

II

(Nelegislatīvi akti)

REGULAS

KOMISIJAS DELEĢĒTĀ REGULA (ES) 2023/502

(2022. gada 1. decembris),

ar ko attiecībā uz paziņoto struktūru pilnīgas atkārtotas novērtēšanas biežumu groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2017/745**(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2017/745 (2017. gada 5. aprīlis), kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009 un atceļ Padomes Direktīvas 90/385/EEK un 93/42/EEK ⁽¹⁾, un jo īpaši tās 44. panta 11. punktu,

tā kā:

- (1) Regula (ES) 2017/745 izveido jaunu tiesisko regulējumu, lai nodrošinātu iekšējā tirgus pienācīgu darbību attiecībā uz medicīniskajām ierīcēm. Minētā regula ievērojami pastiprina paziņoto struktūru pārraudzību un atbilstības novērtēšanas procedūras.
- (2) Regulas (ES) 2017/745 44. panta 10. punktā noteikts, ka trīs gadus pēc paziņotās struktūras paziņošanas un pēc tam ik pēc četriem gadiem veic paziņoto struktūru pilnīgu atkārtotu novērtēšanu, lai noteiktu, vai paziņotā struktūra joprojām atbilst minētās regulas VII pielikumā izklāstītajām prasībām.
- (3) Pašlaik saskaņā ar Regulu (ES) 2017/745 iecelto paziņoto struktūru ierobežotais skaits un ierobežotās spējas ir radījušas šķēršļus medicīnisko ierīču sertifikācijai minētās regulas 120. panta 3. punktā paredzētajā pārejas periodā.
- (4) Lai par paziņotajām struktūrām atbildīgās iestādes dalībvalstī, kurā paziņotā struktūra veic uzņēmējdarbību, varētu koncentrēties uz jaunu paziņotās struktūras iecelšanas pieteikuma novērtēšanu un dotu iespēju paziņotajām struktūrām apstrādāt lielu sertifikācijas apjomu Regulas (ES) 2017/745 120. panta 3. punktā paredzētajā pārejas periodā, paziņotās struktūras pirmās pilnīgās atkārtotās novērtēšanas laiks pēc paziņošanas būtu jāatliek līdz pieciem gadiem pēc paziņošanas.
- (5) Ņemot vērā, ka uz paziņotajām struktūrām attiecas pastāvīgas pārraudzības un novērtēšanas darbības saskaņā ar Regulas (ES) 2017/745 44. panta 4. punktu, arī turpmākas pilnīgas atkārtotas novērtēšanas biežums būtu jāmaina uz ik pēc pieciem gadiem.
- (6) Par paziņotajām struktūrām atbildīgajai iestādei vajadzētu būt iespējai pilnīgu atkārtoto novērtēšanu veikt agrāk nekā parastā cikla laikā, ja to pamato paziņotās struktūras ikgadējo novērtēšanas darbību rezultāti vai ja paziņotā struktūra to lūdz.

⁽¹⁾ OV L 117, 5.5.2017., 1. lpp.

- (7) Jau sāktu pilnīgu atkārtotu novērtēšanu principā būtu jāturpina veikt, lai optimizētu jau iztērēto resursu izmantošanu. Tomēr par paziņotajām struktūrām atbildīgā iestāde dalībvalstī, kurā paziņotā struktūra veic uzņēmējdarbību, pēc attiecīgās paziņotās struktūras uzklaušanās var nolemt notiekošo pilnīgo atkārtoto novērtēšanu apturēt vai izbeigt, ņemot vērā resursus, kas atkārtotai novērtēšanai jau iztērēti, un jau veikto ikgadējo novērtēšanu rezultātus.
- (8) Tāpēc Regula (ES) 2017/745 būtu attiecīgi jāgroza.
- (9) Ņemot vērā to, ka sabiedrības veselības interesēs ir ārkārtīgi svarīgi nekavējoties uzlabot paziņoto struktūru spējas, šai regulai būtu jāstājas spēkā steidzamā kārtā,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Regulas (ES) 2017/745 44. panta 10. punktu aizstāj ar šādu:

“10. Piecus gadus pēc paziņotās struktūras paziņošanas un turpmāk ik pēc pieciem gadiem par paziņotajām struktūrām atbildīgā tās dalībvalsts iestāde, kurā paziņotā struktūra veic uzņēmējdarbību, un apvienotā novērtēšanas grupa saskaņā ar 39. pantā aprakstīto procedūru veic pilnīgu atkārtotu novērtēšanu, lai noteiktu, vai paziņotā struktūra joprojām atbilst VII pielikuma prasībām.

Par paziņotajām struktūrām atbildīgā tās dalībvalsts iestāde, kurā paziņotā struktūra veic uzņēmējdarbību, pēc paziņotās struktūras lūguma vai ja, pamatojoties uz to ikgadējo novērtēšanu rezultātiem, kas veikti saskaņā ar šā panta 4. punktu, tā šaubās, vai paziņotā struktūra joprojām atbilst VII pielikumā izklāstītajām prasībām, var veikt pilnīgu atkārtotu novērtēšanu pirms pirmajā daļā minētajiem datumiem.

Pilnīgu atkārtotu novērtēšanu, kas jau sāka pirms 2023. gada 11. marta, turpina, ja vien par paziņotajām struktūrām atbildīgā tās dalībvalsts iestāde, kurā paziņotā struktūra veic uzņēmējdarbību, nenolemj notiekošo pilnīgo atkārtoto novērtēšanu apturēt vai izbeigt, ņemot vērā pašu resursus un paziņotās struktūras resursus, kas atkārtotai novērtēšanai jau iztērēti, kā arī saskaņā ar šā panta 4. punktu veikto ikgadējo novērtēšanu rezultātus. Pirms notiekošās pilnīgās atkārtotās novērtēšanas apturēšanas vai izbeigšanas par paziņotajām struktūrām atbildīgā iestāde uzklauša attiecīgo paziņoto struktūru.”

2. pants

Šī regula stājas spēkā trešajā dienā pēc tās publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2022. gada 1. decembrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN