

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2023/1194

af 20. juni 2023

om ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2022/2346 for så vidt angår overgangsbestemmelserne for visse produkter uden et medicinsk formål, der er opført i bilag XVI til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF ⁽¹⁾, særlig artikel 1, stk. 2, sammenholdt med artikel 9, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I artikel 2, stk. 1 og 2, i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2022/2346 ⁽²⁾ er der fastsat overgangsbestemmelser for produkter, for hvilke der udføres klinisk afprøvning, eller for hvilke et bemyndiget organ skal inddrages i proceduren for overensstemmelsesvurdering. I artikel 2, stk. 3, i nævnte gennemførelsesforordning er der ligeledes fastsat specifikke overgangsbestemmelser for produkter, der er omfattet af et certifikat udstedt af et bemyndiget organ i overensstemmelse med Rådets direktiv 93/42/EØF ⁽³⁾.
- (2) Ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2023/607 ⁽⁴⁾ forlænges den overgangsperiode, der er fastsat i forordning (EU) 2017/745 for visse former for medicinsk udstyr, herunder sådanne, der er omfattet af et certifikat udstedt af et bemyndiget organ i overensstemmelse med direktiv 93/42/EØF, som er gyldigt indtil den 31. december 2027 eller den 31. december 2028, alt efter udstyrets risikoklasse.
- (3) For at sikre sammenhæng og skabe retssikkerhed for økonomiske aktører bør overgangsbestemmelserne fastsat i gennemførelsesforordning (EU) 2022/2346 for produkter, der er omfattet af et certifikat udstedt af et bemyndiget organ i overensstemmelse med direktiv 93/42/EØF, bringes i overensstemmelse med dem, der er fastsat i forordning (EU) 2017/745 som ændret ved forordning (EU) 2023/607.
- (4) Produkter, der er omfattet af et certifikat udstedt af et bemyndiget organ i overensstemmelse med direktiv 93/42/EØF, er omfattet af en specifik overgangsbestemmelse, der er fastsat i gennemførelsesforordning (EU) 2022/2346. Bestemmelsen har fundet anvendelse siden den 22. december 2022 og tillader, at sådanne produkter på visse betingelser markedsføres eller ibrugtages, selv hvis certifikatet er udløbet. I de tilfælde hvor sådanne produkter ikke er omfattet af de forlængede overgangsbestemmelser, der er fastsat i forordning (EU) 2017/745 som ændret ved forordning (EU) 2023/607, bør der i form af en specifik overgangsbestemmelse i nærværende forordning gives mulighed for den fortsatte markedsføring eller ibrugtagning af produkterne, selv hvis certifikatet udstedt af et bemyndiget organ i overensstemmelse med direktiv 93/42/EØF er udløbet. For at sikre sammenhæng bør gældende betingelser fastsat i artikel 120 i forordning (EU) 2017/745 som ændret ved forordning (EU) 2023/607 opfyldes.

⁽¹⁾ EUT L 117 af 5.5.2017, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2022/2346 af 1. december 2022 om fastlæggelse af fælles specifikationer for de grupper af produkter uden et medicinsk formål, der er opført i bilag XVI til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr (EUT L 311 af 2.12.2022, s. 60).

⁽³⁾ Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinsk udstyr (EFT L 169 af 12.7.1993, s. 1).

⁽⁴⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2023/607 af 15. marts 2023 om ændring af forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746 for så vidt angår overgangsbestemmelser for visse former for medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (EUT L 80 af 20.3.2023, s. 24).

- (5) For i videst muligt omfang at mindske sammenfaldet med overensstemmelsesvurderinger af medicinsk udstyr, der er omfattet af et certifikat udstedt af et bemyndiget organ i overensstemmelse med direktiv 93/42/EØF, og dermed mindske byrden for bemyndigede organer og risikoen for mangel på udstyr, bør overgangsbestemmelserne i gennemførelsesforordning (EU) 2022/2346 for produkter, for hvilke der udføres klinisk afprøvning, eller for hvilke et bemyndiget organ skal inddrages i proceduren for overensstemmelsesvurdering, forlænges med hhv. 18 og 30 måneder.
- (6) Overgangsbestemmelserne fastsat i gennemførelsesforordning (EU) 2022/2346 for produkter, for hvilke der udføres klinisk afprøvning, eller for hvilke et bemyndiget organ skal inddrages i proceduren for overensstemmelsesvurdering, finder anvendelse fra den 22. juni 2023. For at sikre at disse produkter umiddelbart er omfattet af de forlængede overgangsbestemmelser, bør de relevante bestemmelser i nærværende forordning finde anvendelse fra samme dato. Produkter, der er omfattet af et certifikat udstedt af et bemyndiget organ i overensstemmelse med direktiv 93/42/EØF, er fra den 22. december 2022 omfattet af overgangsbestemmelserne fastsat i gennemførelsesforordning (EU) 2022/2346. For at sikre at disse produkter problemfrit omfattes af de forlængede overgangsbestemmelser, og i betragtning af at de specifikke betingelser, der er fastsat i nærværende forordning, sikrer kontinuitet med dem, der tidligere har været gældende, bør den relevante bestemmelse i denne forordning ligeledes finde anvendelse fra den 22. juni 2023. Bestemmelsen, der fastsætter anvendelsen fra den 22. december 2022, bør således slettes fra gennemførelsesforordning (EU) 2022/2346 fra datoen for anvendelsen af den ændrede bestemmelse fastsat i nærværende forordning.
- (7) For at sikre at økonomiske aktører hurtigt kan gøre brug af og indføre de forlængede overgangsbestemmelser, der er fastsat i denne forordning, bør den træde i kraft på dagen for offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.
- (8) Gennemførelsesforordning (EU) 2022/2346 bør derfor ændres.
- (9) Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr er blevet hørt.
- (10) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Udvalget for Medicinsk Udstyr —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

I gennemførelsesforordning (EU) 2022/2346 foretages følgende ændringer:

1) I artikel 2 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 1 ændres således:

i) I første afsnit ændres datoen »22. juni 2028« til »31. december 2029«.

ii) I tredje afsnit ændres datoen »22. juni 2026« til »31. december 2027«.

iii) Fjerde afsnit affattes således:

»Uanset stk. 1 kan et produkt, der opfylder betingelserne fastsat i stk. 1, fra 1. januar 2028 til 31. december 2029 kun markedsføres eller ibrugtages, hvis det bemyndigede organ og fabrikanten har underskrevet en skriftlig aftale om udførelse af overensstemmelsesvurderingen, jf. punkt 4.3, andet afsnit, i bilag VII til forordning (EU) 2017/745.«

b) Stk. 2 ændres således:

i) I første afsnit ændres datoen »22. juni 2025« til »31. december 2028«.

ii) Andet afsnit affattes således:

»Uanset stk. 1 kan et produkt, der opfylder betingelserne fastsat i stk. 1, fra 1. januar 2027 til 31. december 2028 kun markedsføres eller ibrugtages, hvis det bemyndigede organ og fabrikanten har underskrevet en skriftlig aftale om udførelse af overensstemmelsesvurderingen, jf. punkt 4.3, andet afsnit, i bilag VII til forordning (EU) 2017/745.«

c) Stk. 3 affattes således:

»3. Et produkt, der er omfattet af et certifikat udstedt af et bemyndiget organ i overensstemmelse med direktiv 93/42/EØF, som udløb efter den 26. maj 2021 og før den 20. marts 2023, og som ikke opfylder betingelserne fastsat i artikel 120, stk. 2, andet afsnit, litra a) eller b), i forordning (EU) 2017/745, kan markedsføres eller ibrugtages indtil datoerne fastsat i artikel 120, stk. 3a, i forordning (EU) 2017/745, også efter udløb af certifikatet, forudsat at betingelserne, der er fastsat i artikel 120, stk. 3c, 3d og 3e, i forordning (EU) 2017/745, er opfyldt.«

2) Artikel 3, stk. 2, andet punktum, udgår.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på dagen for offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 22. juni 2023.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 20. juni 2023.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand