

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2023/1194**z 20. júna 2023,****ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) 2022/2346, pokiaľ ide o prechodné ustanovenia týkajúce sa určitých výrobkov bez medicínskeho účelu uvedených v prílohe XVI k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 1 ods. 2 v spojení s článkom 9 ods. 1,

keďže:

- (1) V článku 2 ods. 1 a 2 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) 2022/2346 ⁽²⁾ sú stanovené prechodné ustanovenia pre výrobky, ktoré sú predmetom klinického skúšania, alebo v prípade ktorých sa musí do posudzovania zhody zapojiť notifikovaná osoba. V článku 2 ods. 3 uvedeného vykonávacieho nariadenia sa stanovujú aj osobitné prechodné ustanovenia pre výrobky, ktoré podliehajú vydaniu certifikátu notifikovanou osobou v súlade so smernicou Rady 93/42/EHS ⁽³⁾.
- (2) Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2023/607 ⁽⁴⁾ sa prechodné obdobie stanovené v nariadení (EÚ) 2017/745 pre určité zdravotnícke pomôcky vrátane tých, ktoré podliehajú vydaniu platného certifikátu notifikovanou osobou v súlade so smernicou 93/42/EHS, predĺžilo do 31. decembra 2027 alebo 31. decembra 2028 v závislosti od rizikovej triedy pomôcky.
- (3) V záujme zaručenia konzistentnosti a právnej istoty pre hospodárske subjekty by sa prechodné ustanovenia stanovené vo vykonávacom nariadení (EÚ) 2022/2346 pri výrobkoch podliehajúcich vydaniu certifikátu notifikovanou osobou v súlade so smernicou 93/42/EHS, mali zosúladiť s ustanoveniami nariadenia (EÚ) 2017/745, zmeneného nariadením (EÚ) 2023/607.
- (4) Na výrobky podliehajúce vydaniu certifikátu notifikovanou osobou v súlade so smernicou 93/42/EHS sa vzťahuje osobitné prechodné ustanovenie stanovené vo vykonávacom nariadení (EÚ) 2022/2346. Toto ustanovenie sa uplatňuje od 22. decembra 2022 a povoľuje, aby sa tieto výrobky mohli za určitých podmienok uvádzať na trh alebo do používania aj po skončení platnosti certifikátu. Pokiaľ sa na tieto výrobky nevzťahujú rozšírené prechodné ustanovenia stanovené v nariadení (EÚ) 2017/745, zmenenom nariadením (EÚ) 2023/607, mala by sa formou osobitného prechodného ustanovenia v tomto nariadení stanoviť možnosť naďalej ich uvádzať na trh alebo do používania aj po skončení platnosti certifikátu vydaného notifikovanou osobou v súlade so smernicou 93/42/EHS. V záujme zaručenia konzistentnosti by mali byť splnené uplatniteľné podmienky stanovené v článku 120 nariadenia (EÚ) 2017/745, zmeneného nariadením (EÚ) 2023/607.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017, s. 1.

⁽²⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2022/2346 z 1. decembra 2022, ktorým sa stanovujú spoločné špecifikácie pre skupiny výrobkov bez medicínskeho účelu určené v prílohe XVI k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach (Ú. v. EÚ L 311, 2.12.2022, s. 60).

⁽³⁾ Smernica Rady 93/42/EHS zo 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach (Ú. v. ES L 169, 12.7.1993, s. 1).

⁽⁴⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2023/607 z 15. marca 2023, ktorým sa menia nariadenia (EÚ) 2017/745 a (EÚ) 2017/746, pokiaľ ide o prechodné ustanovenia pre určité zdravotnícke pomôcky a diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro* (Ú. v. EÚ L 80, 20.3.2023, s. 24).

- (5) V snahe čo najviac obmedziť zasahovanie do posudzovania zhody zdravotníckych pomôcok podliehajúcich vydaniu certifikátu notifikovanou osobou v súlade so smernicou 93/42/EHS, a tým znížiť zaťaženie notifikovaných osôb a riziko nedostatku pomôcok, by sa prechodné ustanovenia vo vykonávacom nariadení (EÚ) 2022/2346 týkajúce sa výrobkov, ktoré sú predmetom klinického skúšania, alebo v prípade ktorých sa musí do posudzovania zhody zapojiť notifikovaná osoba, mali predĺžiť o 18, resp. 30 mesiacov.
- (6) Prechodné ustanovenia vo vykonávacom nariadení (EÚ) 2022/2346 pre výrobky, ktoré sú predmetom klinického skúšania, alebo v prípade ktorých sa musí do posudzovania zhody zapojiť notifikovaná osoba, sa uplatňujú od 22. júna 2023. V snahe zaručiť, aby sa na tieto výrobky mohli rozšírené prechodné ustanovenia priamo vzťahovať, mali by sa príslušné ustanovenia v tomto nariadení uplatňovať od toho istého dátumu. Na výrobky podliehajúce vydaniu certifikátu notifikovanou osobou v súlade so smernicou 93/42/EHS sa prechodné ustanovenia stanovené vo vykonávacom nariadení (EÚ) 2022/2346 vzťahujú od 22. decembra 2022. V snahe zaručiť, aby sa na tieto výrobky mohli bez problémov vzťahovať rozšírené prechodné ustanovenia, ale aj preto, že osobitné podmienky stanovené v tomto nariadení zabezpečujú kontinuitu s tými, ktoré sa uplatňovali doposiaľ, malo by sa aj zodpovedajúce ustanovenie v tomto nariadení uplatňovať od 22. júna 2023. Predchádzajúce ustanovenie o uplatniteľnosti od 22. decembra 2022 by sa preto malo z vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2022/2346 vypustiť, a to od dátumu začatia uplatňovania ustanovenia zmeneného týmto nariadením.
- (7) V snahe zabezpečiť hospodárskym subjektom rýchly prístup k rozšíreným prechodným ustanoveniam stanoveným v tomto nariadení a k ich vykonávaniu, malo by toto nariadenie nadobudnúť účinnosť v deň jeho uverejnenia v *Úradnom vestníku Európskej únie*.
- (8) Vykonávacie nariadenie (EÚ) 2022/2346 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (9) Tento postup bol konzultovaný s Koordinačnou skupinou pre zdravotnícke pomôcky.
- (10) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Výboru pre zdravotnícke pomôcky,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Vykonávacie nariadenie (EÚ) 2022/2346 sa mení takto:

1. Článok 2 sa mení takto:

a) Odsek 1 sa mení takto:

- i) v prvom pododseku sa dátum „22. júna 2028“ nahrádza dátumom „31. decembra 2029“;
- ii) v treťom pododseku sa dátum „22. júna 2026“ nahrádza dátumom „31. decembra 2027“;
- iii) štvrtý pododsek sa nahrádza takto:

„Odchylné od prvého pododseku sa od 1. januára 2028 do 31. decembra 2029 môže uviesť na trh alebo do používania výrobok, ktorý spĺňa podmienky stanovené v uvedenom pododseku iba vtedy, ak notifikovaná osoba a výrobca podpísali písomnú dohodu o vykonaní postupu posudzovania zhody v súlade s druhým pododsekom oddielu 4.3 prílohy VII k nariadeniu (EÚ) 2017/745.“

b) Odsek 2 sa mení takto:

- i) v prvom pododseku sa dátum „22. júna 2025“ nahrádza dátumom „31. decembra 2028“;
- ii) druhý pododsek sa nahrádza takto:

„Odchylné od prvého pododseku sa od 1. januára 2027 do 31. decembra 2028 môže uviesť na trh alebo do používania výrobok, ktorý spĺňa podmienky stanovené v uvedenom pododseku iba vtedy, ak notifikovaná osoba a výrobca podpísali písomnú dohodu o vykonaní postupu posudzovania zhody v súlade s druhým pododsekom oddielu 4.3 prílohy VII k nariadeniu (EÚ) 2017/745.“

c) Odsek 3 sa nahrádza takto:

„3. Výrobok, ku ktorému bol v súlade so smernicou 93/42/EHS vydaný notifikovanou osobou certifikát, ktorého platnosť uplynula po 26. máji 2021 a pred 20. marcom 2023 a ktorý nespĺňa podmienky stanovené v článku 120 ods. 2 druhom pododseku písm. a) alebo b) nariadenia (EÚ) 2017/745, sa môže až do dátumov stanovených v článku 120 ods. 3a nariadenia (EÚ) 2017/745 uvádzať na trh alebo do používania aj po skončení platnosti certifikátu, ak sú splnené podmienky stanovené v článku 120 ods. 3c, 3d a 3e nariadenia (EÚ) 2017/745.“

2. V článku 3 ods. 2 sa vypúšťa druhá veta.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dňom jeho uverejnenia v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 22. júna 2023.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 20. júna 2023

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN