

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2023/1194****2023/EES/85/23****frá 20. júní 2023**

**um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2022/2346 að því er varðar umbreytingarákvæði vegna tiltekinna vara án ætlaðs læknisfræðilegs tilgangs sem eru tilgreindar í XVI. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/745 (\*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/745 frá 5. apríl 2017 um lækningatæki, um breytingu á tilskipun 2001/83/EB, reglugerð (EB) nr. 178/2002 og reglugerð (EB) nr. 1223/2009 og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 90/385/EBE og 93/42/EBE <sup>(1)</sup>, einkum 2. mgr. 1. gr. í tengslum við 1. mgr. 9. gr.,

*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í 1. og 2. mgr. 2. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/2346 <sup>(2)</sup> eru sett fram umbreytingarákvæði vegna vara sem klínískar rannsóknir eru framkvæmdar á eða sem tilkynntur aðili verður að taka þátt í samræmismati á. Í 3. mgr. 2. gr. þeirrar framkvæmdarreglugerðar eru einnig sett fram sértæk umbreytingarákvæði vegna vara sem falla undir vottorð sem tilkynntur aðili gefur út í samræmi við tilskipun ráðsins 93/42/EBE <sup>(3)</sup>.
- 2) Með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2023/607 <sup>(4)</sup> var umbreytingartímabilið, sem kveðið er á um í reglugerð (ESB) 2017/745 vegna tiltekinna lækningatækja, framlengt, þ.m.t. þau sem falla undir vottorð sem tilkynntur aðili gefur út í samræmi við tilskipun 93/42/EBE sem gildir til 31. desember 2027 eða 31. desember 2028, með hliðsjón af áhættuflokk tækisins.
- 3) Til að tryggja samræmi og skapa réttarvissu fyrir rekstraraðila ætti að aðlaga umbreytingarákvæðin sem sett eru fram í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2022/2346 vegna vara sem falla undir vottorð sem tilkynntur aðili gefur út í samræmi við tilskipun 93/42/EBE að þeim sem sett eru fram í reglugerð (ESB) 2017/745, eins og henni var breytt með reglugerð (ESB) 2023/607.
- 4) Vörur sem falla undir vottorð sem tilkynntur aðili gefur út í samræmi við tilskipun 93/42/EBE njóta góðs af sértæku umbreytingarákvæði sem mælt er fyrir um í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2022/2346. Ákvæðið hefur verið í gildi frá 22. desember 2022 og samkvæmt því er heimilt að setja þessar vörur á markað eða taka þær í notkun, með fyrirvara um tiltekin skilyrði, þó að vottorðið sé fallið úr gildi. Í tilvikum þar sem slíkar vörur njóta ekki góðs af framlengdu umbreytingarákvæðunum sem kveðið er á um í reglugerð (ESB) 2017/745, eins og henni var breytt með reglugerð (ESB) 2023/607, ætti að veita þann möguleika, sem sértækt umbreytingarákvæði í þessari reglugerð, að halda áfram að setja þær á markað eða taka þær í notkun þó að vottorðið, sem tilkynntur aðili gefur út í samræmi við tilskipun 93/42/EBE, sé fallið úr gildi. Til að tryggja samræmi ættu gildandi skilyrði sem sett eru fram í 120. gr. reglugerðar (ESB) 2017/745, eins og henni var breytt með reglugerð (ESB) 2023/607, að vera uppfyllt.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 158, 21.6.2023, bls. 62. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 276/2023 frá 27. Október 2023 um breytingu á II. Viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (biður birtingar).

<sup>(1)</sup> Stjtið. ESB L 117, 5.5.2017, bls. 1.

<sup>(2)</sup> Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/2346 frá 1. desember 2022 um sameiginlegar forskriftir fyrir flokka vara án ætlaðs læknisfræðilegs tilgangs sem eru tilgreindir í XVI. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/745 um lækningatæki (Stjtið. ESB L 311, 2.12.2022, bls. 60).

<sup>(3)</sup> Tilskipun ráðsins 93/42/EBE frá 14. júní 1993 um lækningatæki (Stjtið. EB L 169, 12.7.1993, bls. 1).

<sup>(4)</sup> Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2023/607 frá 15. mars 2023 um breytingu á reglugerðum (ESB) 2017/745 og (ESB) 2017/746 að því er varðar umbreytingarákvæði um tiltekin lækningatæki og lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi (Stjtið. ESB L 80, 20.3.2023, bls. 24).

- 5) Til að draga eins og unnt er úr skörun við samræmismöt á lækningatækjum sem falla undir vottorð sem tilkynntur aðili gefur út í samræmi við tilskipun 93/42/EBE og draga þar með úr álagi á tilkynnta aðila og áhættu á skorti á tækjum ætti að framlengja umbreytingarákvæðin í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2022/2346 vegna vara sem klínískar rannsóknir eru framkvæmdar á eða sem tilkynntur aðili verður að taka þátt í samræmismati á, annars vegar um 18 mánuði og hins vegar um 30 mánuði.
- 6) Umbreytingarákvæðin í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2022/2346 vegna vara sem klínískar rannsóknir eru framkvæmdar á eða sem tilkynntur aðili verður að taka þátt í samræmismati á koma til framkvæmda frá og með 22. júní 2023. Til að tryggja að þessar vörur geti notið góðs af framlengdu umbreytingarákvæðunum með beinum hætti ættu viðeigandi ákvæði í þessari reglugerð að koma til framkvæmda frá og með sama degi. Vörur sem falla undir vottorð sem tilkynntur aðili gefur út í samræmi við tilskipun 93/42/EBE hafa notið góðs af umbreytingarákvæðunum sem sett eru fram í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2022/2346 frá 22. desember 2022. Til að tryggja að þessar vörur geti snurðulaust notið góðs af framlengdu umbreytingarákvæðunum og með það í huga að sértæku skilyrðin sem sett eru fram í þessari reglugerð tryggi samfellu við þau sem voru áður í gildi ættu viðeigandi ákvæði í þessari reglugerð einnig að koma til framkvæmda frá og með 22. júní 2023. Af þessum sökum ætti að fella fyrra ákvæðið um beitingu frá 22. desember 2022 brott úr framkvæmdarreglugerð (ESB) 2022/2346 frá þeim degi þegar breytta ákvæðið í þessari reglugerð kemur til framkvæmda.
- 7) Til að tryggja að rekstraraðilar geti fengið skjótan aðgang að framlengdu umbreytingarákvæðunum, sem eru fastsett með þessari reglugerð, og komið þeim til framkvæmda ætti hún að öðlast gildi frá þeim degi sem hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.
- 8) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) 2022/2346 til samræmis við það.
- 9) Samráð var haft við samræmingarhópinn um lækningatæki.
- 10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar um lækningatæki.

## SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

## 1. gr.

Framkvæmdarreglugerð (ESB) 2022/2346 er breytt sem hér segir:

## 1) Ákvæðum 2. gr. er breytt sem hér segir:

## a) Ákvæðum 1. mgr. er breytt sem hér segir:

- i. Í stað dagsetningarinnar „22. júní 2028“ í fyrstu undirgrein kemur „31. desember 2029“.
- ii. Í stað dagsetningarinnar „22. júní 2026“ í þriðju undirgrein kemur „31. desember 2027“.
- iii. Í stað fjórðu undirgreinar kemur eftirfarandi:

„Þrátt fyrir fyrstu undirgrein er einungis heimilt, frá 1. janúar 2028 til 31. desember 2029, að setja á markað eða taka í notkun vöru sem uppfyllir skilyrðin sem mælt er fyrir um í þeirri undirgrein ef tilkynntur aðili og framleiðandinn hafa undirritað skriflegan samning um framkvæmd samræmismatsins í samræmi við annan undirlið í lið 4.3 í VII. viðauka við reglugerð (ESB) 2017/745.“

## b) Ákvæðum 2. mgr. er breytt sem hér segir:

- i. Í stað dagsetningarinnar „22. júní 2025“ í fyrstu undirgrein kemur „31. desember 2028“.
- ii. Í stað annarrar undirgreinar kemur eftirfarandi:

„Þrátt fyrir fyrstu undirgrein er einungis heimilt, frá 1. janúar 2027 til 31. desember 2028, að setja á markað eða taka í notkun vöru sem uppfyllir skilyrðin sem mælt er fyrir um í þeirri undirgrein ef tilkynntur aðili og framleiðandinn hafa undirritað skriflegan samning um framkvæmd samræmismatsins í samræmi við annan undirlið í lið 4.3 í VII. viðauka við reglugerð (ESB) 2017/745.“

c) Í stað 3. mgr. kemur eftirfarandi:

„3. Heimilt er að setja á markað eða taka í notkun vöru, sem féll undir vottorð sem tilkynntur aðili gaf út í samræmi við tilskipun 93/42/EBE sem féll úr gildi eftir 26. maí 2021 og fyrir 20. mars 2023 og þar sem skilyrðin sem mælt er fyrir um í a- eða b-lið annarrar undirgreinar 2. mgr. 120. gr. reglugerðar (ESB) 2017/745 eru ekki uppfyllt, fram að dagsetningunum sem mælt er fyrir um í 3. mgr. a í 120. gr. reglugerðar (ESB) 2017/745, einnig eftir að vottorðið fellur úr gildi, að því tilskildu að skilyrðin sem mælt er fyrir um í 3. mgr. c, 3. mgr. d og 3. mgr. e í 120. gr. reglugerðar (ESB) 2017/745 séu uppfyllt.“

2) Í 2. mgr. 3. gr. fellur annar málslíður brott.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi daginn sem hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún kemur til framkvæmda frá og með 22. júní 2023.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 20. júní 2023.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Ursula VON DER LEYEN

*forseti.*

---