



EVROPSKÁ UNIE

EVROPSKÝ PARLAMENT

RADA

Brusel 20. dubna 2020
(OR. en)

2020/0060 (COD)

PE-CONS 10/20

PHARM 11
SAN 125
MI 105
COMPET 146
CODEC 251

PRÁVNÍ PŘEDPISY A JINÉ AKTY

Předmět: NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY, kterým se mění nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích, pokud jde o použitelnost některých jeho ustanovení

**NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY
(EU) 2020/...**

ze dne ...,

**kterým se mění nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích,
pokud jde o použitelnost některých jeho ustanovení**

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na článek 114 a čl. 168 odst. 4 písm.

c) této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

po postoupení návrhu legislativního aktu vnitrostátním parlamentům,

po konzultaci s Evropským hospodářským a sociálním výborem,

po konzultaci s Výborem regionů,

v souladu s řádným legislativním postupem¹,

¹ Postoj Evropského parlamentu ze dne 17. dubna 2020 (dosud nezveřejněný v Úředním věstníku) a rozhodnutí Rady ze dne

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745¹ stanoví nový regulační rámec pro zajištění hladkého fungování vnitřního trhu, pokud jde o zdravotnické prostředky, na něž se uvedené nařízení vztahuje, na základě vysoké úrovně ochrany zdraví pacientů a uživatelů a se zohledněním malých a středních podniků, které v tomto odvětví působí. Nařízení (EU) 2017/745 současně stanoví vysoké standardy kvality a bezpečnosti zdravotnických prostředků s cílem vyřešit obecné otázky bezpečnosti související s těmito prostředky. V zájmu zlepšení zdraví a bezpečnosti nařízení (EU) 2017/745 dále výrazně posiluje základní prvky stávajícího regulačního přístupu stanoveného ve směrnicích Rady 90/385/EHS² a 93/42/EHS³, jako je dohled nad oznámenými subjekty, postupy posuzování shody, klinické zkoušky a klinické hodnocení, vigilance a dozor nad trhem, a zároveň zavádí ustanovení zajišťující transparentnost a výsledovatelnost, pokud jde o zdravotnické prostředky.

¹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 1).

² Směrnice Rady 90/385/EHS ze dne 20. června 1990 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků (Úř. věst. L 189, 20.7.1990, s. 17).

³ Směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích (Úř. věst. L 169, 12.7.1993, s. 1).

- (2) Rozšíření onemocnění COVID-19 a s tím související krize v oblasti veřejného zdraví představují bezprecedentní výzvu pro členské státy a ohromnou zátěž pro vnitrostátní orgány, zdravotnická zařízení, občany Unie a hospodářské subjekty. Krize v oblasti veřejného zdraví vytvořila mimořádné okolnosti, které vyžadují značné dodatečné finanční prostředky a větší dostupnost životně důležitých zdravotnických prostředků, což nebylo možné v době přijetí nařízení (EU) 2017/745 rozumně předvídat. Uvedené mimořádné okolnosti mají významný dopad na různé oblasti, na něž se vztahuje nařízení (EU) 2017/745, jako je jmenování a činnost oznámených subjektů a uvádění a dodávání zdravotnických prostředků na trh v Unii.
- (3) Zdravotnické prostředky, jako jsou lékařské rukavice, chirurgické masky, vybavení pro intenzivní péči a další zdravotnické vybavení, hrají zásadní úlohu v souvislosti s rozšířením onemocnění COVID-19 a související krizí v oblasti veřejného zdraví tím, že zajišťují zdraví a bezpečnost občanů Unie a umožňují členským státům poskytovat nezbytnou lékařskou péči pacientům, kteří ji naléhavě potřebují.
- (4) Vzhledem k bezprecedentnímu rozsahu současných výzev a s ohledem na složitost nařízení (EU) 2017/745 je velmi pravděpodobné, že členské státy, zdravotnická zařízení, hospodářské subjekty a další příslušné subjekty nebudou schopny zajistit řádné provádění a uplatňování uvedeného nařízení ode dne 26. května 2020, jak je v něm stanoveno.

- (5) V zájmu zajištění hladkého fungování vnitřního trhu a vysoké úrovně ochrany veřejného zdraví a bezpečnosti pacientů, poskytnutí právní jistoty a zabránění možnému narušení trhu je nezbytné odložit použitelnost některých ustanovení nařízení (EU) 2017/745. S ohledem na rozšíření onemocnění COVID-19 a s tím související krizi v oblasti veřejného zdraví, epidemiologický vývoj tohoto onemocnění a na to, že členské státy, zdravotnická zařízení, hospodářské subjekty a další příslušné subjekty vyžadují dodatečné finanční prostředky, je vhodné odložit použitelnost daných ustanovení nařízení (EU) 2017/745 o jeden rok.
- (6) Použitelnost by měla být odložena u těch ustanovení nařízení (EU) 2017/745, která by se jinak začala používat ode dne 26. května 2020. V zájmu zajištění nepřetržité dostupnosti zdravotnických prostředků na trhu Unie, včetně zdravotnických prostředků, které jsou životně důležité v souvislosti s rozšířením onemocnění COVID-19 a s tím související krizí v oblasti veřejného zdraví, je rovněž nezbytné přizpůsobit některá přechodná ustanovení nařízení (EU) 2017/745, která by jinak pozbyla platnosti.

- (7) Směrnice 90/385/EHS a 93/42/EHS, jakož i nařízení (EU) 2017/745 zmocňují vnitrostátní příslušné orgány k tomu, aby na základě řádně odůvodněné žádosti povolily uvádět na trh zdravotnické prostředky, u nichž nebyly provedeny příslušné postupy posuzování shody, ale jejichž použití je v zájmu ochrany zdraví nebo v zájmu veřejného zdraví nebo bezpečnosti či zdraví pacientů (dále jen „vnitrostátní odchylka“). Nařízení (EU) 2017/745 rovněž umožňuje Komisi, aby ve výjimečných případech a po omezenou dobu platnost vnitrostátní odchylky rozšířila na území Unie (dále jen „odchylka pro celou Unii“). S ohledem na rozšíření onemocnění COVID-19 a s tím související krizi v oblasti veřejného zdraví by Komise měla mít možnost v reakci na vnitrostátní odchylky přijmout odchylky pro celou Unii, aby bylo možné účinně řešit potenciální celounijní nedostatek životně důležitých zdravotnických prostředků. Z tohoto důvodu je vhodné, aby se příslušné ustanovení nařízení (EU) 2017/745 použilo co nejdříve a aby byla od téhož okamžiku zrušena odpovídající ustanovení směrnic 90/385/EHS a 93/42/EHS. Vzhledem k tomu, že se Komisi má umožnit po přechodnou dobu přijímat odchylky pro celou Unii v souvislosti s vnitrostátními odchylkami od směrnic 90/385/EHS a 93/42/EHS, je třeba provést některé změny příslušných ustanovení nařízení (EU) 2017/745.

- (8) V zájmu pokrytí veškerých vnitrostátních odchylek udělených členskými státy v souladu se směrnicí 90/385/EHS nebo 93/42/EHS v souvislosti s rozšířením onemocnění COVID-19 před vstupem tohoto nařízení v platnost je nezbytné stanovit, aby členské státy měly možnost uvedené vnitrostátní odchylky oznámit a aby Komise měla možnost rozšířit jejich platnost na území Unie.
- (9) K zajištění nepřetržité existence funkčního a účinného regulačního rámce pro zdravotnické prostředky je nutné odložit použitelnost ustanovení, jímž se zrušují směrnice 90/385/EHS a 93/42/EHS.
- (10) Jelikož cílů tohoto nařízení, totiž odložení použitelnosti některých ustanovení nařízení (EU) 2017/745 a umožnění rozšíření platnosti vnitrostátních odchylek povolených podle směrnice 90/385/EHS nebo 93/42/EHS na území Unie, nemůže být dosaženo uspokojivě členskými státy, ale spíše jich, z důvodu jejich rozsahu a účinků, může být lépe dosaženo na úrovni Unie, může Unie přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy o Evropské unii. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje toto nařízení rámec toho, co je nezbytné pro dosažení těchto cílů.

- (11) K přijetí tohoto nařízení dochází za výjimečných okolností vyplývajících z rozšíření onemocnění COVID-19 a s tím související krize v oblasti veřejného zdraví. Aby bylo dosaženo zamýšleného účinku změny nařízení (EU) 2017/745, pokud jde o použitelnost některých ustanovení, je nezbytné, aby toto nařízení vstoupilo v platnost před 26. květnem 2020. Považuje se tedy za vhodné stanovit výjimku ze lhůty osmi týdnů uvedené v článku 4 Protokolu č. 1 o úloze vnitrostátních parlamentů v Evropské unii, připojeného ke Smlouvě o EU, Smlouvě o fungování Evropské unie a Smlouvě o založení Evropského společenství pro atomovou energii.
- (12) Vzhledem k naléhavé potřebě okamžitě řešit krizi v oblasti veřejného zdraví související s rozšířením onemocnění COVID-19 by toto nařízení mělo vstoupit v platnost dnem vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.
- (13) Nařízení (EU) 2017/745 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno,

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Nařízení (EU) 2017/745 se mění takto:

- 1) V čl. 1 odst. 2 se druhý pododstavec mění takto:
 - a) v první větě se datum „26. května 2020“ nahrazuje datem „26. května 2021“;
 - b) ve druhé větě se datum „26. května 2020“ nahrazuje datem „26. května 2021“.
- 2) Článek 17 se mění takto:
 - a) odstavec 5 se mění takto:
 - i) v první větě se datum „26. května 2020“ nahrazuje datem „26. května 2021“;
 - ii) ve třetí větě se datum „26. května 2020“ nahrazuje datem „26. května 2021“;
 - b) v odstavci 6 se datum „26. květnem 2020“ nahrazuje datem „26. květnem 2021“.
- 3) V čl. 34 odst. 1 se datum „25. března 2020“ nahrazuje datem „25. března 2021“.

4) Článek 59 se mění takto:

a) odstavec 1 se nahrazuje tímto:

„1. Odchylně od článku 52 tohoto nařízení, nebo v období od ... [den vstupu tohoto pozměňujícího nařízení v platnost] do 25. května 2021 odchylně od čl. 9 odst. 1 a 2 směrnice 90/385/EHS nebo od čl. 11 odst. 1 až 6 směrnice 93/42/EHS, může jakýkoliv příslušný orgán na základě řádně odůvodněné žádosti povolit na území dotyčného členského státu uvedení na trh nebo do provozu konkrétního prostředku, u kterého nebyly provedeny příslušné postupy podle uvedených článků, ale jehož použití je v zájmu ochrany veřejného zdraví nebo bezpečnosti či zdraví pacientů.“;

b) v odstavci 2 se doplňuje nový pododstavec, který zní:

„Členský stát může informovat Komisi a ostatní členské státy o každém povolení uděleném v souladu s čl. 9 odst. 9 směrnice 90/385/EHS nebo čl. 11 odst. 13 směrnice 93/42/EHS přede dnem ... [den vstupu tohoto pozměňujícího nařízení v platnost].“;

c) v odstavci 3 se první pododstavec nahrazuje tímto:

„V návaznosti na oznámení podle odstavce 2 tohoto článku může Komise ve výjimečných případech souvisejících s veřejným zdravím nebo bezpečností či zdravím pacientů prostřednictvím prováděcích aktů rozšířit po omezenou dobu platnost povolení uděleného členským státem v souladu s odstavcem 1 tohoto článku, nebo pokud jej udělil přede dnem ... [den vstupu tohoto pozměňujícího nařízení v platnost], v souladu s čl. 9 odst. 9 směrnice 90/385/EHS nebo čl. 11 odst. 13 směrnice 93/42/EHS na území Unie a stanovit podmínky, za kterých může být prostředek uváděn na trh nebo do provozu. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 114 odst. 3.“

5) V článku 113 se datum „25. února 2020“ nahrazuje datem „25. února 2021“.

6) Článek 120 se mění takto:

a) v odstavci 1 se datum „26. května 2020“ nahrazuje datem „26. května 2021“;

b) v odstavci 3 se první pododstavec nahrazuje tímto:

„3. Odchylně od článku 5 tohoto nařízení může být prostředek třídy I podle směrnice 93/42/EHS, pro který bylo vypracováno prohlášení o shodě před 26. květnem 2021 a pro který postup posuzování shody podle tohoto nařízení vyžaduje zapojení oznámeného subjektu, nebo prostředek s certifikátem vydaným v souladu se směrnicí 90/385/EHS nebo směrnicí 93/42/EHS, který je platný na základě odstavce 2 tohoto článku, uveden na trh nebo do provozu do 26. května 2024 pouze, pokud je ode dne 26. května 2021 i nadále v souladu s některou z uvedených směrnic a pokud nedošlo k podstatným změnám v konstrukci a určeném účelu prostředku. Požadavky tohoto nařízení se však použijí, pokud jde o sledování po uvedení na trh, dozor nad trhem, vigilanci, a registraci hospodářských subjektů a prostředků, místo odpovídajících požadavků uvedených směrnic.“;

c) odstavec 4 se nahrazuje tímto:

„4. Prostředky, které byly v souladu s právními předpisy uvedeny na trh podle směrnic 90/385/EHS a 93/42/EHS přede dnem 26. května 2021, a prostředky, které byly uvedeny na trh ode dne 26. května 2021 podle odstavce 3 tohoto článku, mohou být nadále dodávány na trh nebo uváděny do provozu do dne 26. května 2025.“;

d) v odstavci 5 se datum „26. května 2020“ nahrazuje datem „26. května 2021“;

e) odstavec 6 se nahrazuje tímto:

„6. Odchylně od směrnic 90/385/EHS a 93/42/EHS mohou být subjekty posuzování shody, které splňují požadavky tohoto nařízení, jmenovány a oznamovány přede dnem 26. května 2021. Oznámené subjekty, které jsou jmenovány a oznámeny v souladu s tímto nařízením, mohou provádět postupy posuzování shody stanovené v tomto nařízením a vydávat certifikáty v souladu s tímto nařízením přede dnem 26. května 2021.“;

f) odstavec 10 se nahrazuje tímto:

„10. Prostředky spadající do oblasti působnosti tohoto nařízení v souladu s čl. 1 odst. 6 písm. g), které byly v souladu s právními předpisy uvedeny na trh nebo do provozu podle pravidel platných v daných členských státech přede dnem 26. května 2021, mohou být v dotčených členských státech uváděny na trh a do provozu i nadále.“;

g) odstavec 11 se mění takto:

i) v první větě se datum „26. května 2020“ nahrazuje datem „26. května 2021“;

ii) ve druhé větě se datum „26. května 2020“ nahrazuje datem „26. května 2021“.

7) V článku 122 se první pododstavec mění takto:

a) v návěti se datum „26. května 2020“ nahrazuje datem „26. května 2021“;

b) doplňuje se nová odrážka, která zní:

„– čl. 9 odst. 9 směrnice 90/385/EHS a čl. 11 odst. 13 směrnice 93/42/EHS, které se zrušují s účinkem ode dne ... [den vstupu tohoto pozměňujícího nařízení v platnost].“.

8) Článek 123 se mění takto:

a) v odstavci 2 se datum „26. května 2020“ nahrazuje datem „26. května 2021“;

b) odstavec 3 se mění takto:

i) v písmeni a) se datum „26. května 2020“ nahrazuje datem „26. května 2021“;

ii) v písm. d) první větě se datum „26. května 2020“ nahrazuje datem „26. května 2021“;

iii) písmeno g) se nahrazuje tímto:

„g) pokud jde o prostředky určené k opakovanému použití, které musí být opatřeny nosičem UDI na samotném prostředku, se čl. 27 odst. 4 použije na:

i) implantabilní prostředky a prostředky třídy III ode dne 26. května 2023;

ii) prostředky tříd IIa a IIb ode dne 26. května 2025;

iii) prostředky třídy I ode dne 26. května 2027;“;

iv) doplňuje se nové písmeno, které zní:

„j) se článek 59 použije ode dne ... [den vstupu tohoto pozměňujícího nařízení v platnost].“.

9) V příloze IX bodě 5.1 písm. h) se datum „26. květnem 2020“ nahrazuje datem „26. květnem 2021“.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dnem vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne

Za Evropský parlament
předseda

Za Radu
předseda nebo předsedkyně