РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2023/1194 НА КОМИСИЯТА

от 20 юни 2023 година

за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) 2022/2346 по отношение на преходните разпоредби за определени продукти без медицинско предназначение, изброени в приложение XVI към Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета ([1]), и по-специално член 1, параграф 2 във връзка с член 9, параграф 1 от него,

като има предвид, че:

(1) В член 2, параграфи 1 и 2 от Регламент за изпълнение (ЕС) 2022/2346 на Комисията ([2]) се предвиждат преходни разпоредби за продуктите, за които се извършва клинично изпитване или за които оценяването на съответствието трябва да се извършва с участието на нотифициран орган. В член 2, параграф 3 от същия Регламент за изпълнение се определят също така специални преходни разпоредби за продуктите, обхванати от сертификат, издаден от нотифициран орган в съответствие с Директива 93/42/ЕИО на Съвета ([3]).

(2) С Регламент (ЕС) 2023/607 на Европейския парламент и на Съвета ([4]) предвиденият в Регламент (ЕС) 2017/745 преходен период беше удължен за някои медицински изделия, в това число и за обхванатите от сертификат, издаден от нотифициран орган в съответствие с Директива 93/42/ЕИО и валиден до 31 декември 2027 г. или 31 декември 2028 г., в зависимост от класа на риск на изделието.

(3) За да се осигури последователност и правна сигурност за икономическите оператори, преходните разпоредби, предвидени в Регламент за изпълнение (ЕС) 2022/2346 за продуктите, обхванати от сертификат, издаден от нотифициран орган в съответствие с Директива 93/42/ЕИО, следва да бъдат приведени в съответствие с разпоредбите, предвидени в Регламент (ЕС) 2017/745, изменен с Регламент (ЕС) 2023/607.

(4) Продуктите, обхванати от сертификат, издаден от нотифициран орган в съответствие с Директива 93/42/ЕИО, се ползват от специални преходни разпоредби, предвидени в Регламент за изпълнение (ЕС) 2022/2346. Преходните разпоредби се прилагат от 22 декември 2022 г. и позволяват тези продукти да бъдат предоставяни на пазара или пускани в действие при определени условия, дори когато срокът на сертификата е изтекъл. Доколкото тези продукти не се ползват от удължения преходен период съгласно Регламент (ЕС) 2017/745 след изменението му с Регламент (ЕС) 2023/607, като специална преходна разпоредба в настоящия регламент следва да бъде предвидена възможността те да продължат да бъдат предоставяни на пазара или пускани в действие дори когато срокът на сертификата, издаден от нотифициран орган в съответствие с Директива 93/42/ЕИО, е изтекъл. За да се осигури последователност, следва да бъдат изпълнени приложимите условия, предвидени в член 120 от Регламент (ЕС) 2017/745, изменен с Регламент (ЕС) 2023/607.

([1]) ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 1.

([2]) Регламент за изпълнение (ЕС) 2022/2346 на Комисията от 1 декември 2022 г. за определяне на общи спецификации за групите продукти без медицинско предназначение, изброени в приложение XVI към Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета за медицинските изделия (ОВ L 311, 2.12.2022 г., стр. 60).

([3]) Директива 93/42/ЕИО на Съвета от 14 юни 1993 г. относно медицинските изделия (ОВ L 169, 12.7.1993 г., стр. 1).

([4]) Регламент (ЕС) 2023/607 на Европейския парламент и на Съвета от 15 март 2023 г. за изменение на регламенти (ЕС) 2017/745 и (ЕС) 2017/746 по отношение на преходните разпоредби за някои медицински изделия и някои медицински изделия за инвитро диагностика (ОВ L 80, 20.3.2023 г., стр. 24).

(5) С цел да се намали във възможно най-голяма степен припокриването с оценките на съответствието на медицинските изделия, обхванати от сертификат, издаден от нотифициран орган в съответствие с Директива 93/42/ЕИО, и по този начин да се намали тежестта за нотифицираните органи и рискът от недостиг на изделия, преходните разпоредби в Регламент за изпълнение (ЕС) 2022/2346 за продукти, за които се извършва клинично изпитване или за които оценяването на съответствието трябва да се извършва с участието на нотифициран орган, следва да бъдат удължени съответно с 18 и с 30 месеца.

(6) Преходните разпоредби в Регламент за изпълнение (ЕС) 2022/2346 за продукти, за които се извършва клинично изпитване или за които оценяването на съответствието трябва да се извършва с участието на нотифициран орган, се прилагат от 22 юни 2023 г. За да се гарантира, че тези продукти могат да се ползват пряко от удължения преходен период, съответните разпоредби на настоящия регламент следва да се прилагат от същата дата. Продуктите, обхванати от сертификат, издаден от нотифициран орган в съответствие с Директива 93/42/ЕИО, се ползват от преходните разпоредби, предвидени в Регламент за изпълнение (ЕС) 2022/2346, от 22 декември 2022 г. За да се гарантира, че тези продукти могат да се ползват безпрепятствено от удължения преходен период и като се има предвид, че специалните условия, предвидени в настоящия регламент, осигуряват приемственост с приложимите преди това разпоредби, съответната разпоредба от настоящия регламент следва също да се прилага от 22 юни 2023 г. Следователно предишната разпоредба, с която се определя начална дата на прилагане 22 декември 2022 г., следва да бъде заличена от Регламент за изпълнение (ЕС) 2022/2346 считано от датата на прилагане на изменената разпоредба, предвидена в настоящия регламент.

(7) За да могат икономическите оператори възможно най-скоро да се запознаят с преходните разпоредби с удължен срок, установени с настоящия регламент, и да ги приложат, той следва да влезе в сила от деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

(8) Поради това Регламент за изпълнение (ЕС) 2022/2346 следва да бъде съответно изменен.

(9) Проведени са консултации с Координационната група по медицинските изделия.

(10) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Комитета по медицинските изделия,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Регламент за изпълнение (ЕС) 2022/2346 се изменя, както следва:

(1) Член 2 се изменя, както следва:

а) параграф 1 се изменя, както следва:

i) в първата алинея датата „22 юни 2028 г.“ се заменя с дата „31 декември 2029 г.“;

ii) в третата алинея датата „22 юни 2026 г.“ се заменя с дата „31 декември 2027 г.“;

iii) четвъртата алинея се заменя със следното:

„Чрез дерогация от първата алинея, от 1 януари 2028 г. до 31 декември 2029 г. продукт, който отговаря на условията, определени в посочената алинея, може да бъде предоставен на пазара или да бъде пуснат в действие само ако нотифицираният орган и производителят са подписали писмено споразумение относно извършването на оценяване на съответствието в съответствие с раздел 4.3, втората алинея от приложение VII към Регламент (ЕС) 2017/745.“;

б) параграф 2 се изменя, както следва:

i) в първата алинея датата „22 юни 2025 г.“ се заменя с дата „31 декември 2028 г.“;

ii) втората алинея се заменя със следното:

„Чрез дерогация от първата алинея, от 1 януари 2027 г. до 31 декември 2028 г. продукт, който отговаря на условията, определени в посочената алинея, може да бъде предоставен на пазара или да бъде пуснат в действие само ако нотифицираният орган и производителят са подписали писмено споразумение относно извършването на оценяване на съответствието в съответствие с раздел 4.3, втората алинея от приложение VII към Регламент (ЕС) 2017/745.“;

в) параграф 3 се заменя със следното:

„3. Продукт, който е бил обхванат от сертификат, издаден от нотифициран орган в съответствие с Директива 93/42/ЕИО, който е изтекъл след 26 май 2021 г. и преди 20 март 2023 г., и за който не са изпълнени условията по член 120, параграф 2, втората алинея, буква а) или б) от Регламент (ЕС) 2017/745, може да бъде предоставен на пазара или пуснат в действие до датите, определени в член 120, параграф 3а от Регламент (ЕС) 2017/745, дори и след датата на изтичане на сертификата, ако са изпълнени условията, предвидени в член 120, параграфи 3в, 3г и 3д от Регламент (ЕС) 2017/745.“;

(2) В член 3, параграф 2 се заличава второто изречение.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила в деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага от 22 юни 2023 г.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 20 юни 2023 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN