REGULAMENTUL DELEGAT (UE) 2023/503 AL COMISIEI

din 1 decembrie 2022

de modificare a Regulamentului (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește frecvența reevaluărilor complete ale organismelor notificate

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei ([1]), în special articolul 40 alineatul (11),

întrucât:

(1) Regulamentul (UE) 2017/746 stabilește un nou cadru de reglementare pentru a asigura buna funcționare a pieței interne în ceea ce privește dispozitivele medicale. Regulamentul respectiv consolidează în mod semnificativ supravegherea organismelor notificate și procedurile de evaluare a conformității.

(2) Articolul 40 alineatul (10) din Regulamentul (UE) 2017/746 prevede că la trei ani de la notificarea unui organism notificat și, ulterior, o dată la patru ani, se efectuează o reevaluare completă a organismelor notificate pentru a stabili dacă organismul notificat continuă să îndeplinească cerințele prevăzute în anexa VII la regulamentul respectiv.

(3) Numărul limitat și capacitățile limitate ale organismelor notificate desemnate în prezent în temeiul Regulamentului (UE) 2017/746 au creat blocaje în ceea ce privește certificarea dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro* în cursul perioadelor de tranziție prevăzute la articolul 110 alineatul (3) din regulamentul respectiv.

(4) Pentru a permite autorităților responsabile de organismele notificate din statul membru în care este stabilit organismul notificat să se concentreze pe evaluarea noilor cereri de desemnare ca organism notificat și pentru a permite organismelor notificate să prelucreze un număr mare de certificări în timpul perioadelor de tranziție prevăzute la articolul 110 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2017/746, momentul primei reevaluări complete a unui organism notificat după notificare se amână la cinci ani de la notificare.

(5) Având în vedere că organismele notificate fac obiectul unor activități continue de monitorizare și evaluare în conformitate cu articolul 40 alineatul (4) din Regulamentul (UE) 2017/746, frecvența reevaluărilor complete ulterioare se modifică, de asemenea, astfel încât să fie efectuate la fiecare cinci ani.

(6) Autoritatea responsabilă de organismele notificate trebuie să aibă posibilitatea de a efectua o reevaluare completă mai devreme decât la momentul ciclului normal, în cazul în care aceasta este justificată de rezultatele activităților anuale de evaluare ale organismului notificat sau la cererea organismului notificat.

(7) Reevaluările complete care au început, în principiu, trebuie efectuate în continuare pentru a optimiza utilizarea resurselor deja cheltuite. Cu toate acestea, autoritatea responsabilă de organismele notificate din statul membru în care este stabilit organismul notificat, după audierea organismului notificat în cauză, poate decide să suspende sau să încheie o reevaluare completă în curs de efectuare, ținând seama de resursele deja cheltuite pentru reevaluare și de rezultatele evaluărilor anuale deja efectuate.

(8) Prin urmare, este necesar ca Regulamentul (UE) 2017/746 să fie modificat în consecință.

(9) Având în vedere necesitatea imperioasă de a consolida imediat capacitățile organismelor notificate în interesul sănătății publice, este necesar ca prezentul regulament să intre în vigoare în regim de urgență,

([1]) JO L 117, 5.5.2017, p. 176.

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

La articolul 40 din Regulamentul (UE) 2017/746, alineatul (10) se înlocuiește cu următorul text:

„(10) La cinci ani de la notificarea unui organism notificat și, ulterior, la fiecare cinci ani, autoritatea responsabilă de organismele notificate din statul membru în care este stabilit organismul și o echipă de evaluare în comun în conformitate cu procedura descrisă la articolul 35 efectuează o reevaluare completă pentru a stabili dacă organismul notificat continuă să îndeplinească cerințele prevăzute în anexa VII.

Autoritatea responsabilă de organismele notificate din statul membru în care este stabilit organismul notificat poate efectua o reevaluare completă înainte de datele menționate la primul paragraf, la cererea organismului notificat sau în cazul în care, pe baza rezultatelor evaluărilor anuale efectuate în conformitate cu alineatul (4) din prezentul articol, are îndoieli cu privire la îndeplinirea continuă de către organismul notificat a cerințelor prevăzute în anexa VII.

Reevaluările complete care au început deja înainte de 11 martie 2023 continuă să fie efectuate, cu excepția cazului în care autoritatea responsabilă de organismele notificate din statul membru în care este stabilit organismul notificat decide să suspende sau să încheie reevaluarea completă în curs de efectuare, ținând seama de resursele sale proprii și de resursele organismului notificat deja cheltuite pentru reevaluare, precum și de rezultatele evaluărilor anuale efectuate în conformitate cu alineatul (4) din prezentul articol. Înainte de suspendarea sau încheierea unei reevaluări complete în curs de efectuare, autoritatea responsabilă de organismele notificate audiază organismul notificat în cauză.”

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a treia zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 1 decembrie 2022.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN