KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2023/1194

2023 m. birželio 20 d.

kuriuo dėl pereinamojo laikotarpio nuostatų dėl tam tikrų Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/745 XVI priede išvardytų gaminių, neturinčių numatytos medicininės paskirties, iš dalies keičiamas Įgyvendinimo reglamentas (ES) 2022/2346

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB ([1]), ypač į jo 1 straipsnio 2 dalį kartu su 9 straipsnio 1 dalimi,

kadangi:

(1) Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) 2022/2346 ([2]) 2 straipsnio 1 ir 2 dalyse nustatytos pereinamojo laikotarpio nuostatos dėl gaminių, su kuriais atliekami klinikiniai tyrimai arba kurių atitikties vertinime turi dalyvauti notifikuotoji įstaiga. To įgyvendinimo reglamento 2 straipsnio 3 dalyje taip pat nustatytos konkrečios pereinamojo laikotarpio nuostatos dėl gaminių, kuriam taikomas notifikuotosios įstaigos pagal Tarybos direktyvą 93/42/EEB išduotas sertifikatas ([3]);

(2) Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2023/607 ([4]) buvo pratęstas Reglamente (ES) 2017/745 numatytas pereinamasis laikotarpis tam tikroms medicinos priemonėms, įskaitant medicinos priemones, kurioms taikomas notifikuotosios įstaigos pagal Direktyvą 93/42/EEB išduotas sertifikatas, galiojantis iki 2027 m. gruodžio 31 d. arba 2028 m. gruodžio 31 d., priklausomai nuo priemonės rizikos klasės;

(3) siekiant užtikrinti nuoseklumą ir teisinį tikrumą ekonominės veiklos vykdytojams, Įgyvendinimo reglamente (ES) 2022/2346 nustatytos pereinamojo laikotarpio nuostatos dėl gaminių, kuriems taikomas notifikuotosios įstaigos pagal Direktyvą 93/42/EEB išduotas sertifikatas, turėtų būti suderintos su Reglamento (ES) 2017/745 su pakeitimais, padarytais Reglamentu (ES) 2023/607, nuostatomis;

(4) gaminiams, kuriems taikomas notifikuotosios įstaigos pagal Direktyvą 93/42/EEB išduotas sertifikatas, taikoma speciali pereinamojo laikotarpio nuostata, nustatyta Įgyvendinimo reglamente (ES) 2022/2346. Ši nuostata taikoma nuo 2022 m. gruodžio 22 d. ir ja leidžiama tuos gaminius pateikti rinkai arba pradėti naudoti laikantis tam tikrų sąlygų, net jei sertifikato galiojimas baigėsi. Jei tokiems gaminiams netaikomos Reglamente (ES) 2017/745 su pakeitimais, padarytais Reglamentu (ES) 2023/607, numatytos išplėstos pereinamojo laikotarpio nuostatos, galimybė toliau juos pateikti rinkai arba pradėti naudoti turėtų būti numatyta kaip konkreti pereinamojo laikotarpio nuostata šiame reglamente, net jei pagal Direktyvą 93/42/EEB notifikuotosios įstaigos išduotas sertifikatas baigė galioti. Siekiant užtikrinti nuoseklumą, turėtų būti laikomasi taikytinų sąlygų, nustatytų Reglamento (ES) 2017/745 su pakeitimais, padarytais Reglamentu (ES) 2023/607, 120 straipsnyje;

([1]) OL L 117, 2017 5 5, p. 1.

([2]) 2022 m. gruodžio 1 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2022/2346, kuriuo nustatomos Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių XVI priede išvardytų gaminių, neturinčių numatytos medicininės paskirties, grupių bendrosios specifikacijos (OL L 311, 2022 12 2, p. 60).

([3]) 1993 m. birželio 14 d. Tarybos direktyva 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų (OL L 169, 1993 7 12, p. 1).

([4]) 2023 m. kovo 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2023/607, kuriuo dėl tam tikroms medicinos priemonėms ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonėms taikomų pereinamojo laikotarpio nuostatų iš dalies keičiami reglamentai (ES) 2017/745 ir (ES) 2017/746 (OL L 80, 2023 3 20, p. 24).

(5) siekiant kuo labiau sumažinti medicinos priemonių, kurioms taikomas notifikuotosios įstaigos pagal Direktyvą 93/42/EEB išduotas sertifikatas, atitikties vertinimų dubliavimą ir taip sumažinti notifikuotosioms įstaigoms tenkančią naštą ir priemonių stygiaus riziką, Įgyvendinimo reglamento (ES) 2022/2346 pereinamojo laikotarpio nuostatos dėl gaminių, su kuriais atliekami klinikiniai tyrimai arba kurių atitikties vertinimo procedūroje turi dalyvauti notifikuotoji įstaiga, turėtų būti atitinkamai pratęstos 18 ir 30 mėnesių;

(6) Įgyvendinimo reglamento (ES) 2022/2346 pereinamojo laikotarpio nuostatos dėl gaminių, su kuriais atliekami klinikiniai tyrimai arba kurių atitikties vertinimo procedūroje turi dalyvauti notifikuotoji įstaiga, taikomos nuo 2023 m. birželio 22 d. Siekiant užtikrinti, kad tiems gaminiams būtų tiesiogiai taikomos pratęstos pereinamojo laikotarpio nuostatos, atitinkamos šio reglamento nuostatos turėtų būti taikomos nuo tos pačios dienos. Gaminiams, kuriems taikomas notifikuotosios įstaigos pagal Direktyvą 93/42/EEB išduotas sertifikatas, nuo 2022 m. gruodžio 22 d. taikoma speciali pereinamojo laikotarpio nuostata, nustatyta Įgyvendinimo reglamente (ES) 2022/2346. Siekiant užtikrinti, kad tiems gaminiams būtų sklandžiai taikomos pratęstos pereinamojo laikotarpio nuostatos, ir atsižvelgiant į tai, kad šiame reglamente nustatytomis konkrečiomis sąlygomis užtikrinamas anksčiau taikytų nuostatų tęstinumas, atitinkama šio reglamento nuostata taip pat turėtų būti taikoma nuo 2023 m. birželio 22 d. Todėl ankstesnė nuostata dėl taikymo nuo 2022 m. gruodžio 22 d. turėtų būti išbraukta iš Įgyvendinimo reglamento (ES) 2022/2346 nuo šiame reglamente nustatytos iš dalies pakeistos nuostatos taikymo pradžios dienos;

(7) siekiant užtikrinti, kad ekonominės veiklos vykdytojai galėtų greitai susipažinti su šiame reglamente nustatytomis pratęstomis pereinamojo laikotarpio nuostatomis ir jas įgyvendinti, jis turėtų įsigalioti nuo jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* dienos;

(8) todėl Įgyvendinimo reglamentas (ES) 2022/2346 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

(9) konsultuotasi su Medicinos priemonių koordinavimo grupe;

(10) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Medicinos priemonių komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Įgyvendinimo reglamentas (ES) 2022/2346 iš dalies keičiamas taip:

1) 2 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 1 dalis iš dalies keičiama taip:

i) pirmoje pastraipoje data „2028 m. birželio 22 d.“ pakeičiama į „2029 m. gruodžio 31 d.“;

ii) trečioje pastraipoje data „2026 m. birželio 22 d.“ pakeičiama į „2027 m. gruodžio 31 d.“;

iii) ketvirta pastraipa pakeičiama taip:

„Nukrypstant nuo pirmos pastraipos, nuo 2028 m. sausio 1 d. iki 2029 m. gruodžio 31 d. gaminys, kuris atitinka toje pastraipoje nustatytas sąlygas, gali būti pateiktas rinkai arba pradėtas naudoti tik tuo atveju, jei pagal Reglamento (ES) 2017/745 VII priedo 4.3 skirsnio antrą pastraipą yra pasirašyta notifikuotosios įstaigos ir gamintojo rašytinė sutartis atitikties vertinimui atlikti.“;

b) 2 dalis iš dalies keičiama taip:

i) pirmoje pastraipoje data „2025 m. birželio 22 d.“ pakeičiama į „2028 m. gruodžio 31 d.“;

ii) antra pastraipa pakeičiama taip:

„Nukrypstant nuo pirmos pastraipos, nuo 2027 m. sausio 1 d. iki 2028 m. gruodžio 31 d. gaminys, kuris atitinka toje pastraipoje nustatytas sąlygas, gali būti pateiktas rinkai arba pradėtas naudoti tik tuo atveju, jei pagal Reglamento (ES) 2017/745 VII priedo 4.3 skirsnio antrą pastraipą yra pasirašyta notifikuotosios įstaigos ir gamintojo rašytinė sutartis atitikties vertinimui atlikti.“;

c) 3 dalis pakeičiama taip:

„3. Gaminys, kuriam buvo taikomas notifikuotosios įstaigos pagal Direktyvą 93/42/EEB išduotas sertifikatas, kurio galiojimas baigėsi po 2021 m. gegužės 26 d. ir iki 2023 m. kovo 20 d., ir kurio atžvilgiu neįvykdytos Reglamento (ES) 2017/745 120 straipsnio 2 dalies antros pastraipos a arba b punkte nustatytos sąlygos, gali būti pateiktas rinkai arba pradėtas naudoti iki Reglamento (ES) 2017/745 120 straipsnio 3a dalyje nustatytų datų, taip pat pasibaigus sertifikato galiojimui, su sąlyga, kad tenkinamos Reglamento (ES) 2017/745 120 straipsnio 3c, 3d ir 3e dalyse nustatytos sąlygos.“;

2) 3 straipsnio 2 dalyje antras sakinys išbraukiamas;

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* dieną.

Jis taikomas nuo 2023 m. birželio 22 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2023 m. birželio 20 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN