

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2023/1194

av den 20 juni 2023

om ändring av genomförandeförordning (EU) 2022/2346 vad gäller övergångsbestämmelserna för vissa produkter utan avsett medicinskt ändamål som förtecknas i bilaga XVI till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745

(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 1.2 jämförd med artikel 9.1, och

av följande skäl:

- (1) I artikel 2.1 och 2.2 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2022/2346 ⁽²⁾ fastställs övergångsbestämmelser för produkter för vilka kliniska prövningar utförs eller för vilka ett anmält organ ska delta i bedömningen av överensstämmelse. I artikel 2.3 i den genomförandeförordningen fastställs också särskilda övergångsbestämmelser för produkter som omfattas av ett intyg som utfärdats av ett anmält organ i enlighet med rådets direktiv 93/42/EEG ⁽³⁾.
- (2) Genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2023/607 ⁽⁴⁾ förlängdes den övergångsperiod som föreskrivs i förordning (EU) 2017/745 för vissa medicintekniska produkter, inbegripet de som omfattas av ett intyg som utfärdats av ett anmält organ i enlighet med direktiv 93/42/EEG och som är giltigt till och med den 31 december 2027 eller den 31 december 2028, beroende på produktens riskklass.
- (3) För att säkerställa enhetlighet och rättssäkerhet för ekonomiska aktörer bör övergångsbestämmelserna i genomförandeförordning (EU) 2022/2346 för produkter som omfattas av ett intyg som utfärdats av ett anmält organ i enlighet med direktiv 93/42/EEG anpassas till bestämmelserna i förordning (EU) 2017/745, i deras ändrade lydelse enligt förordning (EU) 2023/607.
- (4) Produkter som omfattas av ett intyg som utfärdats av ett anmält organ i enlighet med direktiv 93/42/EEG kan dra nytta av en särskild övergångsbestämmelse i genomförandeförordning (EU) 2022/2346. Bestämmelsen har varit tillämplig sedan den 22 december 2022 och innebär att dessa produkter får släppas ut på marknaden eller tas i bruk på vissa villkor, även om intyget har upphört att gälla. I den mån sådana produkter inte kan dra nytta av de utvidgade övergångsbestämmelser som fastställs i förordning (EU) 2017/745, i deras ändrade lydelse enligt förordning (EU) 2023/607, bör möjligheten att fortsätta att släppa ut dem på marknaden eller ta dem i bruk, även om det intyg som utfärdats av ett anmält organ i enlighet med direktiv 93/42/EEG har upphört att gälla, föreskrivas som en särskild övergångsbestämmelse i den här förordningen. För att säkerställa enhetlighet bör de tillämpliga villkoren i artikel 120 i förordning (EU) 2017/745, i deras ändrade lydelse enligt förordning (EU) 2023/607, vara uppfyllda.

⁽¹⁾ EUT L 117, 5.5.2017, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2022/2346 av den 1 december 2022 om gemensamma specifikationer för de grupper av produkter utan avsett medicinskt ändamål som förtecknas i bilaga XVI till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter (EUT L 311, 2.12.2022, s. 60).

⁽³⁾ Rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter (EGT L 169, 12.7.1993, s. 1).

⁽⁴⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2023/607 av den 15 mars 2023 om ändring av förordningarna (EU) 2017/745 och (EU) 2017/746 vad gäller övergångsbestämmelser för vissa medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik (EUT L 80, 20.3.2023, s. 24).

- (5) För att så långt som möjligt minska överlappningen med bedömningar av överensstämmelse av medicintekniska produkter som omfattas av ett intyg som utfärdats av ett anmält organ i enlighet med direktiv 93/42/EEG och därigenom minska bördan för anmälda organ och risken för brist på produkter, bör övergångsbestämmelserna i genomförandeförordning (EU) 2022/2346 för produkter för vilka kliniska prövningar utförs eller för vilka ett anmält organ måste delta i förfarandet för bedömning av överensstämmelse förlängas med 18 respektive 30 månader.
- (6) Övergångsbestämmelserna i genomförandeförordning (EU) 2022/2346 för produkter för vilka kliniska prövningar utförs eller för vilka ett anmält organ måste delta i förfarandet för bedömning av överensstämmelse är tillämpliga från och med den 22 juni 2023. För att säkerställa att dessa produkter direkt kan dra nytta av de förlängda övergångsbestämmelserna bör de relevanta bestämmelserna i den här förordningen tillämpas från och med samma dag. Produkter som omfattas av ett intyg som utfärdats av ett anmält organ i enlighet med direktiv 93/42/EEG har dragit nytta av övergångsbestämmelserna i genomförandeförordning (EU) 2022/2346 sedan den 22 december 2022. För att säkerställa att dessa produkter på ett smidigt sätt kan dra nytta av de förlängda övergångsbestämmelserna och med tanke på att de särskilda villkor som fastställs i den här förordningen säkerställer kontinuitet med de villkor som tidigare var tillämpliga, bör den relevanta bestämmelsen i den här förordningen också tillämpas från och med den 22 juni 2023. Följaktligen bör den tidigare bestämmelsen om tillämpning från och med den 22 december 2022 utgå ur genomförandeförordning (EU) 2022/2346 från och med den dag då den ändrade bestämmelsen i den här förordningen börjar tillämpas.
- (7) För att säkerställa att ekonomiska aktörer snabbt kan få tillgång till och genomföra de förlängda övergångsbestämmelser som fastställs i denna förordning bör den träda i kraft samma dag som den offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*.
- (8) Genomförandeförordning (EU) 2022/2346 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (9) Samordningsgruppen för medicintekniska produkter har hörts.
- (10) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från kommittén för medicintekniska produkter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Genomförandeförordning (EU) 2022/2346 ska ändras på följande sätt:

1. Artikel 2 ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 1 ska ändras på följande sätt:

- i) I första stycket ska datumet "den 22 juni 2028" ersättas med "den 31 december 2029".
- ii) I tredje stycket ska datumet "den 22 juni 2026" ersättas med "den 31 december 2027".
- iii) Fjärde stycket ska ersättas med följande:

"Genom undantag från första stycket gäller att från och med den 1 januari 2028 till och med den 31 december 2029 får en produkt som uppfyller villkoren i det stycket endast släppas ut på marknaden eller tas i bruk om en skriftlig överenskommelse om utförandet av bedömningen av överensstämmelse har undertecknats av det anmälda organet och tillverkaren i enlighet med avsnitt 4.3 andra stycket i bilaga VII till förordning (EU) 2017/745."

b) Punkt 2 ska ändras på följande sätt:

- i) I första stycket ska datumet "den 22 juni 2025" ersättas med "den 31 december 2028".
- ii) Andra stycket ska ersättas med följande:

"Genom undantag från första stycket gäller att från och med den 1 januari 2027 till och med den 31 december 2028 får en produkt som uppfyller villkoren i det stycket endast släppas ut på marknaden eller tas i bruk om en skriftlig överenskommelse om utförandet av bedömningen av överensstämmelse har undertecknats av det anmälda organet och tillverkaren i enlighet med avsnitt 4.3 andra stycket i bilaga VII till förordning (EU) 2017/745."

c) Punkt 3 ska ersättas med följande:

”3. En produkt som omfattades av ett intyg som utfärdats av ett anmält organ i enlighet med direktiv 93/42/EEG och som upphörde att gälla efter den 26 maj 2021 och före den 20 mars 2023, och för vilken villkoren i artikel 120.2 andra stycket a eller b i förordning (EU) 2017/745 inte är uppfyllda, får släppas ut på marknaden eller tas i bruk till och med de datum som fastställs i artikel 120.3a i förordning (EU) 2017/745, även efter intygets sista giltighetsdag, förutsatt att villkoren i artikel 120.3c, 120.3d och 120.3e i förordning (EU) 2017/745 är uppfyllda.”

2. I artikel 3.2 ska andra meningen utgå.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft samma dag som den offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 22 juni 2023.

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

Utfärdad i Bryssel den 20 juni 2023.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande
