ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, 26.4.2022
COM(2022) 182 final

# ΕΚΘΕΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΠΡΟΣ ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ

## σχετικά με την άσκηση της εξουσίας έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που ανατίθεται στην Επιτροπή σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/746 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα

# ΕΚΘΕΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΠΡΟΣ ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ

## σχετικά με την άσκηση της εξουσίας έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που ανατίθεται στην Επιτροπή σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/746 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα

## 1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Ο κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα[1] και ο κανονισμός (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα[2] εκδόθηκαν στις 5 Απριλίου 2017 και τέθηκαν σε ισχύ στις 25 Μαΐου 2017. Ο κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 εφαρμόζεται από τις 26 Μαΐου 2021[3]. Ο κανονισμός (ΕΕ) 2017/746 θα αρχίσει να εφαρμόζεται από τις 26 Μαΐου 2022[4].

Ο ρόλος των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και των in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων είναι θεμελιώδης, καθώς τα προϊόντα αυτά παρέχουν λύσεις υγειονομικής περίθαλψης για τη διάγνωση, πρόληψη, παρακολούθηση, πρόβλεψη, πρόγνωση, θεραπεία ή ανακούφιση ασθένειας. Οι κανονισμοί (ΕΕ) 2017/745 και (ΕΕ) 2017/746 αποσκοπούν στην παροχή ενός ισχυρού, διαφανούς και βιώσιμου κανονιστικού πλαισίου, το οποίο θα εξασφαλίζει υψηλό επίπεδο ασφάλειας και επιδόσεων των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και των in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων και ταυτόχρονα θα υποστηρίζει την καινοτομία.

Οι κανονισμοί (ΕΕ) 2017/745 και (ΕΕ) 2017/746 αναθέτουν στην Επιτροπή την εξουσία να εκδίδει διάφορες κατ' εξουσιοδότηση πράξεις. Η Επιτροπή οφείλει να υποβάλει έκθεση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο σχετικά με τις εξουσίες που της έχουν ανατεθεί το αργότερο εννέα μήνες πριν από τη λήξη της περιόδου των πέντε ετών.

## 2. ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ

[1] Κανονισμός (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 (ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 1).

[2] Κανονισμός (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 (ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 176).

[3] Η ημερομηνία εφαρμογής του είχε αναβληθεί κατά ένα έτος λόγω της πανδημίας COVID-19 με τον κανονισμό (ΕΕ) 2020/561 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Απριλίου 2020, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, όσον αφορά τις ημερομηνίες εφαρμογής ορισμένων διατάξεών του (ΕΕ L 130 της 24.4.2020, σ. 18).

[4] Ο κανονισμός (ΕΕ) 2022/112 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Ιανουαρίου 2022, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 όσον αφορά τις μεταβατικές διατάξεις για ορισμένα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και την αναβολή της εφαρμογής των όρων για τα εσωτερικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα (ΕΕ L 19 της 28.1.2022, σ. 3) εισήγαγε πρόσθετες μεταβατικές διατάξεις στον κανονισμό (ΕΕ) 2017/746.

Με την παρούσα έκθεση η Επιτροπή εκπληρώνει τις απαιτήσεις σχετικά με την υποβολή έκθεσης που καθορίζονται στο άρθρο 115 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 και στο άρθρο 108 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746. Σύμφωνα με τις εν λόγω διατάξεις, η εξουσία έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που αναφέρεται στις διατάξεις που απαριθμούνται σε αυτές [δηλαδή στο άρθρο 1 παράγραφος 5, στο άρθρο 3, στο άρθρο 10 παράγραφος 4, στο άρθρο 18 παράγραφος 3, στο άρθρο 19 παράγραφος 4, στο άρθρο 27 παράγραφος 10, στο άρθρο 44 παράγραφος 11, στο άρθρο 52 παράγραφος 5, στο άρθρο 56 παράγραφος 6, στο άρθρο 61 παράγραφος 8, στο άρθρο 70 παράγραφος 8 και στο άρθρο 106 παράγραφος 15 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 και στο άρθρο 10 παράγραφος 4, στο άρθρο 17 παράγραφος 4, στο άρθρο 24 παράγραφος 10, στο άρθρο 51 παράγραφος 6 και στο άρθρο 66 παράγραφος 8 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746[5]), ανατίθεται στην Επιτροπή για περίοδο πέντε ετών από τις 25 Μαΐου 2017.

Το άρθρο 115 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 και το άρθρο 108 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 προβλέπουν ότι οι εξουσιοδοτήσεις παρατείνονται σιωπηρά για περιόδους της ίδιας διάρκειας, εκτός αν το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο διατυπώσει σχετική αντίρρηση το αργότερο τρεις μήνες πριν από τη λήξη κάθε περιόδου.

## 3. ΑΣΚΗΣΗ ΤΩΝ ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΕΩΝ

Η Επιτροπή δεν έχει ακόμη ασκήσει τις κατ' εξουσιοδότηση αρμοδιότητες που της έχουν ανατεθεί βάσει των αντίστοιχων διατάξεων των κανονισμών (ΕΕ) 2017/745 και (ΕΕ) 2017/746. Αυτό οφείλεται κυρίως στο γεγονός ότι ο κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 εφαρμόζεται από τις 26 Μαΐου 2021 και ο κανονισμός (ΕΕ) 2017/746 θα αρχίσει να εφαρμόζεται από τις 26 Μαΐου 2022. Ως εκ τούτου, επί του παρόντος η εμπειρία όσον αφορά την εφαρμογή τους στην πράξη είναι περιορισμένη. Περαιτέρω εξηγήσεις παρέχονται κατωτέρω για καθεμία από τις εξουσιοδοτήσεις.

- Προϊόντα χωρίς προβλεπόμενη ιατρική χρήση

  Με το άρθρο 1 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις για την τροποποίηση του παραρτήματος XVI του εν λόγω κανονισμού. Στο παράρτημα XVI απαριθμούνται οι ομάδες προϊόντων χωρίς προβλεπόμενη ιατρική χρήση που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2. Η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να προσθέτει νέες ομάδες προϊόντων για λόγους προστασίας της υγείας και της ασφάλειας των ασθενών, χρηστών ή άλλων προσώπων ή άλλων πτυχών της δημόσιας υγείας. Οι ομάδες προϊόντων που απαριθμούνται στο παράρτημα XVI παραμένουν επικαιροποιημένες.

- Τροποποίηση του ορισμού των «νανοϋλικών» και των συναφών ορισμών

  Με το άρθρο 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις για την τροποποίηση του ορισμού των

[5] Επιπλέον, το άρθρο 40 παράγραφος 11 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746, το οποίο δεν αναφέρεται στο άρθρο 108 του εν λόγω κανονισμού, περιλαμβάνει εξουσιοδότηση για την έκδοση κατ' εξουσιοδότηση πράξεων.

«νανοϋλικών» που περιέχεται στο άρθρο 2 σημείο 18) και των συναφών ορισμών των «σωματιδίων», των «συμπηγμάτων» και των «συσσωματωμάτων» που περιέχονται στο άρθρο 2 σημεία 19), 20) και 21) βάσει της τεχνικής και επιστημονικής προόδου και λαμβανομένων υπόψη ορισμών που συμφωνούνται σε ενωσιακό και διεθνές επίπεδο. Οι προαναφερόμενοι ορισμοί βασίζονται στη σύσταση 2011/696/ΕΕ της Επιτροπής[6], η οποία δεν έχει ακόμη επικαιροποιηθεί. Η επανεξέταση της εν λόγω σύστασης βρίσκεται σε εξέλιξη και αναμένεται να οδηγήσει στην έκδοση αναθεωρημένης σύστασης και συνοδευτικού εγγράφου εργασίας των υπηρεσιών της Επιτροπής εντός του πρώτου εξαμήνου του 2022. Σε περίπτωση τροποποίησης του ορισμού των «νανοϋλικών» στην εν λόγω σύσταση, η Επιτροπή θα αξιολογήσει την ανάγκη τροποποίησης των αντίστοιχων και συναφών ορισμών στον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745, προκειμένου να διατηρηθεί η συνοχή με την εν λόγω σύσταση.

- Στοιχεία που πρέπει να περιλαμβάνονται στον τεχνικό φάκελο και στον τεχνικό φάκελο σχετικά με την εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά

  Με το άρθρο 10 παράγραφος 4 των κανονισμών (ΕΕ) 2017/745 και (ΕΕ) 2017/746 ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις για να τροποποιεί, βάσει της τεχνικής προόδου, τα στοιχεία που πρέπει να περιλαμβάνονται στον τεχνικό φάκελο και στον τεχνικό φάκελο σχετικά με την εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά σύμφωνα με τα παραρτήματα II και III των κανονισμών (ΕΕ) 2017/745 και (ΕΕ) 2017/746. Δεν έχει ακόμη προκύψει ανάγκη τροποποιήσεων βάσει της τεχνικής προόδου.

- Εξαίρεση από την απαίτηση για κάρτα εμφυτεύματος

  Το άρθρο 18 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 περιλαμβάνει κατάλογο των εμφυτευμάτων που εξαιρούνται από τις απαιτήσεις που σχετίζονται με την κάρτα εμφυτεύματος και αναθέτει στην Επιτροπή την εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις για να τροποποιεί τον κατάλογο αυτό προσθέτοντας νέους τύπους εμφυτευμάτων ή αφαιρώντας εμφυτεύματα από αυτόν. Μέχρι σήμερα δεν έχει προκύψει ανάγκη επικαιροποίησης του καταλόγου λόγω καθιερωμένων τεχνολογιών ή προκειμένου να προστατευθούν η υγεία και η ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή άλλων προσώπων ή άλλες πτυχές της δημόσιας υγείας.

- Ελάχιστο περιεχόμενο της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ

  Με το άρθρο 19 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 και το άρθρο 17 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις για να τροποποιεί, βάσει της τεχνικής προόδου, το ελάχιστο περιεχόμενο της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ που παρατίθεται στο παράρτημα IV των κανονισμών (ΕΕ) 2017/745 και (ΕΕ) 2017/746. Δεν έχει ακόμη προκύψει ανάγκη τροποποίησης βάσει της τεχνικής προόδου.

[6] Σύσταση της Επιτροπής, της 18ης Οκτωβρίου 2011, για τον ορισμό των νανοϋλικών (ΕΕ L 275 της 20.10.2011, σ. 38).

- Πληροφορίες που υποβάλλονται στο πλαίσιο του συστήματος αποκλειστικής ταυτοποίησης ιατροτεχνολογικού προϊόντος (UDI)

  Με το άρθρο 27 παράγραφος 10 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 και το άρθρο 24 παράγραφος 10 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις για την τροποποίηση του παραρτήματος VI του αντίστοιχου κανονισμού βάσει των διεθνών εξελίξεων και της τεχνικής προόδου στον τομέα της αποκλειστικής ταυτοποίησης τεχνολογικών προϊόντων. Η Επιτροπή καταρτίζει επί του παρόντος κατ' εξουσιοδότηση πράξη σύμφωνα με το άρθρο 27 παράγραφος 10 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745, για την τροποποίηση του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 όσον αφορά τη χορήγηση UDI για φακούς επαφής.

- Συχνότητα πλήρους επανεκτίμησης των κοινοποιημένων οργανισμών

  Με το άρθρο 44 παράγραφος 11 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 και το άρθρο 40 παράγραφος 11 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις για την τροποποίηση της συχνότητας με την οποία πρέπει να διενεργείται η πλήρης επανεκτίμηση των κοινοποιημένων οργανισμών όσον αφορά την εκπλήρωση των απαιτήσεων του παραρτήματος VII του αντίστοιχου κανονισμού. Επί του παρόντος, το άρθρο 44 παράγραφος 10 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 και το άρθρο 40 παράγραφος 10 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 προβλέπουν ότι η εν λόγω επανεκτίμηση πρέπει να διενεργείται τρία έτη μετά την κοινοποίηση και κατόπιν ανά τετραετία. Ο πρώτος κοινοποιημένος οργανισμός βάσει του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 ορίστηκε τον Ιανουάριο του 2019[7] και, ως εκ τούτου, η πρακτική εμπειρία που θα δικαιολογούσε την προσαρμογή της συχνότητας της επανεκτίμησης που προβλέπεται στους κανονισμούς είναι περιορισμένη.

- Εξαίρεση ορισμένων καθιερωμένων τεχνολογιών από την εκτίμηση του τεχνικού φακέλου για κάθε τεχνολογικό προϊόν

  Με το άρθρο 52 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις για την τροποποίηση του καταλόγου τεχνολογικών προϊόντων του άρθρου 52 παράγραφος 4 δεύτερο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745, με την προσθήκη σε αυτόν άλλων τύπων εμφυτεύσιμων τεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας IIβ ή με την αφαίρεση προϊόντων. Ο κατάλογος περιέχει εμφυτεύσιμα τεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας IIβ που εξαιρούνται από την εκτίμηση του τεχνικού φακέλου όπως καθορίζεται στο παράρτημα IX τμήμα 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για κάθε τεχνολογικό προϊόν. Αρκεί η αξιολόγηση τουλάχιστον ενός αντιπροσωπευτικού προϊόντος ανά ομάδα τεχνολογικών προϊόντων κοινόχρηστης ονομασίας. Μελλοντικά ενδέχεται να δικαιολογείται λόγω καθιερωμένων τεχνολογιών η προσθήκη περαιτέρω τεχνολογικών προϊόντων στον εν λόγω κατάλογο ή η διαγραφή τεχνολογικών

[7] Επί του παρόντος, 27 κοινοποιημένοι οργανισμοί έχουν οριστεί βάσει του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 (EUROPA - Ευρωπαϊκή Επιτροπή - Ανάπτυξη - Κανονιστική πολιτική - NANDO) και 6 κοινοποιημένοι οργανισμοί έχουν οριστεί βάσει του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 (EUROPA - Ευρωπαϊκή Επιτροπή - Ανάπτυξη - Κανονιστική πολιτική - NANDO).

προϊόντων από τον κατάλογο, προκειμένου να προστατευθούν η υγεία και η ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή άλλων προσώπων ή άλλες πτυχές της δημόσιας υγείας.

- Ελάχιστο περιεχόμενο των πιστοποιητικών που εκδίδει ο κοινοποιημένος οργανισμός

  Με το άρθρο 56 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 και το άρθρο 51 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις για να τροποποιεί, βάσει της τεχνικής προόδου, το ελάχιστο περιεχόμενο των πιστοποιητικών που εκδίδει ο κοινοποιημένος οργανισμός. Το ελάχιστο περιεχόμενο των πιστοποιητικών που εκδίδει ο κοινοποιημένος οργανισμός παρατίθεται στο παράρτημα XII των κανονισμών (ΕΕ) 2017/745 και (ΕΕ) 2017/746. Και οι δύο κανονισμοί περιλαμβάνουν μεταβατικές διατάξεις που επιτρέπουν τη θέση τεχνολογικών προϊόντων σε κυκλοφορία στην αγορά με πιστοποιητικά που έχουν εκδοθεί σύμφωνα με τις προηγούμενες οδηγίες. Ως εκ τούτου, δεν υπάρχει επαρκής πρακτική εμπειρία όσον αφορά την έκδοση πιστοποιητικών βάσει των κανονισμών η οποία θα είχε ως αποτέλεσμα την τροποποίηση του ελάχιστου περιεχομένου τους.

- Εξαίρεση ορισμένων καθιερωμένων τεχνολογιών από την εκτίμηση του τεχνικού φακέλου για κάθε τεχνολογικό προϊόν και από την απαίτηση διενέργειας κλινικών ερευνών

  Με το άρθρο 61 παράγραφος 8 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις για την τροποποίηση τόσο του καταλόγου του άρθρου 52 παράγραφος 4 δεύτερο εδάφιο, που ήδη αναφέρεται ανωτέρω, όσο και του καταλόγου του άρθρου 61 παράγραφος 6 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 που περιέχει εμφυτεύσιμα τεχνολογικά προϊόντα που εξαιρούνται από την απαίτηση διενέργειας κλινικών ερευνών σύμφωνα με το άρθρο 61 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745. Μελλοντικά ενδέχεται να δικαιολογείται λόγω καθιερωμένων τεχνολογιών η προσθήκη περαιτέρω τεχνολογικών προϊόντων στους εν λόγω καταλόγους ή η διαγραφή τεχνολογικών προϊόντων από τους καταλόγους, προκειμένου να προστατευθούν η υγεία και η ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή άλλων προσώπων ή άλλες πτυχές της δημόσιας υγείας.

- Τεκμηρίωση σχετικά με την αίτηση για κλινικές έρευνες και παρεμβατικές μελέτες κλινικών επιδόσεων

  Με το άρθρο 70 παράγραφος 8 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 και το άρθρο 66 παράγραφος 8 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις για να τροποποιεί, βάσει της τεχνικής προόδου και της γενικής εξέλιξης των κανονιστικών ρυθμίσεων, το παράρτημα XV κεφάλαιο II του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 και το παράρτημα XIV κεφάλαιο I του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746, τα οποία καθορίζουν τις απαιτήσεις τεκμηρίωσης σχετικά με την αίτηση για κλινική έρευνα και για παρεμβατικές μελέτες κλινικών επιδόσεων και άλλες μελέτες επιδόσεων που ενέχουν κινδύνους για τους συμμετέχοντες στις

μελέτες, αντίστοιχα. Μέχρι σήμερα δεν έχει προκύψει ανάγκη επικαιροποίησης των απαιτήσεων τεκμηρίωσης.

- Καθήκοντα των ομάδων εμπειρογνωμόνων και των εργαστηρίων εμπειρογνωμόνων

Με το άρθρο 106 παράγραφος 15 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων για την τροποποίηση των καθηκόντων των ομάδων εμπειρογνωμόνων και των εργαστηρίων εμπειρογνωμόνων, τα οποία απαριθμούνται στο άρθρο 106 παράγραφος 10 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745. Οι ομάδες εμπειρογνωμόνων ορίστηκαν με την εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2019/1396[8] της Επιτροπής και άρχισαν τις εργασίες τους τον Απρίλιο του 2021. Δεν έχουν ακόμη οριστεί εργαστήρια εμπειρογνωμόνων. Μέχρι σήμερα δεν έχει προκύψει ανάγκη αλλαγής των καθηκόντων των ομάδων εμπειρογνωμόνων ή των εργαστηρίων εμπειρογνωμόνων.

## 4. ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑ

Η Επιτροπή θεωρεί αναγκαία τη σιωπηρή παράταση των εξουσιοδοτήσεων που προβλέπονται στο άρθρο 115 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 και στο άρθρο 108 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 για περίοδο πέντε ετών, σύμφωνα με τα εν λόγω άρθρα.

Μελλοντικά ενδέχεται να προκύψει ανάγκη για την κατάρτιση και θέσπιση κανόνων με βάση τις εξουσιοδοτήσεις που χορηγούνται βάσει του άρθρου 115 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 και του άρθρου 108 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746. Το σκεπτικό για τις εξουσιοδοτήσεις δεν έχει αλλάξει. Είναι σημαντικό να διατηρηθεί η αναγκαία ευελιξία στο νομικό πλαίσιο, ώστε αυτό να συμπληρώνεται ή να προσαρμόζεται στις τεχνικές και επιστημονικές εξελίξεις προκειμένου να προστατευθούν η υγεία και η ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή άλλων προσώπων ή άλλες πτυχές της δημόσιας υγείας εν γένει, με βάση, μεταξύ άλλων, την απόκτηση περισσότερης εμπειρίας από την εφαρμογή των κανονισμών.

Η Επιτροπή καλεί το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο να λάβουν γνώση της παρούσας έκθεσης.

[8] Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2019/1396 της Επιτροπής, της 10ης Σεπτεμβρίου 2019, για τη θέσπιση των κανόνων εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τον ορισμό ομάδων εμπειρογνωμόνων στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων (ΕΕ L 234 της 11.9.2019, σ. 23).