

DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/503**od 1. prosinca 2022.****o izmjeni Uredbe (EU) 2017/746 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu učestalosti potpunih ponovnih ocjenjivanja prijavljenih tijela****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2017/746 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima te o stavljanju izvan snage Direktive 98/79/EZ i Odluke Komisije 2010/227/EU ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 40. stavak 11.,

budući da:

- (1) Uredbom (EU) 2017/746 uspostavlja se novi regulatorni okvir za osiguravanje neometanog funkcioniranja unutarnjeg tržišta u pogledu medicinskih proizvoda. Tom se uredbom znatno jača nadzor nad prijavljenim tijelima i postupcima ocjenjivanja sukladnosti.
- (2) Člankom 40. stavkom 10. Uredbe (EU) 2017/746 propisuje se da se tri godine nakon prijave prijavljenog tijela i potom ponovno svake četiri godine provodi potpuno ponovno ocjenjivanje prijavljenog tijela kako bi se utvrdilo ispunjava li prijavljeno tijelo i dalje zahtjeve iz Priloga VII. toj uredbi.
- (3) Zbog ograničenog broja i kapaciteta prijavljenih tijela koja su trenutačno imenovana na temelju Uredbe (EU) 2017/746 došlo je do zastoja u izdavanju potvrda za *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode tijekom prijelaznih razdoblja predviđenih u članku 110. stavku 3. te uredbe.
- (4) Kako bi se tijelima odgovornima za prijavljena tijela države članice u kojoj prijavljeno tijelo ima poslovni nastan omogućilo da se usredotoče na ocjenjivanje novih zahtjeva za imenovanje prijavljenih tijela, a prijavljenim tijelima da obrade velik broj zahtjeva za izdavanje potvrde tijekom prijelaznih razdoblja predviđenih u članku 110. stavku 3. Uredbe (EU) 2017/746, rok za prvo potpuno ponovno ocjenjivanje prijavljenog tijela nakon prijave trebalo bi odgoditi na pet godina nakon prijave.
- (5) Budući da prijavljena tijela podliježu aktivnostima kontinuiranog praćenja i ocjenjivanja u skladu s člankom 40. stavkom 4. Uredbe (EU) 2017/746, učestalost naknadnih potpunih ponovnih ocjenjivanja također bi trebalo promijeniti na svakih pet godina.
- (6) Tijelo odgovorno za prijavljena tijela trebalo bi imati mogućnost provesti potpuno ponovno ocjenjivanje prije nego što je to predviđeno uobičajenim ciklusom ako je to opravdano rezultatima godišnjih aktivnosti ocjenjivanja prijavljenog tijela ili kad prijavljeno tijelo to zatraži.
- (7) Provedbu već započetih potpunih ponovnih ocjenjivanja u pravilu bi trebalo nastaviti radi optimalne upotrebe resursa. Međutim, tijelo odgovorno za prijavljena tijela države članice u kojoj prijavljeno tijelo ima poslovni nastan može, nakon što saslušava dotično prijavljeno tijelo, odlučiti suspendirati ili prekinuti potpuno ponovno ocjenjivanje koje je u tijeku uzimajući u obzir resurse koji su već utrošeni na ponovno ocjenjivanje i rezultate već provedenih godišnjih ocjenjivanja.
- (8) Uredbu (EU) 2017/746 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (9) S obzirom na prijeku potrebu za hitnim jačanjem kapaciteta prijavljenih tijela u interesu javnog zdravlja, ova bi Uredba trebala hitno stupiti na snagu,

(1) SL L 117, 5.5.2017., str. 176.

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

U članku 40. Uredbe (EU) 2017/746 stavak 10. zamjenjuje se sljedećim:

„10. Pet godina nakon prijave prijavljenog tijela, i potom ponovno svakih pet godina, tijelo odgovorno za prijavljena tijela države članice u kojoj tijelo ima poslovni nastan i zajednički tim za ocjenjivanje u skladu s postupkom opisanim u članku 35. provode potpuno ponovno ocjenjivanje kako bi utvrdili ispunjava li prijavljeno tijelo i dalje zahtjeve iz Priloga VII.

Tijelo odgovorno za prijavljena tijela države članice u kojoj prijavljeno tijelo ima poslovni nastan potpuno ponovno ocjenjivanje može provesti prije datuma iz prvog podstavka na zahtjev prijavljenog tijela ili ako, na temelju rezultata godišnjih ocjenjivanja provedenih u skladu sa stavkom 4. ovog članka, ima dvojbe u pogledu toga ispunjava li prijavljeno tijelo i dalje zahtjeve iz Priloga VII.

Potpuna ponovna ocjenjivanja koja su već započela prije 11. ožujka 2023. nastavljaju se provoditi, osim ako tijelo odgovorno za prijavljena tijela države članice u kojoj prijavljeno tijelo ima poslovni nastan odluči suspendirati ili prekinuti potpuno ponovno ocjenjivanje koje je u tijeku uzimajući u obzir vlastite resurse i resurse prijavljenog tijela koji su već potrošeni na ponovno ocjenjivanje te rezultate godišnjih ocjenjivanja provedenih u skladu sa stavkom 4. ovog članka. Prije suspenzije ili prekida potpunog ponovnog ocjenjivanja koje je u tijeku tijelo odgovorno za prijavljena tijela saslušava dotično prijavljeno tijelo.”

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu trećeg dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 1. prosinca 2022.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN