

KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) 2023/503**af 1. december 2022****om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 for så vidt angår hyppigheden af fuldstændige fornyede vurderinger af bemyndigede organer****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og om ophævelse af direktiv 98/79/EF og Kommissionens afgørelse 2010/227/EU ⁽¹⁾, særlig artikel 40, stk. 11, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EU) 2017/746 fastlægger en ny lovgivningsmæssig ramme for at sikre et velfungerende indre marked for medicinsk udstyr. Nævnte forordning styrker i væsentlig grad tilsynet med bemyndigede organer og overensstemmelsesvurderingsprocedurerne.
- (2) I henhold til artikel 40, stk. 10, i forordning (EU) 2017/746 skal der tre år efter notifikationen af et bemyndiget organ og derefter hvert fjerde år foretages en fuldstændig fornyet vurdering af bemyndigede organer for at fastslå, om det bemyndigede organ fortsat opfylder kravene i bilag VII til nævnte forordning.
- (3) Det begrænsede antal bemyndigede organer, der i øjeblikket er udpeget i henhold til forordning (EU) 2017/746, og deres begrænsede kapacitet har skabt flaskehalse for certificering af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik inden for de overgangsperioder, der er fastsat i artikel 110, stk. 3, i nævnte forordning.
- (4) For at gøre det muligt for myndighederne med ansvar for bemyndigede organer i den medlemsstat, hvor det bemyndigede organ er etableret, at fokusere på vurderingen af nye ansøgninger om udpegelse som bemyndiget organ og give bemyndigede organer mulighed for at behandle et stort antal certificeringer i de overgangsperioder, der er fastsat i artikel 110, stk. 3, i forordning (EU) 2017/746, bør tidspunktet for den første fuldstændige fornyede vurdering af et bemyndiget organ efter notifikationen udskydes til fem år efter notifikationen.
- (5) Eftersom bemyndigede organer er underlagt løbende tilsyns- og vurderingsaktiviteter i overensstemmelse med artikel 40, stk. 4, i forordning (EU) 2017/746, bør hyppigheden af efterfølgende fuldstændige fornyede vurderinger også ændres til hvert femte år.
- (6) Myndigheden med ansvar for bemyndigede organer bør have mulighed for at foretage en fuldstændig fornyet vurdering tidligere end tidspunktet ifølge den normale cyklus, hvis det er begrundet i resultaterne af de årlige vurderingsaktiviteter vedrørende det bemyndigede organ, eller når det bemyndigede organ anmoder herom.
- (7) Fuldstændige fornyede vurderinger, der er påbegyndt, bør i princippet fortsætte for at optimere anvendelsen af de ressourcer, der allerede er brugt. Myndigheden med ansvar for bemyndigede organer i den medlemsstat, hvor det bemyndigede organ er etableret, kan dog efter at have hørt det pågældende bemyndigede organ beslutte at suspendere eller indstille en igangværende fuldstændig fornyet vurdering under hensyntagen til de ressourcer, der allerede er brugt på den fornyede vurdering, og resultaterne af de allerede gennemførte årlige vurderinger.
- (8) Forordning (EU) 2017/746 bør derfor ændres.
- (9) I lyset af det tvingende behov for straks at øge de bemyndigede organers kapacitet af hensyn til folkesundheden bør denne forordning træde i kraft hurtigst muligt —

⁽¹⁾ EUT L 117 af 5.5.2017, s. 176.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Artikel 40, stk. 10, i forordning (EU) 2017/746 affattes således:

»10. Fem år efter notifikationen af et bemyndiget organ, og derefter hvert femte år, skal en fuldstændig fornyet vurdering af, om det bemyndigede organ fortsat opfylder kravene i bilag VII, foretages af myndigheden med ansvar for bemyndigede organer i den medlemsstat, hvori organet er etableret, og af et fælles vurderingshold i overensstemmelse med proceduren i artikel 35.

Myndigheden med ansvar for bemyndigede organer i den medlemsstat, hvor det bemyndigede organ er etableret, kan foretage en fuldstændig fornyet vurdering før de datoer, der er omhandlet i første afsnit, efter anmodning fra det bemyndigede organ, eller hvis den på grundlag af resultaterne af de årlige vurderinger, der er foretaget i henhold til denne artikels stk. 4, har betænkeligheder med hensyn til det bemyndigede organs fortsatte opfyldelse af kravene i bilag VII.

Fuldstændige fornyede vurderinger, der allerede er påbegyndt før den 11. marts 2023, skal fortsat gennemføres, medmindre myndigheden med ansvar for bemyndigede organer i den medlemsstat, hvor det bemyndigede organ er etableret, beslutter at suspendere eller indstille den igangværende fuldstændige revurdering under hensyntagen til sine egne ressourcer og det bemyndigede organs ressourcer, der allerede er brugt på den fornyede vurdering, samt resultaterne af de årlige vurderinger, der er foretaget i overensstemmelse med denne artikels stk. 4. Inden myndigheden med ansvar for bemyndigede organer suspenderer eller indstiller en igangværende fuldstændig fornyet vurdering, skal den høre det pågældende bemyndigede organ.«

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tredjedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 1. december 2022.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand