2024/2120

1.8.2024 г.

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2024/2120 НА КОМИСИЯТА

от 30 юли 2024 година

за подновяване на определянето на издаващите субекти, които да управляват система за определяне на уникални идентификатори на изделията (UDI) в областта на медицинските изделия

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета ([1]), и по-специално член 27, параграф 2, първа алинея от него,

като взе предвид Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия за инвитро диагностика и за отмяна на Директива 98/79/ЕО и Решение 2010/227/ЕС на Комисията ([2]), и по-специално член 24, параграф 2, първа алинея от него,

като има предвид, че:

(1) С Решение за изпълнение (ЕС) 2019/939 на Комисията ([3]) бяха определени четири издаващи субекта, които отговарят на съответните критерии за определяне съгласно двата регламента (ЕС) 2017/745 и (ЕС) 2017/746 и които да управляват система за определяне на уникални идентификатори на изделията (UDI) в областта на медицинските изделия. Съгласно член 2 от Решение за изпълнение (ЕС) 2019/939 всяко едно от тези определяния е валидно за период от пет години, считано от 27 юни 2019 г., и в края на посочения период всяко едно от тези определяния може да бъде подновено за допълнителен период от пет години, ако издаващият субект продължава да отговаря на критериите и условията за определяне като такъв.

(2) В края на периода на валидност на тези определяния Комисията оцени доколко четирите определени субекта отговарят на съответните критерии и условия за определяне като такива. Комисията установи, че всеки от четирите определени субекта продължава да отговаря на критериите и условията за определяне като такъв.

(3) Поради това е целесъобразно всяко от тези определяния да бъде подновено за допълнителен период от пет години, който започва да тече от края на периода на валидност на предходните определяния, за да се гарантира пълна непрекъснатост в работата на система за UDI,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Подновяване на определянето на издаващите субекти

Определянето на издаващите субекти, включени в списъка в приложението към Решение за изпълнение (ЕС) 2019/939 на Комисията, се подновява за период от пет години: от 27 юни 2024 г. до 27 юни 2029 г.

([1]) ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj.
([2]) ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 176, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj.
([3]) Решение за изпълнение (ЕС) 2019/939 на Комисията от 6 юни 2019 година за определяне на издаващи субекти, които да управляват система за определяне на уникални идентификатори на изделията (UDI) в областта на медицинските изделия \ОВ L 149, 7.6.2019 г., стр. 73, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2019/939/oj).

Член 2

Влизане в сила

Настоящото решение влиза в сила в деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Съставено в Брюксел на 30 юли 2024 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN