NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRAVOMOCI (EU) 2023/503

ze dne 1. prosince 2022,

kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746, pokud jde o četnost úplných opětovných posouzení oznámených subjektů

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU ([1]), a zejména na čl. 40 odst. 11 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (EU) 2017/746 stanoví nový regulační rámec pro zajištění hladkého fungování vnitřního trhu, pokud jde o zdravotnické prostředky. Uvedené nařízení významně posiluje dohled nad oznámenými subjekty a postupy posuzování shody.

(2) V čl. 40 odst. 10 nařízení (EU) 2017/746 se stanoví, že se tři roky po oznámení oznámeného subjektu a poté každé čtyři roky provede úplné opětovné posouzení oznámených subjektů s cílem stanovit, zda oznámený subjekt nadále splňuje požadavky stanovené v příloze VII uvedeného nařízení.

(3) Omezený počet a kapacity oznámených subjektů, které jsou v současnosti jmenovány podle nařízení (EU) 2017/746, zpomalují certifikaci diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* během přechodných období stanovených v čl. 110 odst. 3 uvedeného nařízení.

(4) Aby se orgány odpovědné za oznámené subjekty v členském státě, v němž je oznámený subjekt usazen, mohly zaměřit na posuzování nových žádostí o jmenování oznámeným subjektem a aby se oznámeným subjektům umožnilo zpracovávat vysoký počet certifikací během přechodných období stanovených v čl. 110 odst. 3 nařízení (EU) 2017/746, mělo by být provedení prvního úplného opětovného posouzení oznámeného subjektu po oznámení odloženo na dobu pěti let po oznámení.

(5) Vzhledem k tomu, že oznámené subjekty podléhají průběžnému monitorování a posuzování v souladu s čl. 40 odst. 4 nařízení (EU) 2017/746, měla by být četnost následných úplných opětovných posouzení rovněž změněna na každých pět let.

(6) Orgán odpovědný za oznámené subjekty by měl mít možnost provést úplné opětovné posouzení dříve než v době běžného cyklu, je-li to odůvodněno výsledky každoročních posouzení oznámeného subjektu, nebo pokud o to oznámený subjekt požádá.

(7) V provádění úplných opětovných posouzení, která již byla zahájena, by se v zásadě mělo pokračovat, aby se optimalizovalo využití již vynaložených zdrojů. Orgán odpovědný za oznámené subjekty v členském státě, v němž je oznámený subjekt usazen, však může po vyslechnutí dotčeného oznámeného subjektu rozhodnout o pozastavení nebo ukončení probíhajícího úplného opětovného posouzení, a to s ohledem na zdroje, které již byly na opětovné posouzení vynaloženy, a na výsledky již provedených každoročních posouzení.

(8) Nařízení (EU) 2017/746 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.

(9) Vzhledem k naléhavé potřebě okamžitě posílit kapacity oznámených subjektů v zájmu veřejného zdraví by toto nařízení mělo vstoupit v platnost co nejdříve,

([1]) Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 176.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

V článku 40 nařízení (EU) 2017/746 se odstavec 10 nahrazuje tímto:

„10. Pět let po oznámení oznámeného subjektu a poté každých pět let provede orgán odpovědný za oznámené subjekty v členském státě, v němž je oznámený subjekt usazen, a tým pro společné posouzení v souladu s postupem popsaným v článku 35 úplné opětovné posouzení s cílem stanovit, zda oznámený subjekt nadále splňuje požadavky stanovené v příloze VII.

Orgán odpovědný za oznámené subjekty v členském státě, v němž je oznámený subjekt usazen, může provést úplné opětovné posouzení před daty uvedenými v prvním pododstavci na žádost oznámeného subjektu, nebo pokud má na základě výsledků každoročních posouzení provedených v souladu s odstavcem 4 tohoto článku obavy ohledně toho, zda oznámený subjekt trvale plní požadavky stanovené v příloze VII.

V provádění úplných opětovných posouzení, která již byla zahájena přede dnem 11. března 2023, se pokračuje, pokud se orgán odpovědný za oznámené subjekty v členském státě, v němž je oznámený subjekt usazen, nerozhodne probíhající úplné opětovné posouzení pozastavit nebo ukončit, a to s ohledem na své vlastní zdroje i zdroje oznámeného subjektu, které již byly na opětovné posouzení vynaloženy, a na výsledky každoročních posouzení provedených v souladu s odstavcem 4 tohoto článku. Před pozastavením nebo ukončením probíhajícího úplného opětovného posouzení orgán odpovědný za oznámené subjekty vyslechne dotčený oznámený subjekt.“

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost třetím dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 1. prosince 2022.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN