

DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/503**z dne 1. decembra 2022****o spremembi Uredbe (EU) 2017/746 Evropskega parlamenta in Sveta glede pogostosti ponovnih celovitih ocenjevanj priglasihih organov****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2017/746 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih ter razveljavitvi Direktive 98/79/ES in Sklepa Komisije 2010/227/EU ⁽¹⁾ ter zlasti člena 40(11) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (EU) 2017/746 vzpostavlja nov regulativni okvir za nemoteno delovanje notranjega trga v zvezi z medicinskimi pripomočki. Znatno krepí nadzor nad priglasihiimi organi in postopke ugotavljanja skladnosti.
- (2) Člen 40(10) Uredbe (EU) 2017/746 določa, da se tri leta po priglasitvi priglasihenege organa in nato vsako četrto leto ta organ ponovno celovito oceni, da se ugotovi, ali še vedno izpolnjuje zahteve, določene v Prilogi VII navedene uredbe.
- (3) Zaradi omejenega števila in zmogljivosti priglasihih organov, ki so trenutno imenovani v skladu z Uredbo (EU) 2017/746, je prišlo do ozkih grl pri certificiranju *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov v prehodnih obdobjih iz člena 110(3) navedene uredbe.
- (4) Da bi se organom, pristojnim za priglasihe organe države članice, v kateri ima priglasihi organ sedež, omogočilo, da se osredotočijo na ocenjevanje novih vlog za imenovanje kot priglasihi organ, in da bi se priglasihim organom omogočila obdelava velikega števila certificiranj v prehodnih obdobjih iz člena 110(3) Uredbe (EU) 2017/746, bi bilo treba rok za prvo ponovno celovito ocenjevanje priglasihenege organa po njegovi priglasitvi preložiti na pet let po priglasitvi.
- (5) Glede na to, da se v zvezi s priglasihiimi organi izvajajo dejavnosti spremljanja in ocenjevanja v skladu s členom 40(4) Uredbe (EU) 2017/746, bi bilo treba tudi pogostost nadaljnjih ponovnih celovitih ocenjevanj spremeniti na vsakih pet let.
- (6) Organ, pristojen za priglasihe organe, bi moral imeti možnost, da ponovno celovito ocenjevanje izvede pred običajnim rokom, kadar to upravičujejo rezultati letnih dejavnosti ocenjevanja priglasihenege organa ali kadar to zahteva priglasihi organ.
- (7) Ponovna celovita ocenjevanja, ki so se že začela, bi se morala načeloma nadaljevati, da se ne tratijo že porabljená sredstva. Vendar se lahko organ, pristojen za priglasihe organe države članice, v kateri ima priglasihi organ sedež, po razgovoru z zadevnim priglasihim organom odloči, da tekoče ponovno celovito ocenjevanje začasno prekine ali konča, pri čemer upošteva sredstva, ki so bila že porabljená za ponovno ocenjevanje, in rezultate že izvedenih letnih ocenjevanj.
- (8) Uredbo (EU) 2017/746 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (9) Glede na nujno potrebo po takojšnji okrepitvi zmogljivosti priglasihih organov v interesu javnega zdravja bi morala ta uredba začeti veljati čim prej –

⁽¹⁾ UL L 117, 5.5.2017, str. 176.

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

V členu 40 Uredbe (EU) 2017/746 se odstavek 10 nadomesti z naslednjim:

„10. Organ, pristojen za priglašene organe države članice, v kateri ima organ sedež, in skupna ocenjevalna ekipa v skladu s postopkom iz člena 35 pet let po priglasitvi priglašene organa in nato vsako peto leto ponovno celovito ocenita, ali priglašeni organ še vedno izpolnjuje zahteve, določene v Prilogi VII.

Organ, pristojen za priglašene organe države članice, v kateri ima priglašeni organ sedež, lahko ponovno celovito ocenjevanje izvede pred datumi iz prvega pododstavka, kadar to zahteva priglašeni organ ali kadar ima na podlagi rezultatov letnih ocenjevanj, izvedenih v skladu z odstavkom 4 tega člena, dvome, ali priglašeni organ stalno izpolnjuje zahteve iz Priloge VII.

Ponovna celovita ocenjevanja, ki so se začela pred 11. marcem 2023, se nadaljujejo, razen če se organ, pristojen za priglašene organe države članice, v kateri ima priglašeni organ sedež, odloči, da tekoče ponovno celovito ocenjevanje začasno prekine ali konča, pri čemer upošteva sredstva, ki sta jih on sam in priglašeni organ že porabila za ponovno ocenjevanje, in rezultate letnih ocenjevanj, izvedenih v skladu z odstavkom 4 tega člena. Organ, pristojen za priglašene organe, pred začasno prekinitvijo ali zaključkom ponovnega celovitega ocenjevanja opravi razgovor z zadevnim priglašenim organom.“

Člen 2

Ta uredba začne veljati tretji dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 1. decembra 2022

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN