

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/1194**od 20. lipnja 2023.****o izmjeni Provedbene uredbe Komisije (EU) 2022/2346 u pogledu prijelaznih odredbi za određene proizvode bez medicinske namjene navedene u Prilogu XVI. Uredbi (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima, o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 1223/2009 te o stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 1. stavak 2. u vezi s člankom 9. stavkom 1.,

budući da:

- (1) Člankom 2. stavcima 1. i 2. Provedbene uredbe Komisije (EU) 2022/2346 ⁽²⁾ utvrđene su prijelazne odredbe za proizvode za koje se provode klinička ispitivanja ili za koje u ocjenjivanje sukladnosti mora biti uključeno prijavljeno tijelo. Člankom 2. stavkom 3. te provedbene uredbe utvrđuju se i posebne prijelazne odredbe za proizvode obuhvaćene potvrdom koju je izdalo prijavljeno tijelo u skladu s Direktivom Vijeća 93/42/EEZ ⁽³⁾.
- (2) Uredbom (EU) 2023/607 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁴⁾ produljeno je prijelazno razdoblje predviđeno Uredbom (EU) 2017/745 za određene medicinske proizvode, uključujući one koji su obuhvaćeni potvrdom koju je izdalo prijavljeno tijelo u skladu s Direktivom 93/42/EEZ, koja je valjana do 31. prosinca 2027. ili 31. prosinca 2028., ovisno o klasi rizika proizvoda.
- (3) Kako bi se osigurala dosljednost i pravna sigurnost za gospodarske subjekte, prijelazne odredbe utvrđene Provedbenom uredbom (EU) 2022/2346 za proizvode obuhvaćene potvrdom koju je izdalo prijavljeno tijelo u skladu s Direktivom 93/42/EEZ trebalo bi uskladiti s odredbama utvrđenima u Uredbi (EU) 2017/745, kako je izmijenjena Uredbom (EU) 2023/607.
- (4) Na proizvode obuhvaćene potvrdom koju je izdalo prijavljeno tijelo u skladu s Direktivom 93/42/EEZ primjenjuje se posebna prijelazna odredba utvrđena Provedbenom uredbom (EU) 2022/2346. Ta se odredba primjenjuje od 22. prosinca 2022. te, pod određenim uvjetima, dopušta stavljanje na tržište ili u uporabu tih proizvoda čak i ako je ta potvrda istekla. U mjeri u kojoj se na takve proizvode ne primjenjuju proširene prijelazne odredbe predviđene Uredbom (EU) 2017/745 kako je izmijenjena Uredbom (EU) 2023/607, kao posebnu prijelaznu odredbu u ovoj Uredbi trebalo bi predvidjeti mogućnost da ih se nastavi stavljanje na tržište ili u uporabu čak i ako je potvrda koju je izdalo prijavljeno tijelo u skladu s Direktivom 93/42/EEZ istekla. Kako bi se osigurala dosljednost, trebali bi biti ispunjeni važeći uvjeti utvrđeni u članku 120. Uredbe (EU) 2017/745 kako je izmijenjena Uredbom (EU) 2023/607.

⁽¹⁾ SL L 117, 5.5.2017., str. 1.

⁽²⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) 2022/2346 od 1. prosinca 2022. o utvrđivanju zajedničkih specifikacija za skupine proizvoda bez medicinske namjene koje su navedene u Prilogu XVI. Uredbi (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća o medicinskim proizvodima (SL L 311, 2.12.2022., str. 60.).

⁽³⁾ Direktiva Vijeća 93/42/EEZ od 14. lipnja 1993. o medicinskim proizvodima (SL L 169, 12.7.1993., str. 1.).

⁽⁴⁾ redba (EU) 2023/607 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. ožujka 2023. o izmjeni uredba (EU) 2017/745 i (EU) 2017/746 u pogledu prijelaznih odredaba za određene medicinske proizvode i *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode (SL L 80, 20.3.2023., str. 24.).

- (5) Kako bi se koliko god je moguće smanjilo preklapanje s ocjenjivanjem sukladnosti medicinskih proizvoda obuhvaćenih potvrdom koju je izdalo prijavljeno tijelo u skladu s Direktivom 93/42/EEZ i time smanjilo opterećenje prijavljenih tijela i rizik od nestašice proizvoda, prijelazne odredbe iz Provedbene uredbe (EU) 2022/2346 za proizvode za koje se provode klinička ispitivanja ili za koje prijavljeno tijelo mora biti uključeno u postupak ocjenjivanja sukladnosti trebalo bi produljiti za 18 odnosno 30 mjeseci.
- (6) Prijelazne odredbe iz Provedbene uredbe (EU) 2022/2346 za proizvode za koje se provode klinička ispitivanja ili za koje prijavljeno tijelo mora biti uključeno u postupak ocjenjivanja sukladnosti primjenjuju se od 22. lipnja 2023. Kako bi se osiguralo da se na te proizvode mogu izravno primjenjivati proširene prijelazne odredbe, relevantne odredbe ove Uredbe trebale bi se primjenjivati od istog datuma. Na proizvode obuhvaćene potvrdom koju je izdalo prijavljeno tijelo u skladu s Direktivom 93/42/EEZ primjenjuju se prijelazne odredbe utvrđene Provedbenom uredbom (EU) 2022/2346 od 22. prosinca 2022. Kako bi se osiguralo da se na te proizvode mogu kontinuirano primjenjivati proširene prijelazne odredbe, a uzimajući u obzir da se posebnim uvjetima utvrđenima u ovoj Uredbi osigurava kontinuitet s uvjetima koji su se prethodno primjenjivali, i relevantna odredba ove Uredbe trebala bi se primjenjivati od 22. lipnja 2023. Stoga bi prethodnu odredbu kojom se utvrđuje početak primjene od 22. prosinca 2022. trebalo izbrisati iz Provedbene uredbe (EU) 2022/2346 od datuma početka primjene izmijenjene odredbe utvrđene ovom Uredbom.
- (7) Kako bi se osiguralo da gospodarski subjekti mogu brzo pristupiti proširenim prijelaznim odredbama utvrđenima ovom Uredbom i primjenjivati ih, ona bi trebala stupiti na snagu od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.
- (8) Provedbenu uredbu (EU) 2022/2346 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (9) Provedeno je savjetovanje s Koordinacijskom skupinom za medicinske proizvode.
- (10) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Odbora za medicinske proizvode,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Provedbena uredba (EU) 2022/2346 mijenja se kako slijedi:

1. Članak 2. mijenja se kako slijedi:

(a) stavak 1. mijenja se kako slijedi:

- i. u prvom podstavku datum „22. lipnja 2028.” zamjenjuje se datumom „31. prosinca 2029.”;
- ii. u trećem podstavku datum „22. lipnja 2026.” zamjenjuje se datumom „31. prosinca 2027.”;
- iii. četvrti podstavak zamjenjuje se sljedećim:

„Odstupajući od prvog podstavka, od 1. siječnja 2028. do 31. prosinca 2029. proizvod koji ispunjava uvjete utvrđene u tom podstavku može se staviti na tržište ili u uporabu samo ako su prijavljeno tijelo i proizvođač potpisali pisani sporazum o provedbi ocjenjivanja sukladnosti u skladu s odjeljkom 4.3. drugim podstavkom Priloga VII. Uredbi (EU) 2017/745.”;

(b) stavak 2. mijenja se kako slijedi:

- i. u prvom podstavku datum „22. lipnja 2025.” zamjenjuje se datumom „31. prosinca 2028.”;
- ii. prvi podstavak zamjenjuje se sljedećim:

„Odstupajući od prvog podstavka, od 1. siječnja 2027. do 31. prosinca 2028. proizvod koji ispunjava uvjete utvrđene u tom podstavku može se staviti na tržište ili u uporabu samo ako su prijavljeno tijelo i proizvođač potpisali pisani sporazum o provedbi ocjenjivanja sukladnosti u skladu s odjeljkom 4.3. drugim podstavkom Priloga VII. Uredbi (EU) 2017/745.”;

(c) stavak 3. zamjenjuje se sljedećim:

„3. Proizvod koji je bio obuhvaćen potvrdom koju je u skladu s Direktivom 93/42/EEZ izdalo prijavljeno tijelo i koja je istekla nakon 26. svibnja 2021. a prije 20. ožujka 2023. te za koji nisu ispunjeni uvjeti utvrđeni u članku 120. stavku 2. drugom podstavku točki (a) ili (b) Uredbe (EU) 2017/745 može se staviti na tržište ili u uporabu do datumâ utvrđenih u članku 120. stavku 3.a Uredbe (EU) 2017/745, također i nakon isteka potvrde, pod uvjetom da su ispunjeni uvjeti utvrđeni u članku 120. staccima 3.c, 3.d i 3.e Uredbe (EU) 2017/745.”;

2. U članku 3. stavku 2. druga rečenica briše se.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu na dan objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 22. lipnja 2023.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 20. lipnja 2023.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN
