

DELEGOVANÉ NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2023/503**z 1. decembra 2022,****ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746, pokiaľ ide o frekvenciu úplných opätovných posúdení notifikovaných osôb****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746 z 5. apríla 2017 o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* a o zrušení smernice 98/79/ES a rozhodnutia Komisie 2010/227/EÚ ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 40 ods. 11,

keďže:

- (1) Nariadením (EÚ) 2017/746 sa stanovuje nový regulačný rámec na zabezpečenie hladkého fungovania vnútorného trhu, pokiaľ ide o zdravotnícke pomôcky. Uvedeným nariadením sa výrazne posilňuje dohľad nad notifikovanými osobami a postupy posudzovania zhody.
- (2) V článku 40 ods. 10 nariadenia (EÚ) 2017/746 sa stanovuje, že tri roky po notifikácii notifikovanej osoby a potom každé štyri roky sa vykoná úplné opätovné posúdenie notifikovaných osôb s cieľom určiť, či notifikovaná osoba naďalej spĺňa požiadavky stanovené v prílohe VII k uvedenému nariadeniu.
- (3) Obmedzený počet a kapacita notifikovaných osôb, ktoré sú v súčasnosti autorizované podľa nariadenia (EÚ) 2017/746, spôsobili prekážky pri certifikácii diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* počas prechodného obdobia stanoveného v článku 110 ods. 3 uvedeného nariadenia.
- (4) S cieľom umožniť orgánom zodpovedným za notifikované osoby členského štátu, v ktorom je notifikovaná osoba usadená, zamerať sa na posudzovanie nových žiadostí o autorizáciu notifikovanej osoby a umožniť notifikovaným osobám spracúvať vysoký počet certifikácií počas prechodných období stanovených v článku 110 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2017/746 by sa načasovanie prvého úplného opätovného posúdenia notifikovanej osoby po notifikácii malo odložiť na päť rokov po notifikácii.
- (5) Vzhľadom na to, že notifikované osoby podliehajú nepretržitému monitorovaniu a posudzovaniu v súlade s článkom 40 ods. 4 nariadenia (EÚ) 2017/746, frekvencia následných úplných opätovných posúdení by sa mala takisto zmeniť na každých 5 rokov.
- (6) Orgán zodpovedný za notifikované osoby by mal mať možnosť vykonať úplné opätovné posúdenie skôr ako v čase bežného cyklu, ak je to odôvodnené výsledkami ročných činností posudzovania notifikovanej osoby alebo na žiadosť notifikovanej osoby.
- (7) Mali by sa naďalej vykonávať úplné opätovné posúdenia, ktoré sa v zásade začali, aby sa optimalizovalo využívanie už vynaložených zdrojov. Orgán zodpovedný za notifikované osoby členského štátu, v ktorom je notifikovaná osoba usadená, však môže po vypočutí dotknutej notifikovanej osoby rozhodnúť o pozastavení alebo ukončení prebiehajúceho úplného opätovného posúdenia, pričom zohľadní zdroje, ktoré sa už vynaložili na opätovné posúdenie, a výsledky už vykonaných ročných posúdení.
- (8) Nariadenie (EÚ) 2017/746 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (9) Vzhľadom na naliehavú potrebu okamžite posilniť kapacity notifikovaných osôb v záujme verejného zdravia by toto nariadenie malo nadobudnúť účinnosť čo najskôr,

(¹) Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017, s. 176.

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

V článku 40 nariadenia (EÚ) 2017/746 sa odsek 10 nahrádza takto:

„10. Päť rokov po notifikácii notifikovanej osoby a potom každých päť rokov vykonáva orgán zodpovedný za notifikované osoby členského štátu, v ktorom je osoba usadená, a spoločná skupina pre posudzovanie úplné opätovné posúdenie, na základe ktorého sa zistí, či notifikovaná osoba naďalej spĺňa požiadavky stanovené v prílohe VII, v súlade s postupom opísaným v článku 35.

Orgán zodpovedný za notifikované osoby členského štátu, v ktorom je notifikovaná osoba usadená, môže vykonať úplné opätovné posúdenie pred dátumami uvedenými v prvom pododseku na žiadosť notifikovanej osoby alebo ak má na základe výsledkov ročných posúdení vykonaných v súlade s odsekom 4 tohto článku obavy v súvislosti s trvalým plnením požiadaviek stanovených v prílohe VII zo strany notifikovaného subjektu.

Úplné opätovné posúdenia, ktoré sa začali pred 11. marcom 2023, sa naďalej vykonávajú, pokiaľ orgán zodpovedný za notifikované osoby členského štátu, v ktorom je notifikovaná osoba usadená, nerozhodne o pozastavení alebo ukončení prebiehajúceho úplného opätovného posúdenia, pričom zohľadní svoje vlastné zdroje a zdroje notifikovanej osoby, ktoré už boli vynaložené na opätovné posúdenie, ako aj výsledky ročných posúdení vykonaných v súlade s odsekom 4 tohto článku. Pred pozastavením alebo ukončením prebiehajúceho úplného opätovného posúdenia orgán zodpovedný za notifikované osoby vypočúje dotknutú notifikovanú osobu.“

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť tretím dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 1. decembra 2022

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN