IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/1194

z dne 20. junija 2023

o spremembi Izvedbene uredbe (EU) 2022/2346 glede prehodnih določb za nekatere izdelke brez predvidenega medicinskega namena iz Priloge XVI k Uredbi (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS ([1]) ter zlasti člena 1(2) v povezavi s členom 9(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Člen 2(1) in (2) Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2022/2346 ([2]) določa prehodne določbe za izdelke, za katere se opravljajo klinične raziskave ali pri katerih mora pri ugotavljanju skladnosti sodelovati priglašeni organ. Člen 2(3) navedene izvedbene uredbe določa tudi posebne prehodne določbe za izdelke, za katere velja certifikat, ki ga je izdal priglašeni organ v skladu z Direktivo Sveta 93/42/EGS ([3]).

(2) Uredba (EU) 2023/607 Evropskega parlamenta in Sveta ([4]) je podaljšala prehodno obdobje iz Uredbe (EU) 2017/745 za nekatere medicinske pripomočke, vključno s tistimi, za katere velja certifikat, ki ga je izdal priglašeni organ v skladu z Direktivo 93/42/EGS, in sicer do 31. decembra 2027 ali 31. decembra 2028, odvisno od razreda tveganja pripomočka.

(3) Zaradi doslednosti in pravne varnosti za gospodarske subjekte bi bilo treba prehodne določbe iz Izvedbene uredbe (EU) 2022/2346 za izdelke, za katere velja certifikat, ki ga je izdal priglašeni organ v skladu z Direktivo 93/42/EGS, uskladiti z določbami iz Uredbe (EU) 2017/745, kakor je bila spremenjena z Uredbo (EU) 2023/607.

(4) V zvezi z izdelki, za katere velja certifikat, ki ga je izdal priglašeni organ v skladu z Direktivo 93/42/EGS, velja posebna prehodna določba iz Izvedbene uredbe (EU) 2022/2346. Ta določba, ki se uporablja od 22. decembra 2022, omogoča, da se navedeni izdelki pod določenimi pogoji dajo na trg ali v uporabo, tudi če je certifikat že potekel. Kolikor za take izdelke ne veljajo podaljšane prehodne določbe iz Uredbe (EU) 2017/745, kakor je bila spremenjena z Uredbo (EU) 2023/607, bi bilo treba možnost, da se še naprej dajejo na trg ali v uporabo, tudi če je certifikat, ki ga je izdal priglašeni organ v skladu z Direktivo 93/42/EGS, že potekel, določiti kot posebno prehodno določbo v tej uredbi. Za zagotovitev skladnosti bi morali biti izpolnjeni veljavni pogoji iz člena 120 Uredbe (EU) 2017/745, kakor je bila spremenjena z Uredbo (EU) 2023/607.

([1]) UL L 117, 5.5.2017, str. 1.

([2]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2022/2346 z dne 1. decembra 2022 o določitvi skupnih specifikacij za skupine izdelkov brez predvidenega medicinskega namena iz Priloge XVI k Uredbi (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta o medicinskih pripomočkih (UL L 311, 2.12.2022, str. 60).

([3]) Direktiva Sveta 93/42/EGS z dne 14. junija 1993 o medicinskih pripomočkih (UL L 169, 12.7.1993, str. 1).

([4]) Uredba (EU) 2023/607 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. marca 2023 o spremembi uredb (EU) 2017/745 in (EU) 2017/746 v zvezi s prehodnimi določbami za nekatere medicinske pripomočke in *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke (UL L 80, 20.3.2023, str. 24).

(5) Da bi se čim bolj zmanjšalo prekrivanje z ugotavljanjem skladnosti medicinskih pripomočkov, za katere velja certifikat, ki ga je izdal priglašeni organ v skladu z Direktivo 93/42/EGS, ter tako zmanjšala breme za priglašene organe in tveganje pomanjkanja pripomočkov, bi bilo treba prehodne določbe iz Izvedbene uredbe (EU) 2022/2346 za izdelke, za katere se opravljajo klinične raziskave ali pri katerih mora pri ugotavljanju skladnosti sodelovati priglašeni organ, podaljšati za 18 oziroma 30 mesecev.

(6) Prehodne določbe iz Izvedbene uredbe (EU) 2022/2346 za izdelke, za katere se opravljajo klinične raziskave ali pri katerih mora pri ugotavljanju skladnosti sodelovati priglašeni organ, se uporabljajo od 22. junija 2023. Da bi za navedene izdelke takoj veljale podaljšane prehodne določbe, bi se morale ustrezne določbe iz te uredbe uporabljati od istega datuma. Posebne prehodne določbe iz Izvedbene uredbe (EU) 2022/2346 za izdelke, za katere velja certifikat, ki ga je izdal priglašeni organ v skladu z Direktivo 93/42/EGS, se uporabljajo od 22. decembra 2022. Da bi za navedene izdelke nemoteno veljale podaljšane prehodne določbe in glede na to, da posebni pogoji iz te uredbe zagotavljajo kontinuiteto z določbami, ki so se uporabljale prej, bi se morala tudi ustrezna določba iz te uredbe uporabljati od 22. junija 2023. Zato bi bilo treba od datuma začetka uporabe spremenjene določbe iz te uredbe prejšnjo določbo o uporabi od 22. decembra 2022 črtati iz Izvedbene uredbe (EU) 2022/2346.

(7) Da bi se gospodarskim subjektom omogočil hiter dostop do podaljšanih prehodnih določb iz te uredbe in njihovo izvajanje, bi morala ta uredba začeti veljati na dan objave v *Uradnem listu Evropske unije*.

(8) Izvedbeno uredbo (EU) 2022/2346 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

(9) Opravljeno je bilo posvetovanje s Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke.

(10) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Odbora za medicinske pripomočke –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Izvedbena uredba (EU) 2022/2346 se spremeni:

(1) člen 2 se spremeni:

(a) odstavek 1 se spremeni:

(i) v prvem pododstavku se datum „22. junija 2028“ nadomesti z datumom „31. decembra 2029“;

(ii) v tretjem pododstavku se datum „22. junija 2026“ nadomesti z datumom „31. decembra 2027“;

(iii) četrti pododstavek se nadomesti z naslednjim:

„Z odstopanjem od prvega pododstavka se lahko od 1. januarja 2028 do 31. decembra 2029 da na trg ali v uporabo le izdelek, ki izpolnjuje pogoje iz navedenega pododstavka, če sta priglašeni organ in proizvajalec podpisala pisni sporazum o izvedbi ugotavljanja skladnosti v skladu z oddelkom 4.3, drugi pododstavek, Priloge VII k Uredbi (EU) 2017/745.“;

(b) odstavek 2 se spremeni:

(i) v prvem pododstavku se datum „22. junija 2025“ nadomesti z datumom „31. decembra 2028“;

(ii) drugi pododstavek se nadomesti z naslednjim:

„Z odstopanjem od prvega pododstavka se lahko od 1. januarja 2027 do 31. decembra 2028 da na trg ali v uporabo le izdelek, ki izpolnjuje pogoje iz navedenega pododstavka, če sta priglašeni organ in proizvajalec podpisala pisni sporazum o izvedbi ugotavljanja skladnosti v skladu z oddelkom 4.3, drugi pododstavek, Priloge VII k Uredbi (EU) 2017/745.“;

(c) odstavek 3 se nadomesti z naslednjim:

„3. Izdelek, za katerega je veljal certifikat, ki ga je izdal priglašeni organ v skladu z Direktivo 93/42/EGS ter je potekel po 26. maju 2021 in pred 20. marcem 2023, ter v zvezi s katerim niso izpolnjeni pogoji iz člena 120(2), drugi pododstavek, točka (a) ali (b), Uredbe (EU) 2017/745, se lahko da na trg ali v uporabo do datumov iz člena 120(3a) Uredbe (EU) 2017/745 tudi po izteku veljavnosti certifikata, če so izpolnjeni pogoji iz člena 120(3c), (3d) in (3e) Uredbe (EU) 2017/745.“;

(2) v členu 3(2) se črta drugi stavek.

Člen 2

Ta uredba začne veljati na dan objave v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 22. junija 2023.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 20. junija 2023

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN