Επίσημη Εφημερίδα
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

EL
Σειρά L

2024/2120

1.8.2024

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2024/2120 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 30ής Ιουλίου 2024

για την ανανέωση του ορισμού των φορέων χορήγησης προοριζόμενων να χειρίζονται σύστημα χορήγησης αποκλειστικών αναγνωριστικών τεχνολογικού προϊόντος (UDI) στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ ([1]), και ιδίως το άρθρο 27 παράγραφος 2 πρώτο εδάφιο,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και για την κατάργηση της οδηγίας 98/79/ΕΚ και της απόφασης 2010/227/ΕΕ της Επιτροπής ([2]), και ιδίως το άρθρο 24 παράγραφος 2 πρώτο εδάφιο,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Με την εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2019/939 της Επιτροπής ([3]) ορίστηκαν τέσσερις φορείς χορήγησης που πληρούσαν τα σχετικά κριτήρια ορισμού βάσει αμφότερων των κανονισμών (ΕΕ) 2017/745 και (ΕΕ) 2017/746 για τον χειρισμό συστήματος χορήγησης αποκλειστικών αναγνωριστικών τεχνολογικού προϊόντος (UDI) στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Σύμφωνα με το άρθρο 2 της εκτελεστικής απόφασης (ΕΕ) 2019/939, οι ορισμοί αυτοί παραμένουν έγκυροι για χρονική περίοδο πέντε ετών από την 27η Ιουνίου 2019, και στο τέλος της περιόδου αυτής κάθε ένας από τους εν λόγω ορισμούς μπορεί να ανανεωθεί για περαιτέρω περίοδο πέντε ετών εάν ο φορέας χορήγησης εξακολουθεί να συμμορφώνεται με τα κριτήρια και τους όρους του ορισμού.

(2) Στο τέλος της περιόδου ισχύος των ορισμών αυτών η Επιτροπή εξέτασε τη συμμόρφωση των τεσσάρων ορισθέντων φορέων με τα σχετικά κριτήρια ορισμού και τους όρους του ορισμού. Η Επιτροπή διαπίστωσε ότι κάθε ένας από τους τέσσερις ορισθέντες φορείς εξακολουθεί να συμμορφώνεται με τα κριτήρια και τους όρους του ορισμού.

(3) Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να ανανεωθεί κάθε ένας από τους εν λόγω ορισμούς για περαιτέρω περίοδο πέντε ετών, αρχής γενομένης από τη λήξη ισχύος των προηγούμενων ορισμών, προκειμένου να διασφαλιστεί η πλήρης συνέχεια στη λειτουργία του συστήματος UDI,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Ανανέωση του ορισμού των φορέων χορήγησης

Ο ορισμός των φορέων χορήγησης που απαριθμούνται στο παράρτημα της εκτελεστικής απόφασης (ΕΕ) 2019/939 ανανεώνεται για περίοδο πέντε ετών από την 27η Ιουνίου 2024 έως την 27η Ιουνίου 2029.

([1]) ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj.
([2]) ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 176, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj.
([3]) Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2019/939 της Επιτροπής, της 6ης Ιουνίου 2019, για τον ορισμό φορέων χορήγησης προοριζόμενων να χειρίζονται σύστημα χορήγησης αποκλειστικών αναγνωριστικών τεχνολογικού προϊόντος (UDI) στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων (ΕΕ L 149 της 7.6.2019, σ. 73, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2019/939/oj).

Άρθρο 2

Έναρξη ισχύος

Η παρούσα απόφαση αρχίζει να ισχύει την ημέρα της δημοσίευσής της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Βρυξέλλες, 30 Ιουλίου 2024.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN