

II

(Atti non legislativi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2023/502 DELLA COMMISSIONE

del 1° dicembre 2022

che modifica il regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la frequenza delle nuove e complete valutazioni degli organismi notificati

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 44, paragrafo 11,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) 2017/745 stabilisce un nuovo quadro normativo per garantire il corretto funzionamento del mercato interno per quanto riguarda i dispositivi medici. Tale regolamento rafforza in maniera significativa la supervisione sugli organismi notificati e le procedure di valutazione della conformità.
- (2) A norma dell'articolo 44, paragrafo 10, del regolamento (UE) 2017/745, tre anni dopo la notifica di un organismo notificato, e successivamente ogni quattro anni, è effettuata una nuova e completa valutazione degli organismi notificati per determinare se l'organismo notificato è ancora conforme alle prescrizioni di cui all'allegato VII di tale regolamento.
- (3) Il numero esiguo e le capacità limitate degli organismi notificati attualmente designati a norma del regolamento (UE) 2017/745 hanno creato strozzature nella certificazione dei dispositivi medici durante il periodo transitorio di cui all'articolo 120, paragrafo 3, del medesimo regolamento.
- (4) Al fine di consentire alle autorità responsabili degli organismi notificati dello Stato membro in cui è stabilito l'organismo notificato di concentrarsi sulla valutazione delle nuove domande di designazione quale organismo notificato e di consentire agli organismi notificati di trattare un numero elevato di certificazioni durante il periodo transitorio di cui all'articolo 120, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2017/745, la prima nuova e completa valutazione di un organismo notificato dovrebbe essere posticipata a cinque anni dopo la notifica.
- (5) Dato che gli organismi notificati sono soggetti ad attività di monitoraggio e valutazione continue a norma dell'articolo 44, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2017/745, anche le nuove e complete valutazioni successive dovrebbero essere effettuate ogni cinque anni.
- (6) L'autorità responsabile degli organismi notificati dovrebbe avere la possibilità di effettuare una nuova e completa valutazione prima della scadenza prevista nel normale ciclo, qualora ciò sia giustificato dai risultati delle attività di valutazione annuali dell'organismo notificato oppure su richiesta dell'organismo notificato.

⁽¹⁾ GUL 117 del 5.5.2017, pag. 1.

- (7) Le nuove e complete valutazioni già avviate dovrebbero, in linea di principio, continuare a essere effettuate, al fine di ottimizzare l'uso delle risorse già impiegate. L'autorità responsabile degli organismi notificati dello Stato membro in cui è stabilito l'organismo notificato, dopo aver sentito l'organismo notificato in questione, può decidere di sospendere o cessare una nuova e completa valutazione in corso, tenendo conto delle risorse già impiegate per la nuova valutazione e dei risultati delle valutazioni annuali già effettuate.
- (8) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (UE) 2017/745.
- (9) Alla luce dell'esigenza imperativa di rafforzare immediatamente le capacità degli organismi notificati nell'interesse della salute pubblica, è opportuno che il presente regolamento entri in vigore con urgenza,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

All'articolo 44 del regolamento (UE) 2017/745, il paragrafo 10 è sostituito dal seguente:

«10. Cinque anni dopo la notifica di un organismo notificato, e successivamente ogni cinque anni, una nuova e completa valutazione per determinare se l'organismo notificato è ancora conforme alle prescrizioni di cui all'allegato VII viene effettuata dall'autorità responsabile degli organismi notificati dello Stato membro in cui l'organismo è stabilito e da un gruppo di valutazione congiunta secondo la procedura di cui all'articolo 39.

L'autorità responsabile degli organismi notificati dello Stato membro in cui è stabilito l'organismo notificato può effettuare una nuova e completa valutazione prima delle date di cui al primo comma su richiesta dell'organismo notificato oppure qualora essa, sulla base dei risultati delle valutazioni annuali effettuate a norma del paragrafo 4 del presente articolo, nutra dubbi circa il persistere della conformità di un organismo notificato alle prescrizioni di cui all'allegato VII.

Le nuove e complete valutazioni già avviate prima dell'11 marzo 2023 continuano a essere effettuate, a meno che l'autorità responsabile degli organismi notificati dello Stato membro in cui è stabilito l'organismo notificato non decida di sospendere o cessare la nuova e completa valutazione in corso tenendo conto delle proprie risorse e delle risorse dell'organismo notificato già impiegate per la nuova valutazione, nonché dei risultati delle valutazioni annuali effettuate a norma del paragrafo 4 del presente articolo. Prima di sospendere o di cessare a una nuova e completa valutazione in corso, l'autorità responsabile degli organismi notificati sente l'organismo notificato interessato.».

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il terzo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 1° dicembre 2022

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN