

II

(Atos não legislativos)

REGULAMENTOS

REGULAMENTO DELEGADO (UE) 2023/502 DA COMISSÃO

de 1 de dezembro de 2022

que altera o Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à frequência das reavaliações completas dos organismos notificados

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 44.º, n.º 11,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (UE) 2017/745 estabelece um novo quadro regulamentar para assegurar o bom funcionamento do mercado interno no que diz respeito aos dispositivos médicos. Esse regulamento reforça significativamente a supervisão dos organismos notificados e os procedimentos de avaliação da conformidade.
- (2) O artigo 44.º, n.º 10, do Regulamento (UE) 2017/745 prevê que, três anos após a notificação de um organismo notificado, e em seguida de quatro em quatro anos, seja efetuada uma reavaliação completa para determinar se o organismo notificado continua a satisfazer os requisitos estabelecidos no anexo VII do mesmo regulamento.
- (3) O número e as capacidades limitadas dos organismos notificados atualmente designados nos termos do Regulamento (UE) 2017/745 criaram estrangulamentos na certificação dos dispositivos médicos durante os períodos de transição previstos no artigo 120.º, n.º 3, do mesmo regulamento.
- (4) A fim de permitir que as autoridades responsáveis pelos organismos notificados do Estado-Membro em que o organismo notificado está estabelecido se concentrem na avaliação de novos requerimentos de designação como organismo notificado e que os organismos notificados possam tratar um elevado número de certificações durante o período de transição previsto no artigo 120.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2017/745, o calendário da primeira reavaliação completa de um organismo notificado após a notificação deve ser adiado para cinco anos após a notificação.
- (5) Uma vez que os organismos notificados estão sujeitos a atividades de monitorização e avaliação contínuas em conformidade com o artigo 44.º, n.º 4, do Regulamento (UE) 2017/745, a frequência das subseqüentes reavaliações completas deve também ser modificada para uma periodicidade de cinco anos.
- (6) A autoridade responsável pelos organismos notificados deve ter a possibilidade de proceder a uma reavaliação completa antes do calendário do ciclo normal, se tal for justificado pelos resultados das atividades de avaliação anuais do organismo notificado ou quando solicitado pelo organismo notificado.

⁽¹⁾ JO L 117 de 5.5.2017, p. 1.

- (7) Em princípio, as reavaliações completas que tenham sido iniciadas devem seguir o seu curso, a fim de otimizar a utilização dos recursos já despendidos. No entanto, a autoridade responsável pelos organismos notificados do Estado-Membro em que o organismo notificado está estabelecido, após ter ouvido o organismo notificado em questão, pode decidir suspender ou pôr termo a uma reavaliação completa em curso, tendo em conta os recursos já despendidos na reavaliação e os resultados das avaliações anuais já realizadas.
- (8) Por conseguinte, o Regulamento (UE) 2017/745 deve ser alterado em conformidade.
- (9) Tendo em conta a necessidade imperiosa de reforçar imediatamente as capacidades dos organismos notificados no interesse da saúde pública, o presente regulamento deve entrar em vigor com caráter de urgência,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

No artigo 44.º do Regulamento (UE) 2017/745, o n.º 10 passa a ter a seguinte redação:

«10. Cinco anos após a notificação de um organismo notificado, e em seguida de cinco em cinco anos, uma reavaliação completa para determinar se o organismo notificado continua a satisfazer os requisitos estabelecidos no anexo VII deve ser efetuada pela autoridade responsável pelos organismos notificados do Estado-Membro em que o organismo está estabelecido e por uma equipa de avaliação conjunta em conformidade com o procedimento descrito no artigo 39.º.

A autoridade responsável pelos organismos notificados do Estado-Membro em que o organismo notificado está estabelecido pode proceder a uma reavaliação completa antes das datas referidas no primeiro parágrafo, mediante pedido do organismo notificado ou se, com base nos resultados das avaliações anuais efetuadas nos termos do n.º 4 do presente artigo, tiver preocupações quanto ao cumprimento permanente, por parte do organismo notificado, dos requisitos estabelecidos no anexo VII.

As reavaliações completas que já tenham sido iniciadas antes de 11 de março de 2023 devem seguir o seu curso, a menos que a autoridade responsável pelos organismos notificados do Estado-Membro em que o organismo notificado está estabelecido decida suspender ou pôr termo à reavaliação completa em curso, tendo em conta os seus recursos próprios e os recursos do organismo notificado já despendidos na reavaliação, bem como os resultados das avaliações anuais realizadas nos termos do n.º 4 do presente artigo. Antes de suspender ou pôr termo a uma reavaliação completa em curso, a autoridade responsável pelos organismos notificados deve ouvir o organismo notificado em causa.»

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no terceiro dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 1 de dezembro de 2022.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN