

II

(Actes non législatifs)

RÈGLEMENTS

RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) 2023/502 DE LA COMMISSION

du 1^{er} décembre 2022

modifiant le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la fréquence des nouvelles évaluations complètes des organismes notifiés

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE ⁽¹⁾, et notamment son article 44, paragraphe 11,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (UE) 2017/745 établit un nouveau cadre réglementaire visant à garantir le bon fonctionnement du marché intérieur en ce qui concerne les dispositifs médicaux. Il renforce considérablement la surveillance des organismes notifiés et les procédures d'évaluation de la conformité.
- (2) L'article 44, paragraphe 10, du règlement (UE) 2017/745 dispose que trois ans après la notification d'un organisme notifié, puis tous les quatre ans par la suite, une nouvelle évaluation complète du respect des exigences énoncées à l'annexe VII dudit règlement par l'organisme notifié est réalisée.
- (3) Le nombre et les capacités limités des organismes notifiés actuellement désignés en vertu du règlement (UE) 2017/745 ont créé des goulets d'étranglement dans la certification des dispositifs médicaux au cours des périodes transitoires prévues à l'article 120, paragraphe 3, dudit règlement.
- (4) Afin de permettre aux autorités responsables des organismes notifiés de l'État membre dans lequel l'organisme notifié a son siège de se concentrer sur l'évaluation des nouvelles demandes de désignation en tant qu'organisme notifié, et aux organismes notifiés de traiter un nombre élevé de certifications au cours des périodes transitoires prévues à l'article 120, paragraphe 3, du règlement (UE) 2017/745, la première nouvelle évaluation complète d'un organisme notifié devrait être reportée à cinq ans après la notification.
- (5) Étant donné que les organismes notifiés font l'objet d'activités de surveillance et d'évaluation continues conformément à l'article 44, paragraphe 4, du règlement (UE) 2017/745, la fréquence des nouvelles évaluations complètes ultérieures devrait également passer à tous les cinq ans.
- (6) L'autorité responsable des organismes notifiés devrait avoir la possibilité de procéder à une nouvelle évaluation complète plus tôt que ce qu'indique le calendrier normal, lorsque les résultats des activités d'évaluation annuelles de l'organisme notifié le justifient ou à la demande de l'organisme notifié.

⁽¹⁾ JOL 117 du 5.5.2017, p. 1.

- (7) Les nouvelles évaluations complètes qui ont déjà été entamées devraient, en principe, se poursuivre afin d'optimiser l'utilisation des ressources qui y ont déjà été consacrées. Toutefois, l'autorité responsable des organismes notifiés de l'État membre dans lequel l'organisme notifié a son siège peut décider, après avoir entendu l'organisme notifié en question, de suspendre une nouvelle évaluation complète en cours ou d'y mettre fin, compte tenu des ressources déjà consacrées à la nouvelle évaluation et des résultats des évaluations annuelles déjà réalisées.
- (8) Il y a donc lieu de modifier le règlement (UE) 2017/745 en conséquence.
- (9) Eu égard à la nécessité impérieuse de renforcer immédiatement les capacités des organismes notifiés dans l'intérêt de la santé publique, il convient que le présent règlement entre en vigueur d'urgence,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

À l'article 44 du règlement (UE) 2017/745, le paragraphe 10 est remplacé par le texte suivant:

«10. Cinq ans après la notification d'un organisme notifié, puis tous les cinq ans par la suite, une nouvelle évaluation complète du respect des exigences énoncées à l'annexe VII par l'organisme notifié est réalisée par l'autorité responsable des organismes notifiés de l'État membre dans lequel l'organisme a son siège et par une équipe d'évaluation conjointe conformément à la procédure décrite à l'article 39.

L'autorité responsable des organismes notifiés de l'État membre dans lequel l'organisme a son siège peut procéder à une nouvelle évaluation complète avant les dates visées au premier alinéa, à la demande de l'organisme notifié ou lorsque, sur la base des résultats des évaluations annuelles effectuées conformément au paragraphe 4 du présent article, elle a des doutes quant au fait que l'organisme notifié continue de respecter les exigences énoncées à l'annexe VII.

Les nouvelles évaluations complètes qui ont été entamées avant le 11 mars 2023 se poursuivent, à moins que l'autorité responsable des organismes notifiés de l'État membre dans lequel l'organisme notifié a son siège ne décide de les suspendre ou d'y mettre fin, compte tenu de ses ressources propres et des ressources de l'organisme notifié déjà consacrées à la nouvelle évaluation ainsi que des résultats des évaluations annuelles réalisées conformément au paragraphe 4 du présent article. Avant de suspendre une nouvelle évaluation complète en cours ou d'y mettre fin, l'autorité responsable des organismes notifiés entend l'organisme notifié concerné.».

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le troisième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 1^{er} décembre 2022.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN