

II

(Actos no legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2023/502 DE LA COMISIÓN

de 1 de diciembre de 2022

por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la frecuencia de las reevaluaciones completas de los organismos notificados

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo ⁽¹⁾, y en particular su artículo 44, apartado 11,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2017/745 establece un nuevo marco regulador para que el mercado interior funcione correctamente en lo que respecta a los productos sanitarios. Dicho Reglamento refuerza significativamente la supervisión de los organismos notificados y los procedimientos de evaluación de la conformidad.
- (2) En el artículo 44, apartado 10, del Reglamento (UE) 2017/745 se dispone que tres años después de la notificación de un organismo notificado, y cada cuatro años a continuación, debe efectuarse una reevaluación completa del organismo notificado para determinar si este sigue cumpliendo los requisitos establecidos en el anexo VII de ese mismo Reglamento.
- (3) El número y las capacidades limitadas de los organismos notificados actualmente designados en virtud del Reglamento (UE) 2017/745 han creado cuellos de botella en la certificación de productos sanitarios durante el período transitorio previsto en el artículo 120, apartado 3, de dicho Reglamento.
- (4) A fin de permitir que las autoridades responsables de los organismos notificados del Estado miembro en el que esté establecido el organismo notificado se centren en la evaluación de las nuevas solicitudes de designación como organismo notificado, y a fin de permitir que los organismos notificados puedan tramitar un elevado número de certificaciones durante el período transitorio previsto en el artículo 120, apartado 3, del Reglamento (UE) 2017/745, la fecha de la primera reevaluación completa de los organismos notificados tras la notificación debe aplazarse a cinco años después de la notificación.
- (5) Dado que, de conformidad con el artículo 44, apartado 4, del Reglamento (UE) 2017/745, los organismos notificados están sujetos a actividades continuas de supervisión y evaluación, la frecuencia de las posteriores reevaluaciones completas también debe cambiarse a cinco años.
- (6) La autoridad responsable de los organismos notificados debe tener la posibilidad de realizar una reevaluación completa antes de la fecha del ciclo normal, cuando así lo justifiquen los resultados de las actividades de evaluación anual del organismo notificado o cuando así lo solicite el organismo notificado.

⁽¹⁾ DO L 117 de 5.5.2017, p. 1.

- (7) Las reevaluaciones completas que se hayan iniciado deben seguir llevándose a cabo, en principio, con el fin de optimizar el uso de los recursos ya empleados. No obstante, la autoridad responsable de los organismos notificados del Estado miembro en el que esté establecido el organismo notificado, tras haber oído al organismo notificado en cuestión, puede decidir suspender o poner fin a una reevaluación completa en curso teniendo en cuenta los recursos ya empleados en la reevaluación y los resultados de las evaluaciones anuales ya realizadas.
- (8) Por lo tanto, procede modificar el Reglamento (UE) 2017/745 en consecuencia.
- (9) Habida cuenta de la necesidad imperiosa de reforzar inmediatamente las capacidades de los organismos notificados en interés de la salud pública, el presente Reglamento debe entrar en vigor con carácter de urgencia.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

En el artículo 44 del Reglamento (UE) 2017/745, el apartado 10 se sustituye por el texto siguiente:

«10. Cinco años después de la notificación de un organismo notificado, y cada cinco años a continuación, la autoridad responsable de los organismos notificados del Estado miembro en el que el organismo esté establecido y un equipo de evaluación conjunta, con arreglo al procedimiento indicado en el artículo 39, efectuarán una reevaluación completa para determinar si el organismo notificado sigue cumpliendo los requisitos establecidos en el anexo VII.

La autoridad responsable de los organismos notificados del Estado miembro en el que esté establecido el organismo notificado podrá realizar una nueva reevaluación completa antes de las fechas contempladas en el párrafo primero a petición del organismo notificado o cuando, basándose en los resultados de las evaluaciones anuales realizadas con arreglo al apartado 4 del presente artículo, tenga dudas sobre si el organismo notificado sigue cumpliendo los requisitos establecidos en el anexo VII.

Las reevaluaciones completas que ya se hayan iniciado antes del 11 de marzo de 2023 seguirán llevándose a cabo, a menos que la autoridad responsable de los organismos notificados del Estado miembro en el que esté establecido el organismo notificado decida suspender o poner fin a la reevaluación completa en curso teniendo en cuenta sus propios recursos y los recursos del organismo notificado ya empleados en la reevaluación, así como los resultados de las evaluaciones anuales realizadas con arreglo al apartado 4 del presente artículo. Antes de suspender o poner fin a una reevaluación completa en curso, la autoridad responsable de los organismos notificados oír al organismo notificado de que se trate.».

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los tres días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 1 de diciembre de 2022.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN