KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2023/1194

(2023. gada 20. jūnijs),

ar ko attiecībā uz pārejas noteikumiem par dažiem Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2017/745 XVI pielikuma sarakstā norādītiem izstrādājumiem, kas nav paredzēti medicīniskam nolūkam, groza Īstenošanas regulu (ES) 2022/2346

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2017/745 (2017. gada 5. aprīlis), kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009 un atceļ Padomes Direktīvas 90/385/EEK un 93/42/EEK ([1]), un jo īpaši tās 1. panta 2. punktu, ko lasa saistībā ar tās 9. panta 1. punktu,

tā kā:

(1) Komisijas Īstenošanas regulas (ES) 2022/2346 ([2]) 2. panta 1. un 2. punkts nosaka pārejas noteikumus attiecībā uz izstrādājumiem, par kuriem veic klīniskus pētījumus vai kuru atbilstības novērtēšanā ir jāiesaista kāda paziņotā struktūra. Minētās īstenošanas regulas 2. panta 3. punkts nosaka arī īpašus pārejas noteikumus attiecībā uz izstrādājumiem, kuriem ir sertifikāts, ko paziņotā struktūra izdevusi saskaņā ar Padomes Direktīvu 93/42/EEK ([3]).

(2) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2023/607 ([4]) attiecībā uz noteiktām medicīniskām ierīcēm, arī tām, kurām ir derīgs sertifikāts, ko paziņotā struktūra izdevusi saskaņā ar Padomes Direktīvu 93/42/EEK, līdz 2027. gada 31. decembrim vai 2028. gada 31. decembrim – atkarībā no ierīces riska klases – paildzināja Regulā (ES) 2017/745 paredzēto pārejas periodu.

(3) Lai uzņēmējiem būtu konsekvence un juridiskā noteiktība, Īstenošanas regulā (ES) 2022/2346 izklāstītie pārejas noteikumi attiecībā uz izstrādājumiem, kuriem ir sertifikāts, ko paziņotā struktūra izdevusi saskaņā ar Direktīvu 93/42/EEK, būtu jāsaskaņo ar tiem, kuri izklāstīti Regulā (ES) 2017/745, kas grozīta ar Regulu (ES) 2023/607.

(4) Uz izstrādājumiem, kuriem ir sertifikāts, ko paziņotā struktūra izdevusi saskaņā ar Padomes Direktīvu 93/42/EEK, attiecas īpašs pārejas noteikums, kas noteikts Īstenošanas regulā (ES) 2022/2346. Šis noteikums ir piemērojams kopš 2022. gada 22. decembra un ar noteiktiem nosacījumiem minētos izstrādājumus laist tirgū vai nodot ekspluatācijā ļauj pat tad, ja sertifikāts vairs nav derīgs. Ciktāl uz šādiem izstrādājumiem neattiecas paildzinātie pārejas noteikumi, kurus paredz Regula (ES) 2017/745, kas grozīta ar Regulu (ES) 2023/607, iespēja tos joprojām laist tirgū vai nodot ekspluatācijā pat tad, ja sertifikāts, ko paziņotā struktūra izdevusi saskaņā ar Direktīvu 93/42/EEK, vairs nav derīgs, kā īpašs pārejas noteikums būtu jānodrošina šajā regulā. Konsekvences labad būtu jāizpilda piemērojamie nosacījumi, kuri ir izklāstīti ar Regulu (ES) 2023/607 grozītās Regulas (ES) 2017/745 120. pantā.

([1]) OV L 117, 5.5.2017., 1. lpp.

([2]) Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2022/2346 (2022. gada 1. decembris), ar ko noteic kopīgas specifikācijas tādu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2017/745 par medicīniskām ierīcēm XVI pielikuma sarakstā norādīto izstrādājumu grupām, kas nav paredzēti medicīniskam nolūkam (OV L 311, 2.12.2022., 60. lpp.).

([3]) Padomes Direktīva 93/42/EEK (1993. gada 14. jūnijs) par medicīnas ierīcēm (OV L 169, 12.7.1993., 1. lpp.).

([4]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2023/607 (2023. gada 15. marts), ar ko groza Regulas (ES) 2017/745 un (ES) 2017/746 attiecībā uz pārejas noteikumiem, kas piemērojami noteiktām medicīniskām ierīcēm un noteiktām *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm (OV L 80, 20.3.2023., 24. lpp.).

(5) Lai pēc iespējas samazinātu pārklāšanos ar to medicīnisko ierīču atbilstības novērtēšanu, kurām ir sertifikāts, ko paziņotā struktūra izdevusi saskaņā ar Direktīvu 93/42/EEK, un tādējādi samazinātu slogu paziņotajām struktūrām un ierīču deficīta risku, Īstenošanas regulas (ES) 2022/2346 pārejas noteikumi attiecībā uz izstrādājumiem, par kuriem veic klīniskus pētījumus vai kuru atbilstības novērtēšanas procedūrā ir jāiesaista paziņotā struktūra, būtu jāpaildzina attiecīgi par 18 un 30 mēnešiem.

(6) Īstenošanas regulas (ES) 2022/2346 pārejas noteikumi attiecībā uz izstrādājumiem, par kuriem veic klīniskus pētījumus vai kuru atbilstības novērtēšanas procedūrā ir jāiesaista paziņotā struktūra, ir piemērojami no 2023. gada 22. jūnija. Lai nodrošinātu, ka paildzinātos pārejas noteikumus var tieši attiecināt uz minētajiem izstrādājumiem, attiecīgie šīs regulas noteikumi būtu jāpiemēro no tā paša datuma. Uz izstrādājumiem, kuriem ir sertifikāts, ko saskaņā ar Direktīvu 93/42/EEK izdevusi paziņotā struktūra, īpašie pārejas noteikumi, kas noteikti Īstenošanas regulā (ES) 2022/2346, ir attiekušies kopš 2022. gada 22. decembra. Lai uz minētajiem izstrādājumiem varētu viegli attiecināt paildzinātos pārejas noteikumus un ņemot vērā, ka šīs regulas īpašie nosacījumi nodrošina iepriekš piemērojamo nosacījumu nepārtrauktību, arī attiecīgais šīs regulas noteikums būtu jāpiemēro no 2023. gada 22. jūnija. Tātad no datuma, kurā sāk piemērot šīs regulas grozīto noteikumu, no Īstenošanas regulas (ES) 2022/2346 būtu jāsvītro agrākais noteikums par piemērošanu no 2022. gada 22. decembra.

(7) Lai uzņēmēji varētu ātri piekļūt šajā regulā paredzētajiem paildzinātajiem pārejas noteikumiem un tos īstenot, šai regulai būtu jāstājas spēkā dienā, kad to publicē *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

(8) Tāpēc Īstenošanas regula (ES) 2022/2346 būtu attiecīgi jāgroza.

(9) Ir notikušas apspriedes ar Medicīnisko ierīču koordinācijas grupu.

(10) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Medicīnisko ierīču komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Īstenošanas regulu (ES) 2022/2346 groza šādi:

1) regulas 2. pantu groza šādi:

a) panta 1. punktu groza šādi:

i) pirmajā daļā datumu "2028. gada 22. jūnijam" aizstāj ar datumu "2029. gada 31. decembrim";

ii) trešajā daļā datumu "2026. gada 22. jūnijam" aizstāj ar datumu "2027. gada 31. decembrim";

iii) ceturto daļu aizstāj ar šādu:

"Atkāpjoties no pirmās daļas, izstrādājumu, kas atbilst minētās daļas nosacījumiem, no 2028. gada 1. janvāra līdz 2029. gada 31. decembrim drīkst laist tirgū vai nodot ekspluatācijā tikai tad, ja paziņotā struktūra un ražotājs par atbilstības novērtēšanu ir parakstījuši rakstisku vienošanos saskaņā ar Regulas (ES) 2017/745 VII pielikuma 4.3. iedaļas otro daļu.";

b) panta 2. punktu groza šādi:

i) pirmajā daļā datumu "2025. gada 22. jūnijam" aizstāj ar datumu "2028. gada 31. decembrim";

ii) otro daļu aizstāj ar šādu:

"Atkāpjoties no pirmās daļas, izstrādājumu, kas atbilst minētās daļas nosacījumiem, no 2027. gada 1. janvāra līdz 2028. gada 31. decembrim drīkst laist tirgū vai nodot ekspluatācijā tikai tad, ja paziņotā struktūra un ražotājs par atbilstības novērtēšanas veikšanu ir parakstījuši rakstisku vienošanos saskaņā ar Regulas (ES) 2017/745 VII pielikuma 4.3. iedaļas otro daļu.";

c) panta 3. punktu aizstāj ar šādu:

"3. Izstrādājumu, kuram ir bijis sertifikāts, ko saskaņā ar Direktīvu 93/42/EEK izdevusi paziņotā struktūra un kam pēc 2021. gada 26. maija un pirms 2023. gada 20. marta ir beidzies derīguma termiņš, un attiecībā uz kuru nav izpildīti Regulas (ES) 2017/745 120. panta 2. punkta otrās daļas a) vai b) apakšpunkta nosacījumi, līdz datumiem, kas ir noteikti Regulas (ES) 2017/745 120. panta 3.a punktā, drīkst laist tirgū vai nodot ekspluatācijā arī pēc sertifikāta derīguma termiņa, ja vien ir izpildīti Regulas (ES) 2017/745 120. panta 3.c, 3.d un 3.e punkta nosacījumi.";

2) regulas 3. panta 2. punkta otro teikumu svītro.

2. pants

Šī regula stājas spēkā dienā, kad to publicē *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Regulu piemēro no 2023. gada 22. jūnija.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2023. gada 20. jūnijā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN