

**PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2023/1194****ze dne 20. června 2023,****kterým se mění prováděcí nařízení (EU) 2022/2346, pokud jde o přechodná ustanovení týkající se určitých výrobků bez určeného léčebného účelu uvedených v příloze XVI nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS <sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 1 odst. 2 ve spojení s čl. 9 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Ustanovení čl. 2 odst. 1 a 2 prováděcího nařízení Komise (EU) 2022/2346 <sup>(2)</sup> stanoví přechodná ustanovení pro výrobky, u nichž se provádějí klinické zkoušky nebo u nichž musí být do posuzování shody zapojen oznámený subjekt. Ustanovení čl. 2 odst. 3 uvedeného prováděcího nařízení rovněž stanoví zvláštní přechodná ustanovení pro výrobky, na něž se vztahuje certifikát vydaný oznámeným subjektem v souladu se směrnicí Rady 93/42/EHS <sup>(3)</sup>.
- (2) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2023/607 <sup>(4)</sup> prodloužilo přechodné období stanovené v nařízení (EU) 2017/745 pro některé zdravotnické prostředky, včetně těch, na něž se vztahuje certifikát vydaný oznámeným subjektem v souladu se směrnicí 93/42/EHS, který je dle rizikové třídy prostředku platný do 31. prosince 2027, nebo do 31. prosince 2028.
- (3) Aby byla zajištěna soudržnost a hospodářským subjektům poskytnuta právní jistota, měla by být přechodná ustanovení stanovená v prováděcím nařízení (EU) 2022/2346 pro výrobky, na něž se vztahuje certifikát vydaný oznámeným subjektem v souladu se směrnicí 93/42/EHS, sladěna s přechodnými ustanoveními stanovenými v nařízení (EU) 2017/745, ve znění nařízení (EU) 2023/607.
- (4) Na výrobky, na něž se vztahuje certifikát vydaný oznámeným subjektem v souladu se směrnicí 93/42/EHS, se vztahuje zvláštní přechodné ustanovení stanovené v prováděcím nařízení (EU) 2022/2346. Toto ustanovení je použitelné od 22. prosince 2022 a umožňuje uvedení těchto výrobků na trh nebo do provozu, pokud jsou splněny určité podmínky, a to i v případě, že platnost certifikátu skončila. Pokud se na tyto výrobky nevztahují prodloužená přechodná ustanovení stanovená v nařízení (EU) 2017/745, ve znění nařízení (EU) 2023/607, měla by být možnost nadále je uvádět na trh nebo do provozu i v případě, že platnost certifikátu vydaného oznámeným subjektem v souladu se směrnicí 93/42/EHS vypršela, stanovená v tomto nařízení jako zvláštní přechodné ustanovení. Aby byla zajištěna soudržnost, měly by být splněny příslušné podmínky stanovené v článku 120 nařízení (EU) 2017/745, ve znění nařízení (EU) 2023/607.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 1.

<sup>(2)</sup> Prováděcí nařízení Komise (EU) 2022/2346 ze dne 1. prosince 2022, kterým se stanoví společné specifikace pro skupiny výrobků bez určeného léčebného účelu uvedené v příloze XVI nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích (Úř. věst. L 311, 2.12.2022, s. 60).

<sup>(3)</sup> Směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích (Úř. věst. L 169, 12.7.1993, s. 1).

<sup>(4)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2023/607 ze dne 15. března 2023, kterým se mění nařízení (EU) 2017/745 a (EU) 2017/746, pokud jde o přechodná ustanovení pro některé zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* (Úř. věst. L 80, 20.3.2023, s. 24).

- (5) Aby se co nejvíce omezilo překrývání s posuzováním shody zdravotnických prostředků, na něž se vztahuje certifikát vydaný oznámeným subjektem v souladu se směrnicí 93/42/EHS, a snížila se tak zátěž pro oznámené subjekty a riziko nedostatku prostředků, měla by být přechodná ustanovení stanovená v prováděcím nařízení (EU) 2022/2346 pro výrobky, u nichž se provádějí klinické zkoušky nebo u nichž musí být do posuzování shody zapojen oznámený subjekt, prodloužena o 18 a 30 měsíců.
- (6) Přechodná ustanovení stanovená v prováděcím nařízení (EU) 2022/2346 pro výrobky, u nichž se provádějí klinické zkoušky nebo u nichž musí být do posuzování shody zapojen oznámený subjekt, se použijí ode dne 22. června 2023. Aby se zajistilo, že se na tyto výrobky budou rozšířená přechodná ustanovení vztahovat přímo, by se příslušná ustanovení tohoto nařízení měla použít od stejného data. Na výrobky, na něž se vztahuje certifikát vydaný oznámeným subjektem v souladu se směrnicí 93/42/EHS, se přechodná ustanovení stanovená v prováděcím nařízení (EU) 2022/2346 vztahují ode dne 22. prosince 2022. Aby se zajistilo, že se prodloužená přechodná ustanovení budou na uvedené výrobky moci vztahovat plynule, a vzhledem k tomu, že zvláštní podmínky stanovené v tomto nařízení zajišťují kontinuitu s dříve použitelnými podmínkami, mělo by se příslušné ustanovení tohoto nařízení rovněž použít ode dne 22. června 2023. Dřívější ustanovení, které stanoví použitelnost ode dne 22. prosince 2022, by proto mělo být v prováděcím nařízení (EU) 2022/2346 zrušeno ode dne použitelnosti pozměněného ustanovení uvedeného v tomto nařízení.
- (7) Ve snaze zajistit hospodářským subjektům možnost rychlého přístupu k prodlouženým přechodným ustanovením stanoveným tímto nařízením a jejich provádění, by toto nařízení mělo vstoupit v platnost dnem vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.
- (8) Prováděcí nařízení (EU) 2022/2346 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (9) Byla konzultována Koordinační skupina pro zdravotnické prostředky.
- (10) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Výboru pro zdravotnické prostředky,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

#### Článek 1

Prováděcí nařízení (EU) 2022/2346 se mění takto:

1) Článek 2 se mění takto:

a) odstavec 1 se mění takto:

i) v prvním pododstavci se datum „22. června 2028“ nahrazuje datem „31. prosince 2029“;

ii) v třetím pododstavci se datum „22. června 2026“ nahrazuje datem „31. prosince 2027“;

iii) čtvrtý pododstavec se nahrazuje tímto:

„Odchylně od prvního pododstavce smí být ode dne 1. ledna 2028 do dne 31. prosince 2029 výrobek, který splňuje podmínky stanovené v uvedeném pododstavci, uváděn na trh nebo do provozu pouze tehdy, pokud oznámený subjekt a výrobce podepsali písemnou dohodu za účelem provedení posouzení shody v souladu s oddílem 4.3 druhým pododstavcem přílohy VII nařízení (EU) 2017/745.“;

b) odstavec 2 se mění takto:

i) v prvním pododstavci se datum „22. června 2025“ nahrazuje datem „31. prosince 2028“;

ii) druhý pododstavec se nahrazuje tímto:

„Odchylně od prvního pododstavce smí být ode dne 1. ledna 2027 do dne 31. prosince 2028 výrobek, který splňuje podmínky stanovené v uvedeném pododstavci, uváděn na trh nebo do provozu pouze tehdy, pokud oznámený subjekt a výrobce podepsali písemnou dohodu za účelem provedení posouzení shody v souladu s oddílem 4.3 druhým pododstavcem přílohy VII nařízení (EU) 2017/745.“;

c) odstavec 3 se nahrazuje tímto:

„3. Výrobek, na nějž se vztahoval certifikát vydaný oznámeným subjektem v souladu se směrnicí 93/42/EHS, jehož platnost skončila po 26. květnu 2021 a před 20. březnem 2023 a u něhož nejsou splněny podmínky stanovené v čl. 120 odst. 2 druhém pododstavci písm. a) nebo b) nařízení (EU) 2017/745, smí být uváděn na trh nebo do provozu až do dat stanovených v čl. 120 odst. 3a nařízení (EU) 2017/745, a to i po skončení platnosti certifikátu, pokud jsou splněny podmínky stanovené v čl. 120 odst. 3c, 3d a 3e nařízení (EU) 2017/745.“

2) V čl. 3 odst. 2 se zrušuje druhá věta.

## Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dnem vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 22. června 2023.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 20. června 2023.

Za Komisi  
předsedkyně  
Ursula VON DER LEYEN

---