REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/1194 DA COMISSÃO

de 20 de junho de 2023

que altera o Regulamento de Execução (UE) 2022/2346 no que diz respeito às disposições transitórias para determinados produtos sem finalidade médica prevista enumerados no anexo XVI do Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho ([1]), nomeadamente o artigo 1.º, n.º 2, em conjugação com o artigo 9.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

(1) O artigo 2.º, n.ºs 1 e 2, do Regulamento de Execução (UE) 2022/2346 da Comissão ([2]) estabelece disposições transitórias para os produtos relativamente aos quais são realizadas investigações clínicas ou cujas avaliações da conformidade impliquem a intervenção de um organismo notificado. O artigo 2.º, n.º 3, do referido regulamento de execução estabelece igualmente disposições transitórias específicas para os produtos abrangidos por um certificado emitido por um organismo notificado em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE do Conselho ([3]).

(2) O Regulamento (UE) 2023/607 do Parlamento Europeu e do Conselho ([4]) prorrogou o período transitório previsto no Regulamento (UE) 2017/745 para determinados dispositivos médicos, incluindo os abrangidos por um certificado emitido por um organismo notificado em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE, válido até 31 de dezembro de 2027 ou 31 de dezembro de 2028, consoante a classe de risco dos dispositivos.

(3) A fim de assegurar a coerência e proporcionar segurança jurídica aos operadores económicos, as disposições transitórias estabelecidas no Regulamento de Execução (UE) 2022/2346 para os produtos abrangidos por um certificado emitido por um organismo notificado em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE devem ser alinhadas com as estabelecidas no Regulamento (UE) 2017/745, com a redação que lhe foi dada pelo Regulamento (UE) 2023/607.

(4) Os produtos abrangidos por um certificado emitido por um organismo notificado em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE beneficiam de uma disposição transitória específica estabelecida no Regulamento de Execução (UE) 2022/2346. Esta disposição é aplicável desde 22 de dezembro de 2022 e permite que esses produtos sejam colocados no mercado ou entrem em serviço sob determinadas condições, mesmo que o certificado tenha expirado. Na medida em que esses produtos não beneficiem das disposições transitórias prorrogadas previstas no Regulamento (UE) 2017/745, com a redação que lhe foi dada pelo Regulamento (UE) 2023/607, a possibilidade de continuar a colocá-los no mercado ou que continuem a entrar em serviço, mesmo que o certificado emitido por um organismo notificado em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE tenha expirado, deve ser prevista como disposição transitória específica no presente regulamento. A fim de assegurar a coerência, devem ser cumpridas as condições aplicáveis estabelecidas no artigo 120.º do Regulamento (UE) 2017/745, com a redação que lhe foi dada pelo Regulamento (UE) 2023/607.

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

([2]) Regulamento de Execução (UE) 2022/2346 da Comissão, de 1 de dezembro de 2022, que estabelece especificações comuns para os grupos de produtos sem finalidade médica prevista enumerados no anexo XVI do Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos dispositivos médicos (JO L 311 de 2.12.2022, p. 60).

([3]) Diretiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos (JO L 169 de 12.7.1993, p. 1).

([4]) Regulamento (UE) 2023/607 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de março de 2023, que altera os Regulamentos (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 no que diz respeito às disposições transitórias aplicáveis a determinados dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (JO L 80 de 20.3.2023, p. 24).

(5) A fim de reduzir tanto quanto possível a sobreposição com as avaliações da conformidade dos dispositivos médicos abrangidos por um certificado emitido por um organismo notificado em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE e, assim, reduzir os encargos para os organismos notificados e o risco de escassez de dispositivos, as disposições transitórias do Regulamento de Execução (UE) 2022/2346 para os produtos relativamente aos quais são realizadas investigações clínicas ou cujas avaliações da conformidade impliquem a intervenção de um organismo notificado devem ser prorrogadas por 18 e 30 meses, respetivamente.

(6) As disposições transitórias do Regulamento de Execução (UE) 2022/2346 para os produtos relativamente aos quais são realizadas investigações clínicas ou cujas avaliações da conformidade impliquem a intervenção de um organismo notificado são aplicáveis a partir de 22 de junho de 2023. A fim de assegurar que esses produtos possam beneficiar diretamente das disposições transitórias prorrogadas, as disposições pertinentes do presente regulamento devem ser aplicáveis a partir da mesma data. Os produtos abrangidos por um certificado emitido por um organismo notificado em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE beneficiaram das disposições transitórias estabelecidas no Regulamento de Execução (UE) 2022/2346 de 22 de dezembro de 2022. A fim de assegurar que esses produtos possam beneficiar sem problemas das disposições transitórias prorrogadas e tendo em conta que as condições específicas estabelecidas no presente regulamento asseguram a continuidade com as anteriormente aplicáveis, a disposição pertinente do presente regulamento deve também ser aplicável a partir de 22 de junho de 2023. Por conseguinte, a primeira disposição que estabelece a aplicabilidade a partir de 22 de dezembro de 2022 deve ser suprimida do Regulamento de Execução (UE) 2022/2346 a partir da data de aplicação da disposição alterada estabelecida no presente regulamento.

(7) A fim de assegurar que os operadores económicos possam aceder e aplicar rapidamente as disposições transitórias prorrogadas estabelecidas pelo presente regulamento, este deve entrar em vigor a partir da data da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

(8) O Regulamento de Execução (UE) 2022/2346 deve, portanto, ser alterado em conformidade.

(9) O Grupo de Coordenação dos Dispositivos Médicos foi consultado.

(10) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité dos Dispositivos Médicos,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O Regulamento de Execução (UE) 2022/2346 é alterado do seguinte modo:

1) O artigo 2.º é alterado do seguinte modo:

a) O n.º 1 é alterado do seguinte modo:

i) no primeiro parágrafo, a data «22 de junho de 2028» é substituída por «31 de dezembro de 2029»,

ii) no terceiro parágrafo, a data de «22 de junho de 2026» é substituída por «31 de dezembro de 2027»,

iii) o quarto parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«Em derrogação do primeiro parágrafo, de 1 de janeiro de 2028 a 31 de dezembro de 2029, um produto que cumpra as condições estabelecidas nesse parágrafo só pode ser colocado no mercado ou entrar em serviço se o organismo notificado e o fabricante tiverem assinado um acordo escrito para a realização da avaliação da conformidade, em conformidade com o anexo VII, secção 4.3, segundo parágrafo, do Regulamento (UE) 2017/745.»;

b) O n.º 2 é alterado do seguinte modo:

i) no primeiro parágrafo, a data «22 de junho de 2025» é substituída por «31 de dezembro de 2028»,

ii) o segundo parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«Em derrogação do primeiro parágrafo, de 1 de janeiro de 2027 a 31 de dezembro de 2028, um produto que cumpra as condições estabelecidas nesse parágrafo só pode ser colocado no mercado ou entrar em serviço se o organismo notificado e o fabricante tiverem assinado um acordo escrito para a realização da avaliação da conformidade, em conformidade com o anexo VII, secção 4.3, segundo parágrafo, do Regulamento (UE) 2017/745.»;

c) O n.º 3 passa a ter a seguinte redação:

«3. Um produto que tenha sido abrangido por um certificado emitido por um organismo notificado em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE que tenha expirado após 26 de maio de 2021 e antes de 20 de março de 2023, e para o qual não sejam cumpridas as condições estabelecidas no artigo 120.º, n.º 2, segundo parágrafo, alíneas a) ou b), do Regulamento (UE) 2017/745, pode ser colocado no mercado ou entrar em serviço até às datas estabelecidas no artigo 120.º, n.º 3-A, do Regulamento (UE) 2017/745, também após a data de expiração do certificado, desde que sejam cumpridas as condições estabelecidas no artigo 120.º, n.ºs 3-C, 3-D e 3-E, do Regulamento (UE) 2017/745.».

2) No artigo 3.º, n.º 2, é suprimida a segunda frase.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no dia da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é aplicável a partir de 22 de junho de 2023.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 20 de junho de 2023.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN