

II

(Nem jogalkotási aktusok)

RENDELETEK

A BIZOTTSÁG (EU) 2023/502 FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ RENDELETE

(2022. december 1.)

az (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a bejelentett szervezetek teljes felülvizsgálatának gyakorisága tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az orvostechikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2017. április 5-i (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 44. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az (EU) 2017/745 rendelet új szabályozási keretet hoz létre az orvostechikai eszközök belső piaca zavartalan működésének biztosítására. Az említett rendelet jelentősen megerősíti a bejelentett szervezetek felügyeletét és a megfelelésgértékelési eljárásokat.
- (2) Az (EU) 2017/745 rendelet 44. cikkének (10) bekezdése úgy rendelkezik, hogy a bejelentett szervezet bejelentését követően három évvel, majd ezután négyévente el kell végezni a bejelentett szervezetek teljes felülvizsgálatát annak megállapítása érdekében, hogy a bejelentett szervezet továbbra is eleget tesz-e az említett rendelet VII. mellékletében meghatározott követelményeknek.
- (3) Az (EU) 2017/745 rendelet alapján jelenleg kijelölt bejelentett szervezetek korlátozott száma és kapacitása szűk keresztmetszeteket teremtett az orvostechikai eszközök tanúsítása terén az említett rendelet 120. cikkének (3) bekezdésében előírt átmeneti időszakban.
- (4) Annak érdekében, hogy a bejelentett szervezet letelepedési helye szerinti tagállam bejelentett szervezetekért felelős hatóságai a bejelentett szervezetként való kijelölés iránti új kérelmek értékelésére összpontosíthassanak, és hogy a bejelentett szervezetek az (EU) 2017/745 rendelet 120. cikkének (3) bekezdésében előírt átmeneti időszak alatt nagyszámú tanúsítványt dolgozhassanak fel, a bejelentett szervezet bejelentés utáni első teljes felülvizsgálatának időpontját a bejelentést 5 évvel követő időpontra kell halasztani.
- (5) Tekintettel arra, hogy a bejelentett szervezetek az (EU) 2017/745 rendelet 44. cikkének (4) bekezdésével összhangban folyamatos nyomonkövetési és ellenőrzési tevékenységeknek vannak alávetve, a későbbi teljes felülvizsgálatok gyakoriságát is ötévenkéntire kell módosítani.
- (6) A bejelentett szervezetekért felelős hatóság számára lehetővé kell tenni, hogy a teljes felülvizsgálatot a rendes ciklusnál korábban végezze el, amennyiben azt a bejelentett szervezet éves ellenőrzési tevékenységeinek eredményei indokolják, vagy ha a bejelentett szervezet ezt kéri.

⁽¹⁾ HLL 117., 2017.5.5., 1. o.

- (7) A már megkezdett teljes felülvizsgálatokat elvben folytatni kell a már elköltött források felhasználásának optimalizálása érdekében. A bejelentett szervezet letelepedési helye szerinti tagállam bejelentett szervezetekért felelős hatósága azonban a szóban forgó bejelentett szervezet meghallgatását követően dönthet úgy, hogy felfüggeszti vagy megszünteti a folyamatban lévő teljes felülvizsgálatot, figyelembe véve a felülvizsgálatra már elköltött erőforrásokat és a már elvégzett éves ellenőrzések eredményeit.
- (8) Ezért az (EU) 2017/745 rendeletet ennek megfelelően módosítani kell.
- (9) Tekintettel arra, hogy népegészségügyi érdekből feltétlenül szükség van a bejelentett szervezetek kapacitásainak azonnali növelésére, e rendeletnek sürgősen hatályba kell lépnie,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az (EU) 2017/745 rendelet 44. cikke (10) bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„(10) Öt évvel a bejelentett szervezet bejelentését követően, majd ezután ötévente a bejelentett szervezet letelepedési helye szerinti tagállam bejelentett szervezetekért felelős hatóságának, valamint a 39. cikk szerinti eljárás szerint kijelölt közös értékelőcsoportnak teljes felülvizsgálatot kell végeznie annak megállapítása érdekében, hogy a bejelentett szervezet továbbra is elegendő tesz-e a VII. mellékletben meghatározott követelményeknek.

A bejelentett szervezet letelepedési helye szerinti tagállam bejelentett szervezetekért felelős hatósága az első albekezdésben említett időpontok előtt teljes felülvizsgálatot végezhet a bejelentett szervezet kérésére, vagy akkor, ha az e cikk (4) bekezdésével összhangban elvégzett éves ellenőrzések eredményei alapján aggályai vannak azzal kapcsolatban, hogy a bejelentett szervezet folyamatosan elegendő tesz-e a VII. mellékletben szereplő követelményeknek.

A 2023. március 11. előtt már megkezdett teljes felülvizsgálatokat folytatni kell, kivéve, ha a bejelentett szervezet letelepedési helye szerinti tagállam bejelentett szervezetekért felelős hatósága úgy határoz, hogy felfüggeszti vagy megszünteti a folyamatban lévő teljes felülvizsgálatot, figyelembe véve saját forrásait és a bejelentett szervezet felülvizsgálatra már felhasznált erőforrásait, valamint az e cikk (4) bekezdésével összhangban elvégzett éves ellenőrzések eredményeit. Egy folyamatban lévő teljes felülvizsgálat felfüggesztése vagy megszüntetése előtt a bejelentett szervezetekért felelős hatóságnak meg kell hallgatnia az érintett bejelentett szervezetet.”

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő harmadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2022. december 1-jén.

a Bizottság részéről
az elnök

Ursula VON DER LEYEN