

II

(Μη νομοθετικές πράξεις)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2023/502 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 1ης Δεκεμβρίου 2022

για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τη συχνότητα των πλήρων επανεκτιμήσεων των κοινοποιημένων οργανισμών

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 44 παράγραφος 11,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 θεσπίζει νέο κανονιστικό πλαίσιο για τη διασφάλιση της ομαλής λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς όσον αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Ο εν λόγω κανονισμός ενισχύει σημαντικά την εποπτεία των κοινοποιημένων οργανισμών και τις διαδικασίες εκτίμησης της συμμόρφωσης.
- (2) Το άρθρο 44 παράγραφος 10 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 προβλέπει ότι 3 έτη μετά την κοινοποίηση κοινοποιημένου οργανισμού, και κατόπιν ανά τετραετία, διενεργείται πλήρης επανεκτίμηση των κοινοποιημένων οργανισμών προκειμένου να διαπιστωθεί αν ο κοινοποιημένος οργανισμός εξακολουθεί να πληροί τις απαιτήσεις του παραρτήματος VII του εν λόγω κανονισμού.
- (3) Ο περιορισμένος αριθμός και ικανότητα των κοινοποιημένων οργανισμών που ορίζονται επί του παρόντος βάσει του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 έχουν προκαλέσει συμφόρηση όσον αφορά την πιστοποίηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων κατά τη διάρκεια της μεταβατικής περιόδου που προβλέπεται στο άρθρο 120 παράγραφος 3 του εν λόγω κανονισμού.
- (4) Για να μπορέσουν οι αρμόδιες για τους κοινοποιημένους οργανισμούς αρχές του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο κοινοποιημένος οργανισμός να επικεντρωθούν στην εκτίμηση των νέων αιτήσεων ορισμού κοινοποιημένου οργανισμού και για να μπορέσουν οι κοινοποιημένοι οργανισμοί να επεξεργαστούν μεγάλο αριθμό πιστοποιήσεων κατά τη διάρκεια της μεταβατικής περιόδου που προβλέπεται στο άρθρο 120 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745, το χρονοδιάγραμμα της πρώτης πλήρους επανεκτίμησης κοινοποιημένου οργανισμού μετά την κοινοποίηση θα πρέπει να μετατεθεί σε 5 έτη μετά την κοινοποίηση.
- (5) Δεδομένου ότι οι κοινοποιημένοι οργανισμοί υπόκεινται σε συνεχείς δραστηριότητες παρακολούθησης και εκτίμησης σύμφωνα με το άρθρο 44 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745, η συχνότητα των επακόλουθων πλήρων επανεκτιμήσεων θα πρέπει επίσης να αλλάξει και να γίνει ανά πενταετία.
- (6) Η αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς αρχή θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα να διενεργεί πλήρη επανεκτίμηση νωρίτερα απ' ό,τι κατά τον χρόνο διενέργειας του κανονικού κύκλου, όταν αυτό δικαιολογείται από τα αποτελέσματα των ετήσιων δραστηριοτήτων εκτίμησης του κοινοποιημένου οργανισμού ή όταν ζητείται από τον κοινοποιημένο οργανισμό.

⁽¹⁾ ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 1.

- (7) Η διενέργεια των πλήρων επανεκτιμήσεων που έχουν ήδη ξεκινήσει θα πρέπει, καταρχήν, να συνεχιστεί, προκειμένου να βελτιστοποιηθεί η χρήση των πόρων που έχουν ήδη δαπανηθεί. Ωστόσο, η αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο κοινοποιημένος οργανισμός, αφού προηγουμένως ακούσει τον εν λόγω κοινοποιημένο οργανισμό, μπορεί να αποφασίσει να αναστείλει ή να τερματίσει μια εν εξελίξει πλήρη επανεκτίμηση, λαμβάνοντας υπόψη τους πόρους που έχουν ήδη δαπανηθεί για την επανεκτίμηση και τα αποτελέσματα των ετήσιων εκτιμήσεων που έχουν ήδη διενεργηθεί.
- (8) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 θα πρέπει συνεπώς να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (9) Δεδομένης της επιτακτικής ανάγκης για άμεση ενίσχυση των ικανοτήτων των κοινοποιημένων οργανισμών προς το συμφέρον της δημόσιας υγείας, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να αρχίσει να ισχύει επειγόντως,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Στο άρθρο 44 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745, η παράγραφος 10 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«10. Πέντε έτη μετά την κοινοποίηση οργανισμού και κατόπιν ανά πενταετία, διενεργείται πλήρης επανεκτίμηση από την αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο οργανισμός και από κοινή ομάδα εκτίμησης σύμφωνα με τη διαδικασία που περιγράφεται στο άρθρο 39, προκειμένου να διαπιστωθεί αν ο κοινοποιημένος οργανισμός εξακολουθεί να πληροί τις απαιτήσεις του παραρτήματος VII.

Η αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να διενεργήσει πλήρη επανεκτίμηση πριν από τις ημερομηνίες που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο, κατόπιν αιτήματος του κοινοποιημένου οργανισμού ή όταν, με βάση τα αποτελέσματα των ετήσιων εκτιμήσεων που διενεργούνται σύμφωνα με την παράγραφο 4 του παρόντος άρθρου, εκφράζει ανησυχίες σχετικά με το κατά πόσον ο κοινοποιημένος οργανισμός εξακολουθεί να πληροί τις απαιτήσεις του παραρτήματος VII.

Η διενέργεια των πλήρων επανεκτιμήσεων που έχουν ήδη ξεκινήσει πριν από τις 11 Μαρτίου 2023 συνεχίζεται, εκτός εάν η αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο κοινοποιημένος οργανισμός αποφασίσει να αναστείλει ή να τερματίσει την εν εξελίξει πλήρη επανεκτίμηση, λαμβάνοντας υπόψη τους δικούς της πόρους και τους πόρους του κοινοποιημένου οργανισμού που έχουν ήδη δαπανηθεί για την επανεκτίμηση, καθώς και τα αποτελέσματα των ετήσιων εκτιμήσεων που διενεργήθηκαν σύμφωνα με την παράγραφο 4 του παρόντος άρθρου. Πριν αναστείλει ή τερματίσει μια εν εξελίξει πλήρη επανεκτίμηση, η αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς αρχή ακούει τον ενδιαφερόμενο κοινοποιημένο οργανισμό.»

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την τρίτη ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 1η Δεκεμβρίου 2022.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN