



EURÓPSKA ÚNIA

EURÓPSKY PARLAMENT

RADA

**V Bruseli 23. apríla 2020
(OR. en)**

**2020/0060 (COD)
LEX 1996**

**PE-CONS 10/1/20
REV 1**

**PHARM 11
SAN 125
MI 105
COMPET 146
CODEC 251**

**NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY, KTORÝM SA MENÍ NARIADENIE
(EÚ) 2017/745 O ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCKACH, POKIAL' IDE O DÁTUMY
UPLATŇOVANIA NIEKTORÝCH JEHO USTANOVENÍ**

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (EÚ) 2020/...

z 23. apríla 2020,

ktorým sa mení nariadenie (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach, pokiaľ ide o dátumy uplatňovania niektorých jeho ustanovení

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 114 a článok 168 ods. 4 písm. c),

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

po postúpení návrhu legislatívneho aktu národným parlamentom,

po porade s Európskym hospodárskym a sociálnym výborom,

po porade s Výborom regiónov,

konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom¹,

¹ Pozícia Európskeho parlamentu zo 17. apríla 2020 (zatiaľ neuvverejnená v úradnom vestníku) a rozhodnutie Rady z 22. apríla 2020.

keďže:

- (1) Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745¹ sa zriaďuje nový regulačný rámec na zabezpečenie hladkého fungovania vnútorného trhu, pokiaľ ide o zdravotnícke pomôcky v zmysle uvedeného nariadenia, ktorý vychádza z vysokej úrovne ochrany zdravia pacientov a používateľov a berie ohľad na malé a stredné podniky pôsobiace v tomto odvetví. Zároveň sa nariadením (EÚ) 2017/745 stanovujú vysoké normy kvality a bezpečnosti zdravotníckych pomôcok v snahe vyriešiť spoločné obavy o ich bezpečnosť. Okrem toho sa nariadením (EÚ) 2017/745 výrazne posilňujú kľúčové prvky existujúceho regulačného prístupu v zmysle smerníc Rady 90/385/EHS² a 93/42/EHS³, ako sú dohľad nad notifikovanými osobami, postupy posudzovania zhody, klinické skúšanie a klinické hodnotenie, vigilancia a dohľad nad trhom, a zavádzajú ustanovenia zabezpečujúce transparentnosť a vysledovateľnosť zdravotníckych pomôcok s cieľom zlepšiť zdravie a bezpečnosť.

¹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017, s. 1).

² Smernica Rady 90/385/EHS z 20. júna 1990 o aproximácii právnych predpisov členských štátov o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach (Ú. v. ES L 189, 20.7.1990, s. 17).

³ Smernica Rady 93/42/EHS zo 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach (Ú. v. ES L 169, 12.7.1993, s. 1).

- (2) Výskyt ochorenia COVID-19 a súvisiaca kríza v oblasti verejného zdravia predstavujú bezprecedentnú výzvu pre členské štáty a obrovskú záťaž pre vnútroštátne orgány, zdravotnícke zariadenia, občanov Únie a hospodárske subjekty. Pre krízu v oblasti verejného zdravia vznikli mimoriadne okolnosti, ktoré si vyžadujú nemalé dodatočné zdroje, ako aj zvýšenú dostupnosť životne dôležitých zdravotníckych pomôcok, ktorú nebolo možné v čase prijímania nariadenia (EÚ) 2017/745 predpokladať. Tieto mimoriadne okolnosti výrazne ovplyvňujú viaceré oblasti, na ktoré sa vzťahuje nariadenie (EÚ) 2017/745, ako napríklad určenie a práca notifikovaných osôb a uvádzanie zdravotníckych pomôcok na trh a ich sprístupňovanie na trhu v Únii.
- (3) Zdravotnícke pomôcky, ako sú lekárske rukavice, chirurgické masky, vybavenie jednotiek intenzívnej starostlivosti či iné zdravotnícke vybavenie, zohrávajú kľúčovú úlohu v súvislosti s výskytom ochorenia COVID-19 a súvisiacej krízy v oblasti verejného zdravia, aby bolo možné zaručiť zdravie a bezpečnosť občanov Únie a umožniť členským štátom, aby poskytli potrebnú lekársku liečbu pacientom, ktorí urýchlene potrebujú takúto liečbu.
- (4) Vzhľadom na mimoriadnu závažnosť súčasných výziev a komplexnosť nariadenia (EÚ) 2017/745 je veľmi pravdepodobné, že členské štáty, zdravotnícke zariadenia, hospodárske subjekty a iné relevantné strany nebudú môcť zabezpečiť riadne vykonávanie a uplatňovanie uvedeného nariadenia od 26. mája 2020, ako sa v ňom stanovuje.

- (5) S cieľom zabezpečiť hladké fungovanie vnútorného trhu, vysokú úroveň ochrany verejného zdravia a bezpečnosti pacientov, zaručiť právnu istotu a zabrániť prípadnému narušeniu trhu je potrebné odložiť uplatňovanie určitých ustanovení nariadenia (EÚ) 2017/745. Vzhľadom na výskyt ochorenia COVID-19 a súvisiacu krízu v oblasti verejného zdravia, epidemiologický vývoj ochorenia, ako aj dodatočné zdroje, ktoré členské štáty, zdravotnícke zariadenia, hospodárske subjekty a iné relevantné strany potrebujú, je vhodné odložiť uplatňovanie uvedených ustanovení nariadenia (EÚ) 2017/745 o jeden rok.
- (6) Odložiť by sa malo uplatňovanie tých ustanovení nariadenia (EÚ) 2017/745, ktoré by inak začali platiť od 26. mája 2020. S cieľom zabezpečiť neustálu dostupnosť zdravotníckych pomôcok na trhu Únie vrátane zdravotníckych pomôcok, ktoré sú životne dôležité v kontexte výskytu ochorenia COVID-19 a súvisiacej krízy v oblasti verejného zdravia, je zároveň potrebné upraviť určité prechodné ustanovenia v nariadení (EÚ) 2017/745, ktoré by sa inak už neuplatňovali.

- (7) V oboch smerniciach 90/385/EHS a 93/42/EHS, ako aj v nariadení (EÚ) 2017/745, sa na základe riadne odôvodnenej žiadosti udeľuje vnútroštátnym príslušným orgánom právomoc uvádzať na trh zdravotnícke pomôcky, v prípade ktorých neboli vykonané príslušné postupy posudzovania zhody, ale ktorých používanie je v záujme ochrany zdravia alebo v záujme verejného zdravia či bezpečnosti alebo zdravia pacienta (ďalej len „vnútroštátna výnimka“). Zároveň sa nariadením (EÚ) 2017/745 umožňuje Komisii predĺžiť vo výnimočných prípadoch a na obmedzené časové obdobie platnosť vnútroštátnej výnimky na územie Únie (ďalej len „výnimka pre celú Úniu“). Vzhľadom na výskyt ochorenia COVID-19 a súvisiacu krízu v oblasti verejného zdravia by Komisia mala mať v reakcii na vnútroštátne výnimky možnosť prijať výnimky pre celú Úniu, a tak efektívne riešiť potenciálny nedostatok životne dôležitých zdravotníckych pomôcok v Únii. Z uvedeného dôvodu je preto vhodné, aby sa príslušné ustanovenie nariadenia (EÚ) 2017/745 začalo uplatňovať čo najskôr a aby sa od tohto dátumu zrušili zodpovedajúce ustanovenia smerníc 90/385/EHS a 93/42/EHS. Vzhľadom na skutočnosť, že možnosť prijímať výnimky pre celú Úniu na prechodné obdobie sa udelí Komisii v súvislosti s vnútroštátnymi výnimkami z uplatňovania smerníc 90/385/EHS a 93/42/EHS, je potrebné vykonať určité zmeny v príslušných ustanoveniach nariadenia (EÚ) 2017/745.

- (8) S cieľom pokryť všetky vnútroštátne výnimky, ktoré členské štáty udelili v súlade so smernicou 90/385/EHS alebo 93/42/EHS v súvislosti s výskytom ochorenia COVID-19 pred nadobudnutím účinnosti tohto nariadenia, je potrebné stanoviť, aby členské štáty mohli tieto vnútroštátne výnimky oznámiť a aby Komisia mohla rozšíriť ich platnosť na územie Únie.
- (9) S cieľom zabezpečiť nepretržitú prítomnosť fungujúceho a účinného regulačného rámca pre zdravotnícke pomôcky je potrebné odložiť uplatňovanie ustanovení, ktorými sa zrušujú smernice 90/385/EHS a 93/42/EHS.
- (10) Keďže ciele tohto nariadenia, konkrétne odloženie uplatňovania určitých ustanovení nariadenia (EÚ) 2017/745 a umožnenie rozšírenia platnosti vnútroštátnych výnimiek udelených podľa smernice 90/385/EHS alebo 93/42/EHS na územie Únie, nie je možné uspokojivo dosiahnuť na úrovni členských štátov, ale z dôvodov ich rozsahu a účinkov ich možno lepšie dosiahnuť na úrovni Únie, môže Únia prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity podľa článku 5 Zmluvy o Európskej únii (ďalej len „Zmluva o EÚ“). V súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku toto nariadenie neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie týchto cieľov.

- (11) Prijatie tohto nariadenia prebieha za výnimočných okolností, ktoré vznikli v dôsledku výskytu ochorenia COVID-19 a súvisiacej krízy v oblasti verejného zdravia. Na dosiahnutie zamýšľaného účinku zmeny nariadenia (EÚ) 2017/745, pokiaľ ide o dátumy uplatňovania určitých ustanovení, je potrebné, aby toto nariadenie nadobudlo účinnosť pred 26. májom 2020. Preto sa považovalo za vhodné povoliť výnimku z osemtyždňovej lehoty uvedenej v článku 4 Protokolu 1 o úlohe národných parlamentov v Európskej únii, ktorý tvorí prílohu k Zmluve o EÚ, Zmluve o fungovaní Európskej únie a Zmluve o založení Európskeho spoločenstva pre atómovú energiu.
- (12) Vzhľadom na naliehavú potrebu okamžite riešiť krízu v oblasti verejného zdravia súvisiacu s výskytom ochorenia COVID-19 by toto nariadenie malo nadobudnúť účinnosť čo najskôr, a to v deň jeho uverejnenia v *Úradnom vestníku Európskej únie*.
- (13) Nariadenie (EÚ) 2017/745 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť,

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Nariadenie (EÚ) 2017/745 sa mení takto:

1. V článku 1 ods. 2 sa druhý pododsek mení takto:
 - a) v prvej vete sa dátum „26. mája 2020“ nahrádza dátumom „26. mája 2021“;
 - b) v druhej vete sa dátum „26. mája 2020“ nahrádza dátumom „26. mája 2021“
2. Článok 17 sa mení takto:
 - a) odsek 5 sa mení takto:
 - i) v prvej vete sa dátum „26. mája 2020“ nahrádza dátumom „26. mája 2021“;
 - ii) v tretej vete sa dátum „26. mája 2020“ nahrádza dátumom „26. mája 2021“;
 - b) v odseku 6 sa dátum „26. májom 2020“ nahrádza dátumom „26. májom 2021“
3. V článku 34 ods. 1 sa dátum „25. marca 2020“ nahrádza dátumom „25. marca 2021“

4. Článok 59 sa mení takto:

a) odsek 1 sa nahrádza takto:

„1. Odchylné od článku 52 tohto nariadenia alebo v období od ... [dátum nadobudnutia účinnosti tohto pozmeňujúceho nariadenia] do 25. mája 2021 odchylné od článku 9 ods. 1 a 2 smernice 90/385/EHS alebo článku 11 ods. 1 až 6 smernice 93/42/EHS môže akýkoľvek príslušný orgán na základe riadne odôvodnenej žiadosti povoliť, aby sa na území dotknutého členského štátu uviedla na trh alebo do používania špecifická pomôcka, v prípade ktorej sa neuplatnili príslušné postupy v uvedených článkoch, používanie ktorej je však v záujme verejného zdravia alebo bezpečnosti alebo zdravia pacientov.“;

b) v odseku 2 sa dopĺňa tento pododsek:

„Členský štát môže informovať Komisiu a ostatné členské štáty o každom povolení udelenom v súlade s článkom 9 ods. 9 smernice 90/385/EHS alebo článkom 11 ods. 13 smernice 93/42/EHS pred ... [dátum nadobudnutia účinnosti tohto pozmeňujúceho nariadenia].“;

c) v odseku 3 sa prvý pododsek nahrádza takto:

„Na základe informácie podľa odseku 2 tohto článku môže Komisia vo výnimočných prípadoch týkajúcich sa verejného zdravia alebo bezpečnosti či zdravia pacientov prostredníctvom vykonávacích aktov predĺžiť na obmedzené obdobie platnosť povolenia, ktoré udelil členský štát v súlade s odsekom 1 tohto článku alebo, ak ho udelil pred ... [dátum nadobudnutia účinnosti tohto pozmeňujúceho nariadenia] v súlade s článkom 9 ods. 9 smernice 90/385/EHS alebo článkom 11 ods. 13 smernice 93/42/EHS, na územie Únie a stanoviť podmienky, za ktorých sa pomôcka môže uviesť na trh alebo do používania. Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 114 ods. 3.“

5. V článku 113 sa dátum „25. februára 2020“ nahrádza dátumom „25. februára 2021“

6. Článok 120 sa mení takto:

a) v odseku 1 sa dátum „26. mája 2020“ nahrádza dátumom „26. mája 2021“;

b) v odseku 3 sa prvý pododsek nahrádza takto:

„3. Odchyľne od článku 5 tohto nariadenia, pomôcka, ktorá je v triede I podľa smernice 93/42/EHS, pre ktorú bolo vyhlásenie o zhode vypracované pred 26. májom 2021 a pre ktorú si postup posudzovania zhody podľa tohto nariadenia vyžaduje zapojenie notifikovanej osoby, alebo pomôcka s certifikátom, ktorý bol vydaný v súlade so smernicou 90/385/EHS alebo smernicou 93/42/EHS a ktorý je platný na základe odseku 2 tohto článku, môže byť uvedená na trh alebo do používania do 26. mája 2024 za predpokladu, ak od 26. mája 2021 bude aj naďalej v súlade s niektorou z uvedených smerníc a za predpokladu, ak sa na nej nevykonali žiadne podstatné zmeny konštrukčného návrhu a účelu určenia. Požiadavky tohto nariadenia týkajúce sa dohľadu výrobcu po uvedení na trh, trhového dohľadu, vigilancie, registrácie hospodárskych subjektov a pomôcok sa však použijú namiesto zodpovedajúcich požiadaviek uvedených smerníc.“;

c) odsek 4 sa nahrádza takto:

„4. Pomôcky zákonne uvedené na trh podľa smerníc 90/385/EHS a 93/42/EHS pred 26. májom 2021, ako aj pomôcky uvedené na trh od 26. mája 2021 podľa odseku 3 tohto článku môžu byť aj naďalej sprístupnené na trhu alebo uvádzané do používania do 26. mája 2025.“;

d) v odseku 5 sa dátum „26. májom 2020“ nahrádza dátumom „26. májom 2021“;

e) odsek 6 sa nahrádza takto:

„6. Odchylné od smerníc 90/385/EHS a 93/42/EHS sa orgány posudzovania zhody, ktoré sú v súlade s týmto nariadením, môžu určiť a notifikovať pred 26. májom 2021. Notifikované osoby, ktoré sú určené a notifikované v súlade s týmto nariadením, môžu vykonávať postupy posudzovania zhody stanovené v tomto nariadení a vydávať certifikáty v súlade s týmto nariadením pred 26. májom 2021.“;

f) odsek 10 sa nahrádza takto:

„10. Pomôcky, na ktoré sa vzťahuje rozsah pôsobnosti tohto nariadenia v súlade s článkom 1 ods. 6 písm. g) a ktoré boli legálne uvedené na trh alebo do používania v súlade s platnými pravidlami v členských štátoch pred 26. májom 2021, môžu byť v dotknutých členských štátoch aj naďalej uvádzané na trh a do používania.“;

g) odsek 11 sa mení takto:

i) v prvej vete sa dátum „26. mája 2020“ nahrádza dátumom „26. mája 2021“;

ii) v druhej vete sa dátum „26. mája 2020“ nahrádza dátumom „26. mája 2021“

7. V článku 122 sa prvý odsek mení takto:

a) v úvodnej časti sa dátum „26. mája 2020“ nahrádza dátumom „26. mája 2021“;

b) dopĺňa sa táto zarážka:

„– článku 9 ods. 9 smernice 90/385/EHS a článku 11 ods. 13 smernice 93/42/EHS, ktoré sa zrušujú s účinnosťou od ... [dátum nadobudnutia účinnosti tohto pozmeňujúceho nariadenia].“

8. Článok 123 sa mení takto:

a) v odseku 2 sa dátum „26. mája 2020“ nahrádza dátumom „26. mája 2021“;

b) odsek 3 sa mení takto:

i) v písmene a) sa dátum „26. mája 2020“ nahrádza dátumom „26. mája 2021“;

ii) v prvej vete písmena d) sa dátum „26. mája 2020“ nahrádza dátumom „26. mája 2021“;

iii) písmeno g) sa nahrádza takto:

„g) v prípade pomôcok na viacnásobné použitie, ktoré musia byť označené nosičom UDI priamo na pomôcke, sa článok 27 ods. 4 uplatňuje takto:

i) v prípade implantovateľných pomôcok a pomôcok triedy III od 26. mája 2023;

ii) v prípade pomôcok triedy IIa a IIb od 26. mája 2025;

iii) v prípade pomôcok triedy I od 26. mája 2027;“;

iv) dopĺňa sa toto písmeno:

„j) Článok 59 sa uplatňuje od ... [dátum nadobudnutia účinnosti tohto pozmeňujúceho nariadenia].“

9. V oddiele 5.1 písmene h) prílohy IX sa dátum „26. májom 2020“ nahrádza dátumom „26. májom 2021“

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dňom jeho uverejnenia v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli

Za Európsky parlament
predseda

Za Radu
predseda