

DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) 2023/503 DER KOMMISSION**vom 1. Dezember 2022****zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Frequenz vollständiger Neubewertungen Benannter Stellen****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission ⁽¹⁾, insbesondere Artikel 40 Absatz 11,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der Verordnung (EU) 2017/746 wurde ein neuer Rechtsrahmen geschaffen, um das reibungslose Funktionieren des Binnenmarkts für Medizinprodukte zu gewährleisten. Mit der genannten Verordnung wurden die Überwachung der Benannten Stellen und die Konformitätsbewertungsverfahren erheblich gestärkt.
- (2) Gemäß Artikel 40 Absatz 10 der Verordnung (EU) 2017/746 muss drei Jahre nach der Notifizierung einer Benannten Stelle und danach alle vier Jahre eine vollständige Neubewertung der Benannten Stellen durchgeführt werden, um zu prüfen, ob die Benannte Stelle die Anforderungen des Anhangs VII der genannten Verordnung nach wie vor erfüllt.
- (3) Die geringe Zahl und die begrenzten Kapazitäten der derzeit gemäß der Verordnung (EU) 2017/746 benannten Benannten Stellen haben zu Engpässen bei der Zertifizierung von In-vitro-Diagnostika während der in Artikel 110 Absatz 3 der genannten Verordnung vorgesehenen Übergangszeiten geführt.
- (4) Damit sich die für Benannte Stellen zuständigen Behörden des Mitgliedstaats, in dem die Benannte Stelle niedergelassen ist, auf die Bewertung neuer Anträge auf Benennung als Benannte Stelle konzentrieren können und die Benannten Stellen während der Übergangszeiträume gemäß Artikel 110 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/746 eine hohe Zahl von Zertifizierungen bearbeiten können, sollte der Zeitpunkt für die erste vollständige Neubewertung einer Benannten Stelle nach der Notifizierung auf fünf Jahre nach der Notifizierung verschoben werden.
- (5) Da Benannte Stellen Gegenstand einer kontinuierlichen Überwachung und Bewertung gemäß Artikel 40 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/746 sind, sollte auch die Frequenz späterer vollständiger Neubewertungen auf alle fünf Jahre geändert werden.
- (6) Die für Benannte Stellen zuständige Behörde sollte die Möglichkeit haben, eine vollständige Neubewertung früher als zum Zeitpunkt nach dem normalen Zyklus durchzuführen, wenn dies durch die Ergebnisse der jährlichen Bewertungstätigkeiten der Benannten Stelle gerechtfertigt ist oder wenn die Benannte Stelle darum ersucht.
- (7) Vollständige Neubewertungen, die bereits begonnen haben, sollten grundsätzlich fortgeführt werden, um den Einsatz der bereits aufgewendeten Ressourcen zu optimieren. Die für Benannte Stellen zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem die Benannte Stelle niedergelassen ist, kann jedoch nach Anhörung der betreffenden Benannten Stelle beschließen, eine laufende vollständige Neubewertung auszusetzen oder zu beenden, wobei die bereits für die Neubewertung aufgewendeten Ressourcen und die Ergebnisse der bereits durchgeführten jährlichen Bewertungen zu berücksichtigen sind.
- (8) Die Verordnung (EU) 2017/746 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (9) Da die Kapazitäten der Benannten Stellen im Interesse der öffentlichen Gesundheit dringend sofort optimiert werden müssen, sollte diese Verordnung umgehend in Kraft treten —

⁽¹⁾ ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Artikel 40 Absatz 10 der Verordnung (EU) 2017/746 erhält folgende Fassung:

„(10) Fünf Jahre nach der Notifizierung einer Benannten Stelle und danach alle fünf Jahre nehmen die für Benannte Stellen zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem die Stelle niedergelassen ist, und ein gemeinsames Bewertungsteam entsprechend dem in Artikel 35 beschriebenen Verfahren eine vollständige Neubewertung vor, bei der sie prüfen, ob die Benannte Stelle nach wie vor die Anforderungen des Anhangs VII erfüllt.

Die für Benannte Stellen zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem die Benannte Stelle niedergelassen ist, kann vor den in Unterabsatz 1 genannten Zeitpunkten eine vollständige Neubewertung durchführen, und zwar auf Ersuchen der Benannten Stelle oder wenn sie aufgrund der Ergebnisse der gemäß Absatz 4 durchgeführten jährlichen Bewertungen Bedenken hat, ob die Benannte Stelle die Anforderungen des Anhangs VII nach wie vor erfüllt.

Vollständige Neubewertungen, die bereits vor dem 11. März 2023 begonnen haben, werden fortgeführt, es sei denn, die für Benannte Stellen zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem die Benannte Stelle niedergelassen ist, beschließt unter Berücksichtigung ihrer eigenen Ressourcen und der Ressourcen der Benannten Stelle, die bereits für die Neubewertung aufgewendet wurden, sowie der Ergebnisse der gemäß Absatz 4 durchgeführten jährlichen Bewertungen, die laufende vollständige Neubewertung auszusetzen oder zu beenden. Vor der Aussetzung oder Beendigung einer laufenden vollständigen Neubewertung hört die für Benannte Stellen zuständige Behörde die betreffende Benannte Stelle an.“

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am dritten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 1. Dezember 2022

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN