

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2023/1194**z dnia 20 czerwca 2023 r.****zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2022/2346 w odniesieniu do przepisów przejściowych dotyczących niektórych produktów niemających przewidzianego zastosowania medycznego wymienionych w załączniku XVI do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 1 ust. 2 w związku z art. 9 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W art. 2 ust. 1 i 2 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2022/2346 ⁽²⁾ ustanowiono przepisy przejściowe dotyczące produktów, w związku z którymi prowadzone są badania kliniczne lub w przypadku których w ocenie zgodności musi uczestniczyć jednostka notyfikowana. W art. 2 ust. 3 tego rozporządzenia wykonawczego określono również szczegółowe przepisy przejściowe dotyczące produktów objętych certyfikatem wydanym przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z dyrektywą Rady 93/42/EWG ⁽³⁾.
- (2) Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/607 ⁽⁴⁾ przedłużono okres przejściowy przewidziany w rozporządzeniu (UE) 2017/745 dla niektórych wyrobów medycznych, w tym wyrobów objętych certyfikatem wydanym przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG, który jest ważny do dnia 31 grudnia 2027 r. lub 31 grudnia 2028 r., w zależności od klasy ryzyka danego wyrobu.
- (3) Aby zapewnić podmiotom gospodarczym spójność i pewność prawa, przepisy przejściowe określone w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2022/2346 w odniesieniu do produktów objętych certyfikatem wydanym przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG należy dostosować do przepisów określonych w rozporządzeniu (UE) 2017/745 zmienionym rozporządzeniem (UE) 2023/607.
- (4) Produkty objęte certyfikatem wydanym przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG podlegają szczególnemu przepisowi przejściowemu określonemu w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2022/2346. Przepis ten ma zastosowanie od dnia 22 grudnia 2022 r. i pozwala na wprowadzenie tych produktów do obrotu lub do używania pod pewnymi warunkami, nawet jeżeli certyfikat wygaś. W zakresie, w jakim takie produkty nie podlegają rozszerzonym przepisom przejściowym przewidzianym w rozporządzeniu (UE) 2017/745, zmienionym rozporządzeniem (UE) 2023/607, w niniejszym rozporządzeniu należy przewidzieć – w formie szczegółowego przepisu przejściowego – możliwość dalszego wprowadzania ich do obrotu lub do używania nawet jeżeli wygaś certyfikat wydanym przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG. Aby zapewnić spójność, należy spełnić mające zastosowanie warunki określone w art. 120 rozporządzenia (UE) 2017/745, zmienionego rozporządzeniem (UE) 2023/607.

⁽¹⁾ Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 1.

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2022/2346 z dnia 1 grudnia 2022 r. ustanawiające wspólne specyfikacje dla grup produktów niemających przewidzianego zastosowania medycznego wymienionych w załączniku XVI do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych (Dz.U. L 311 z 2.12.2022, s. 60).

⁽³⁾ Dyrektywa Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych (Dz.U. L 169 z 12.7.1993, s. 1).

⁽⁴⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/607 z dnia 15 marca 2023 r. w sprawie zmiany rozporządzeń (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 w odniesieniu do przepisów przejściowych dotyczących niektórych wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* (Dz.U. L 80 z 20.3.2023, s. 24).

- (5) Aby w jak największym stopniu ograniczyć pokrywanie się z ocenami zgodności wyrobów medycznych objętych certyfikatem wydanym przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG, a tym samym zmniejszyć obciążenie jednostek notyfikowanych i ryzyko niedoborów wyrobów, należy przedłużyć – odpowiednio o 18 i 30 miesięcy – obowiązywanie przepisów przejściowych określonych w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2022/2346 w odniesieniu do produktów, w związku z którymi prowadzone są badania kliniczne lub w przypadku których jednostka notyfikowana musi uczestniczyć w procedurze oceny zgodności.
- (6) Przepisy przejściowe określone w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2022/2346 w odniesieniu do produktów, w związku z którymi prowadzone są badania kliniczne lub w przypadku których jednostka notyfikowana musi uczestniczyć w procedurze oceny zgodności, mają zastosowanie od dnia 22 czerwca 2023 r. Aby produkty te mogły bezpośrednio podlegać rozszerzonym przepisom przejściowym, odpowiednie przepisy niniejszego rozporządzenia powinny mieć zastosowanie od tego samego dnia. Produkty objęte certyfikatem wydanym przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG podlegają szczególnemu przepisowi przejściowemu określonymu w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2022/2346 od dnia 22 grudnia 2022 r. Aby produkty te mogły bezproblemowo podlegać rozszerzonym przepisom przejściowym, oraz biorąc pod uwagę, że szczególne warunki określone w niniejszym rozporządzeniu zapewniają ciągłość warunków mających zastosowanie wcześniej, odpowiedni przepis niniejszego rozporządzenia powinien mieć również zastosowanie od dnia 22 czerwca 2023 r. W związku z tym poprzedni przepis określający stosowanie od dnia 22 grudnia 2022 r. należy usunąć z rozporządzenia wykonawczego (UE) 2022/2346 od daty rozpoczęcia stosowania zmienionego przepisu określonego w niniejszym rozporządzeniu.
- (7) Aby zapewnić podmiotom gospodarczym szybki dostęp do rozszerzonych przepisów przejściowych ustanowionych niniejszym rozporządzeniem i ich szybkie wdrożenie, niniejsze rozporządzenie powinno wejść w życie od dnia jego opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.
- (8) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze (UE) 2022/2346.
- (9) Przeprowadzono konsultację z Grupą Koordynacyjną ds. Wyrobów Medycznych.
- (10) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Komitetu ds. Wyrobów Medycznych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2022/2346 wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 2 wprowadza się następujące zmiany:

a) w ust. 1 wprowadza się następujące zmiany:

- (i) w akapicie pierwszym datę „22 czerwca 2028 r.” zastępuje się datą „31 grudnia 2029 r.”;
- (ii) w akapicie trzecim datę „22 czerwca 2026 r.” zastępuje się datą „31 grudnia 2027 r.”;
- (iii) akapit czwarty otrzymuje brzmienie:

„Na zasadzie odstępstwa od akapitu pierwszego od dnia 1 stycznia 2028 r. do dnia 31 grudnia 2029 r. produkt, który spełnia warunki określone w tym akapicie, może być wprowadzany do obrotu lub do używania tylko wówczas, gdy jednostka notyfikowana i producent podpisali pisemną umowę o przeprowadzeniu oceny zgodności zgodnie z sekcją 4.3 akapit drugi załącznika VII do rozporządzenia (UE) 2017/745.”;

b) w ust. 2 wprowadza się następujące zmiany:

- (i) w akapicie pierwszym datę „22 czerwca 2025 r.” zastępuje się datą „31 grudnia 2028 r.”;
- (ii) akapit drugi otrzymuje brzmienie:

„Na zasadzie odstępstwa od akapitu pierwszego od dnia 1 stycznia 2027 r. do dnia 31 grudnia 2028 r. produkt, który spełnia warunki określone w tym akapicie, może być wprowadzany do obrotu lub do używania tylko wówczas, gdy jednostka notyfikowana i producent podpisali pisemną umowę o przeprowadzeniu oceny zgodności zgodnie z sekcją 4.3 akapit drugi załącznika VII do rozporządzenia (UE) 2017/745.”;

c) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Produkt, który był objęty certyfikatem wydanym przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG, który wygaśnięciu po dniu 26 maja 2021 r. a przed dniem 20 marca 2023 r. i w odniesieniu do którego nie są spełnione warunki określone w art. 120 ust. 2 akapit drugi lit. a) lub b) rozporządzenia (UE) 2017/745, może być wprowadzany do obrotu lub do używania do dat określonych w art. 120 ust. 3a rozporządzenia (UE) 2017/745, również po wygaśnięciu certyfikatu, pod warunkiem że spełnione są warunki określone w art. 120 ust. 3c, 3d i 3e rozporządzenia (UE) 2017/745.”;

2) w art. 3 ust. 2 skreśla się zdanie drugie.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie z dniem jego opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 22 czerwca 2023 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 20 czerwca 2023 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN