Úřední věstník
Evropské unie

CS
Řada L

2024/2120

1.8.2024

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2024/2120

ze dne 30. července 2024,

kterým se prodlužuje jmenování vydávajících subjektů jmenovaných k provozování systému pro přidělování jedinečných identifikátorů prostředků (UDI) v oblasti zdravotnických prostředků

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS ([1]), a zejména na čl. 27 odst. 2 první pododstavec uvedeného nařízení,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU ([2]), a zejména na čl. 24 odst. 2 první pododstavec uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Prováděcím rozhodnutím Komise (EU) 2019/939 ([3]) byly jmenovány čtyři vydávající subjekty, které splňují příslušná kritéria pro jmenování podle nařízení (EU) 2017/745 i (EU) 2017/746, aby provozovaly systém pro přidělování jedinečných identifikátorů prostředků (UDI) v oblasti zdravotnických prostředků. Podle článku 2 prováděcího rozhodnutí (EU) 2019/939 jsou uvedená jmenování platná po dobu pěti let od 27. června 2019 a na konci tohoto období může být každé z těchto jmenování prodlouženo o dalších pět let, bude-li vydávající subjekt i nadále splňovat kritéria pro jmenování a podmínky jmenování.

(2) Komise před uplynutím doby platnosti těchto jmenování posoudila, zda čtyři jmenované subjekty splňují příslušná kritéria pro jmenování a podmínky jmenování. Komise shledala, že všechny čtyři jmenované subjekty kritéria pro jmenování a podmínky jmenování nadále splňují.

(3) Je proto vhodné, aby každé z těchto jmenování bylo prodlouženo o dalších pět let od konce platnosti předchozích jmenování, aby byla zajištěna plná kontinuita provozu systému UDI,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Prodloužení jmenování vydávajících subjektů

Jmenování vydávajících subjektů uvedených v příloze prováděcího rozhodnutí (EU) 2019/939 se prodlužuje na dobu pěti let od 27. června 2024 do 27. června 2029.

([1]) Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj.
([2]) Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 176, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj.
([3]) Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2019/939 ze dne 6. června 2019, kterým jsou jmenovány vydávající subjekty jmenované k provozování systému pro přidělování jedinečných identifikátorů prostředků (UDI) v oblasti zdravotnických prostředků (Úř. věst. L 149, 7.6.2019, s. 73, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2019/939/oj).

Článek 2

Vstup v platnost

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dnem vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

V Bruselu dne 30. července 2024.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN