

II

(Icke-lagstiftningsakter)

FÖRORDNINGAR

KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) 2023/502

av den 1 december 2022

om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 vad gäller frekvensen för fullständiga nya bedömningar av anmälda organ

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG⁽¹⁾, särskilt artikel 44.11, och

av följande skäl:

- (1) Genom förordning (EU) 2017/745 fastställs ett nytt regelverk för att säkerställa att den inre marknaden fungerar väl när det gäller medicintekniska produkter. Den förordningen medför en betydande förstärkning av övervakningen av anmälda organ och förfarandena för bedömning av överensstämmelse.
- (2) I artikel 44.10 i förordning (EU) 2017/745 föreskrivs att en fullständig ny bedömning av anmälda organ ska göras tre år efter att ett anmält organ har anmälts och vart fjärde år därefter för att fastställa om det anmälda organet fortfarande uppfyller kraven i bilaga VII till samma förordning.
- (3) Det begränsade antalet anmälda organ som hittills har utsetts enligt förordning (EU) 2017/745 och deras begränsade kapacitet har skapat flaskhalsar vid certifieringen av medicintekniska produkter under den övergångsperiod som föreskrivs i artikel 120.3 i samma förordning.
- (4) För att göra det möjligt för myndigheter med ansvar för anmälda organ i den medlemsstat där det anmälda organet är etablerat att fokusera på bedömningen av nya ansökningar för att utse anmälda organ och för att göra det möjligt för anmälda organ att behandla en stor mängd certifieringar under den övergångsperiod som föreskrivs i artikel 120.3 i förordning (EU) 2017/745 bör tidpunkten för den första fullständiga nya bedömningen av ett anmält organ som anmälts flyttas fram till fem år efter anmälan.
- (5) Mot bakgrund av att anmälda organ ständigt övervakas och bedöms i enlighet med artikel 44.4 i förordning (EU) 2017/745 bör även frekvensen för senare fullständiga nya bedömningar ändras till vart femte år.
- (6) Myndigheten med ansvar för anmälda organ bör kunna göra en fullständig ny bedömning tidigare än vid tidpunkten för den normala cykeln, om det är befogat till följd av resultatet från den årliga bedömningen av det anmälda organet eller om det anmälda organet begär det.

⁽¹⁾ EUT L 117, 5.5.2017, s. 1.

- (7) Fullständiga nya bedömningar som har inletts bör i princip fortsätta så att användningen av de resurser som redan förbrukats optimeras. Myndigheten med ansvar för anmälda organ i den medlemsstat där det anmälda organet är etablerat kan emellertid, efter att ha hört det anmälda organet i fråga, besluta att tillfälligt avbryta eller avsluta en pågående fullständig ny bedömning, med beaktande av de resurser som redan förbrukats på den nya bedömningen och resultatet av de årliga bedömningar som redan gjorts.
- (8) Förordning (EU) 2017/745 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (9) Mot bakgrund av att det av folkhälsoskäl är absolut nödvändigt att omedelbart öka de anmälda organens kapacitet bör denna förordning träda i kraft så snart som möjligt.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

I artikel 44 i förordning (EU) 2017/745 ska punkt 10 ersättas med följande:

”10. Fem år efter att ett anmält organ har anmälts och återigen vart femte år därefter ska en fullständig ny bedömning för att fastställa om det anmälda organet fortfarande uppfyller kraven i bilaga VII göras av myndigheten med ansvar för anmälda organ i den medlemsstat där organet är etablerat och av en gemensam bedömningsgrupp i enlighet med förfarandet i artikel 39.

Myndigheten med ansvar för anmälda organ i den medlemsstat där det anmälda organet är etablerat får göra en fullständig ny bedömning före de datum som avses i det första stycket på begäran av det anmälda organet eller då den, på grundval av resultatet från de årliga bedömningar som den gör i enlighet med punkt 4 i denna artikel, tvivlar på om det anmälda organet fortfarande uppfyller kraven i bilaga VII.

Fullständiga nya bedömningar som redan har inletts före den 11 mars 2023 ska fortsätta, om inte myndigheten med ansvar för anmälda organ i den medlemsstat där det anmälda organet är etablerat beslutar att tillfälligt avbryta eller avsluta den pågående fullständiga nya bedömningen, med beaktande av sina egna resurser och de resurser som det anmälda organet redan förbrukat på den nya bedömningen, samt resultatet av de årliga bedömningar som gjorts i enlighet med punkt 4 i denna artikel. Innan myndigheten med ansvar för anmälda organ tillfälligt avbryter eller avslutar en pågående fullständig ny bedömning ska den höra det berörda anmälda organet.”

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tredje dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 1 december 2022.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande