



EURÓPSKA ÚNIA

EURÓPSKY PARLAMENT

RADA

V Bruseli 16. decembra 2021
(OR. en)

2021/0323 (COD)

PE-CONS 79/21

PHARM 205
SAN 694
MI 873
COMPET 855
CODEC 1514

LEGISLATÍVNE AKTY A INÉ PRÁVNE AKTY

Predmet:	NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY, ktorým sa mení nariadenie (EÚ) 2017/746, pokiaľ ide o prechodné ustanovenia pre určité diagnostické zdravotnícke pomôcky <i>in vitro</i> a odklad uplatňovania podmienok na interné pomôcky
----------	--

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (EÚ) 2021/...

Z ...,

ktorým sa mení nariadenie (EÚ) 2017/746, pokiaľ ide o prechodné ustanovenia pre určité diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro* a odklad uplatňovania podmienok na interné pomôcky

(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,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru¹,

po porade s Výborom regiónov,

konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom²,

¹ Stanovisko z 8. decembra 2021 (zatiaľ neuverejnené v úradnom vestníku).

² Pozícia Európskeho parlamentu z 15. decembra 2021 (zatiaľ neuverejnená v úradnom vestníku) a rozhodnutie Rady z

keďže:

- (1) Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746¹ sa zriaďuje nový regulačný rámec na zabezpečenie hladkého fungovania vnútorného trhu, pokiaľ ide o diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro*, na ktoré sa vzťahuje uvedené nariadenie, 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) 2017/746 stanovujú vysoké normy kvality a bezpečnosti diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* s cieľom vyriešiť spoločné obavy o ich bezpečnosť. Okrem toho sa nariadením (EÚ) 2017/746 výrazne posilňujú kľúčové prvky existujúceho regulačného prístupu v smernici Európskeho parlamentu a Rady 98/79/ES², ako sú dohľad nad notifikovanými osobami, klasifikácia rizika, postupy posudzovania zhody, hodnotenie výkonu a štúdie výkonu, vigilancia a dohľad na d trhom, pričom sa zavádzajú ustanovenia zabezpečujúce transparentnosť a vysledovateľnosť, pokiaľ ide o diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro*.

¹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746 z 5. apríla 2017 o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* a o zrušení smernice 98/79/ES a rozhodnutia Komisie 2010/227/EÚ (Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017, s. 176).

² Smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/79/ES z 27. októbra 1998 o diagnostických zdravotných pomôckach *in vitro* (Ú. v. ES L 331, 7.12.1998, s. 1).

- (2) Pandémia ochorenia COVID-19 a súvisiaca kríza v oblasti verejného zdravia predstavovali a naďalej predstavujú bezprecedentnú výzvu pre členské štáty a znamenajú obrovskú záťaž pre vnútroštátne orgány, zdravotnícke zariadenia, občanov Únie, notifikované osoby a hospodárske subjekty. Pre krízu v oblasti verejného zdravia vznikli mimoriadne okolnosti, ktoré si vyžadujú značné dodatočné zdroje, ako aj zvýšenú dostupnosť životne dôležitých diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*, čo nebolo možné v čase prijímania nariadenia (EÚ) 2017/746 odôvodnene predpokladať. Uvedené mimoriadne okolnosti výrazne ovplyvňujú rôzne oblasti, na ktoré sa vzťahuje uvedené nariadenie, ako je napríklad určenie a práca notifikovaných osôb a uvádzanie diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* na trh a ich sprístupňovanie na trhu v Únii.
- (3) Diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro* sú nevyhnutné pre zdravie a bezpečnosť občanov Únie, a najmä testy na SARS-CoV-2 sú nevyhnutné v boji proti pandémie. Preto je potrebné zabezpečiť neprerušenu ponuku takýchto pomôcok na trhu v Únii.

- (4) Vzhľadom na bezprecedentný rozsah súčasných výziev, na dodatočné zdroje, ktoré potrebujú členské štáty, zdravotnícke zariadenia, notifikované osoby, hospodárske subjekty a iné príslušné strany na boj proti pandémie ochorenia COVID-19 a na v súčasnosti obmedzenú kapacitu notifikovaných osôb, a zohľadňujúc zložitosť nariadenia (EÚ) 2017/746, je veľmi pravdepodobné, že členské štáty, zdravotnícke zariadenia, notifikované osoby, hospodárske subjekty a iné príslušné strany nebudú schopné zabezpečiť riadne vykonávanie a plné uplatňovanie uvedeného nariadenia od 26. mája 2022, ako sa v ňom stanovuje.
- (5) Okrem toho súčasné prechodné obdobie stanovené v nariadení (EÚ) 2017/746, pokiaľ ide o platnosť certifikátov vydaných notifikovanými osobami pre diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro* podľa smernice 98/79/ES skončí v ten istý deň ako prechodné obdobie stanovené v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745¹, pokiaľ ide o platnosť určitých ES vyhlásení o zhode a certifikátov vydaných notifikovanými osobami pre zdravotnícke pomôcky podľa smerníc Rady 90/385/EHS² a 93/42/EHS³, a to 26. mája 2024. To predstavuje záťaž pre aktérov, ktorí sa zaoberajú tak zdravotníckymi pomôckami, ako aj diagnostickými zdravotníckymi pomôckami *in vitro*.

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).

- (6) S cieľom zabezpečiť hladké fungovanie vnútorného trhu a vysokú úroveň ochrany verejného zdravia a bezpečnosti pacientov, ako aj zabezpečiť právnu istotu a zabrániť možnému narušeniu trhu je potrebné predĺžiť prechodné obdobia stanovené v nariadení (EÚ) 2017/746 pre pomôcky, na ktoré sa vzťahujú certifikáty vydané notifikovanými osobami v súlade so smernicou 98/79/ES. Z rovnakých dôvodov je takisto potrebné poskytnúť dostatočné prechodné obdobie pre pomôcky, ktoré sa majú po prvýkrát podrobiť posudzovaniu zhody zahŕňajúcemu notifikovanú osobu podľa nariadenia (EÚ) 2017/746.
- (7) Pokiaľ ide o obdobie potrebné na rozšírenie kapacity notifikovaných osôb, mala by sa dosiahnuť rovnováha medzi obmedzenou dostupnou kapacitou takýchto osôb a zabezpečením vysokej úrovne ochrany verejného zdravia. Pri prechodných obdobiach pre diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro*, ktoré sa majú po prvýkrát podrobiť posudzovaniu zhody zahŕňajúcemu notifikovanú osobu podľa nariadenia (EÚ) 2017/746, by sa preto malo umožniť rozlišovanie medzi pomôckami s vyšším rizikom a pomôckami s nižším rizikom. Dĺžka prechodného obdobia by mala závisieť od rizikovej triedy príslušnej pomôcky, aby bolo obdobie kratšie v prípade pomôcok patriacich do triedy s vyšším rizikom a dlhšie v prípade pomôcok patriacich do triedy s nižším rizikom.

- (8) S cieľom umožniť v prípade diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*, ktoré boli v súlade s právnymi predpismi uvedené na trh v súlade s prechodnými ustanoveniami stanovenými v tomto nariadení, dostatočný čas na to, aby sa naďalej sprístupňovali na trhu vrátane ich dodávania koncovým používateľom, alebo aby sa mohli uviesť do používania, by sa dátum predaja 27. mája 2025 stanovený v nariadení (EÚ) 2017/746 mal upraviť tak, aby sa zohľadnili dodatočné prechodné obdobia stanovené v tomto nariadení.
- (9) Vzhľadom na zdroje požadované zdravotníckymi zariadeniami v boji proti pandémie ochorenia COVID-19 by sa uvedeným zariadeniam mal poskytnúť dodatočný čas na prípravu na splnenie osobitných podmienok týkajúcich sa výroby a používania pomôcok v rámci toho istého zdravotníckeho zariadenia (ďalej len „interné pomôcky“) stanovených v nariadení (EÚ) 2017/746. Uplatňovanie uvedených podmienok by sa preto malo odložiť. Keďže zdravotnícke zariadenia potrebujú úplný prehľad diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* s označením CE, ktoré sú dostupné na trhu, podmienka, na základe ktorej je zdravotnícke zariadenie povinné odôvodniť, že osobitné potreby cieľovej skupiny pacientov nemožno uspokojiť alebo ich nemožno uspokojiť na primeranej úrovni výkonu rovnocennou pomôckou dostupnou na trhu, by sa nemala začať uplatňovať, kým neskončia prechodné obdobia stanovené v tomto nariadení.
- (10) Nariadenie (EÚ) 2017/746 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

- (11) Keďže ciele tohto nariadenia, konkrétne predĺžiť prechodné obdobia stanovené v nariadení (EÚ) 2017/746, zaviesť v uvedenom nariadení dodatočné prechodné ustanovenia a odložiť uplatňovanie ustanovení uvedeného nariadenia, pokiaľ ide o interné pomôcky, 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 uvedených cieľov.
- (12) Prijatie tohto nariadenia prebieha za výnimočných okolností, ktoré vznikli v dôsledku pandémie ochorenia COVID-19 a súvisiacej krízy v oblasti verejného zdravia. Na dosiahnutie zamýšľaného účinku zmeny nariadenia (EÚ) 2017/746, pokiaľ ide o prechodné obdobia, dodatočné prechodné ustanovenia a uplatňovanie ustanovení týkajúcich sa interných pomôcok, najmä s cieľom poskytnúť hospodárskym subjektom právnu istotu, je potrebné, aby toto nariadenie nadobudlo účinnosť pred 26. májom 2022. Preto sa považuje 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 k Zmluve o založení Európskeho spoločenstva pre atómovú energiu.

- (13) Vzhľadom na naliehavú potrebu okamžite riešiť krízu v oblasti verejného zdravia súvisiacu s pandémiou ochorenia COVID-19 by toto nariadenie malo nadobudnúť účinnosť čo najskôr, a to v deň jeho uverejnenia v *Úradnom vestníku Európskej únie*,

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Nariadenie (EÚ) 2017/746 sa mení takto:

1. Článok 110 sa mení takto:

a) odsek 2 sa mení takto:

- i) v prvom pododseku sa dátum „27. mája 2024“ nahrádza dátumom „27. mája 2025“;
- ii) v druhom pododseku sa dátum „27. mája 2024“ nahrádza dátumom „27. mája 2025“;

b) odseky 3 a 4 sa nahrádzajú takto:

„3. Odchyľne od článku 5 tohto nariadenia sa pomôcky uvedené v druhom a treťom pododseku tohto odseku môžu uvádzať na trh alebo uvádzať do používania do dátumov stanovených v uvedených pododsekoch za predpokladu, ak odo dňa začatia uplatňovania tohto nariadenia sú uvedené pomôcky naďalej v súlade so smernicou 98/79/ES a za predpokladu, že sa nevykonali žiadne podstatné zmeny konštrukčného návrhu a účelu určenia uvedených pomôcok.

Pomôcky s certifikátom, ktorý bol vydaný v súlade so smernicou 98/79/ES a ktorý je platný na základe odseku 2 tohto článku, sa môžu uvádzať na trh alebo uvádzať do používania do 26. mája 2025.

Pomôcky, v prípade ktorých si postup posudzovania zhody podľa smernice 98/79/ES nevyžadoval zapojenie notifikovanej osoby, v prípade ktorých bolo vyhlásenie o zhode vypracované pred 26. májom 2022 v súlade s uvedenou smernicou a v prípade ktorých si postup posudzovania zhody podľa tohto nariadenia vyžaduje zapojenie notifikovanej osoby, sa môžu uvádzať na trh alebo uvádzať do používania do týchto dátumov:

- a) 26. mája 2025 v prípade pomôcok triedy D;
- b) 26. mája 2026 v prípade pomôcok triedy C;
- c) 26. mája 2027 v prípade pomôcok triedy B;
- d) 26. mája 2027 v prípade pomôcok triedy A uvedených na trh v sterilnom stave.

Odchylné od prvého pododseku tohto odseku sa požiadavky tohto nariadenia týkajúce sa dohľadu výrobcu po uvedení na trh, trhového dohľadu, vigilancie, registrácie hospodárskych subjektov a pomôcok uplatňujú na pomôcky uvedené v druhom a treťom pododseku tohto odseku namiesto zodpovedajúcich požiadaviek v smernici 98/79/ES.

Bez toho, aby bola dotknutá kapitola IV a odsek 1 tohto článku, notifikovaná osoba, ktorá vydala certifikát uvedený v druhom pododseku tohto odseku, naďalej zodpovedá za vhodný dohľad, pokiaľ ide o všetky uplatniteľné požiadavky v súvislosti s pomôckami, na ktoré vydala certifikát.

4. Pomôcky uvedené na trh v súlade s právnymi predpismi podľa smernice 98/79/ES pred 26. májom 2022 sa môžu naďalej sprístupňovať na trhu alebo uvádzať do používania do 26. mája 2025.

Pomôcky uvedené na trh v súlade s právnymi predpismi od 26. mája 2022 podľa odseku 3 tohto článku sa môžu naďalej sprístupňovať na trhu alebo uvádzať do používania až do týchto dátumov:

- a) 26. mája 2026 v prípade pomôcok uvedených v odseku 3 druhom pododseku, alebo v odseku 3 treťom pododseku písm. a);
- b) 26. mája 2027 v prípade pomôcok uvedených v odseku 3 treťom pododseku písm. b);
- c) 26. mája 2028 v prípade pomôcok uvedených v odseku 3 treťom pododseku písm. c) a d).“

2. V článku 112 druhom odseku sa dátum „27. mája 2025“ nahrádza dátumom „26. mája 2028“.
3. V článku 113 ods. 3 sa dopĺňajú tieto písmená:
 - „i) Článok 5 ods. 5 písm. b) a c) a e) až i) sa uplatňuje od 26. mája 2024;
 - j) Článok 5 ods. 5 písm. d) sa uplatňuje od 26. mája 2028.“

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 ...

Za Európsky parlament
predseda

Za Radu
predseda
