



Rada  
Evropské unie

Brusel 22. února 2017  
(OR. en)

---

---

Interinstitucionální spis:  
2012/0266 (COD)

---

---

10728/16  
ADD 1

PHARM 43  
SAN 284  
MI 478  
COMPET 402  
CODEC 977

### **NÁVRH ODŮVODNĚNÍ RADY**

---

Předmět: Postoj Rady v prvním čtení k přijetí NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY 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  
– *návrh odůvodnění Rady*

---

## I. ÚVOD

1. Dne 26. září 2012 přijala Komise svůj návrh nového nařízení, kterým se nahrazují stávající směrnice 90/385/EHS<sup>1</sup> a 93/42/EHS<sup>2</sup> o zdravotnických prostředcích, spolu s návrhem nového nařízení, kterým se nahrazuje stávající směrnice 98/79/ES<sup>3</sup> o zdravotnických prostředcích *in vitro*, a postoupila je Radě a Evropskému parlamentu. Oba tyto návrhy jsou úzce provázány, do značné míry obsahují stejná ustanovení a jejich posuzování v Radě a projednávání s ostatními orgány probíhalo společně.
2. Právním základem obou návrhů je článek 114 a čl. 168 odst. 4 písm. c) Smlouvy o fungování Evropské unie. Použije se řádný legislativní postup.
3. Podle protokolu č. 2 připojeného ke Smlouvám byly vnitrostátní parlamenty členských států konzultovány ohledně souladu navrhovaných ustanovení se zásadou subsidiarity. Žádný z vnitrostátních parlamentů nevznesl proti návrhům<sup>4</sup> námitky.
4. Komise konzultovala evropského inspektora ochrany údajů, který vydal stanovisko dne 8. února 2013<sup>5</sup>.
5. V návaznosti na výzvu Rady vydal dne 14. února 2013<sup>6</sup> k návrhům stanovisko Evropský hospodářský a sociální výbor. Výbor regionů rozhodl, že vzhledem k nízkému dopadu navrhovaných opatření na místní či regionální orgány stanovisko nevydává.

---

<sup>1</sup> Úř. věst. L 189, 20.7.1990, s. 17.

<sup>2</sup> Úř. věst. L 169, 12.7.1993, s. 1.

<sup>3</sup> Úř. věst. L 331, 7.12.1998, s. 1.

<sup>4</sup> <http://www.ipex.eu/>

<sup>5</sup> Dokument 5590/13.

<sup>6</sup> Stanovisko uvedené v dokumentu INT/665-666-667 - CES2185-2012\_00\_00\_TRA\_AC - 2012/0266 (COD) a 2012/0267 (COD) ze dne 14. února 2013.

6. Dne 2. dubna 2014 přijal Evropský parlament k oběma návrhům legislativní usnesení<sup>7</sup>, a završil tak své první čtení. Po volbách svěřil Výbor Evropského parlamentu pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin („výbor ENVI“) dne 5. listopadu 2014 zpravodajům mandát k zahájení jednání s Radou za účelem dosažení dohody o těchto návrzích.
7. Na zasedání dne 5. října 2015 dosáhla Rada obecných přístupů k návrhu nařízení o zdravotnických prostředcích<sup>8</sup> a k návrhu nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*<sup>9</sup>.
8. V říjnu 2015 byla zahájena jednání s Evropským parlamentem. Během desátého neformálního dialogu, který se konal dne 25. května 2016, dosáhli zástupci Rady a zástupci Evropského parlamentu dohody o kompromisních zněních obou nařízení.
9. Dne 15. června 2016 uspořádal Výbor stálých zástupců o těchto dvou návrzích závěrečnou rozpravu a dohodl se na kompromisním znění návrhu nařízení o zdravotnických prostředcích<sup>10</sup> a na kompromisním znění návrhu nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*<sup>11</sup>. Vzhledem k tomu, že oba kompromisní návrhy byly oproti zněním vzešlým ze závěrečného neformálního dialogu upraveny v několika bodech<sup>12</sup>, které Komise považovala za důležité, mohl je zástupce Komise také plně podpořit.
10. Téhož dne podpořili obě znění při hlasování všichni členové výboru ENVI.

---

<sup>7</sup> Evropský parlament přijal své změny obou návrhů již na plenárním zasedání dne 22. října 2013. Jsou uvedeny v dokumentech 14936/13 a 14937/13.

<sup>8</sup> Dokument 12040/1/15 REV 1 + ADD 1.

<sup>9</sup> Dokument 12042/15 + ADD 1.

<sup>10</sup> Dokument 9364/3/16 REV 3. (V tomto znění jsou vyznačeny změny oproti návrhu Komise. „Čisté“ znění je k dispozici ve všech jazycích v dokumentu 10617/16.)

<sup>11</sup> Dokument 9365/3/16 REV 3. (V tomto znění jsou vyznačeny změny oproti návrhu Komise. „Čisté“ znění je k dispozici ve všech jazycích v dokumentu 10618/16.)

<sup>12</sup> Dokument 10035/16.

11. Dne 20. září 2016 dosáhla Rada politické dohody o obou kompromisních zněních<sup>13</sup>.
12. Po dosažení politické dohody se ukázalo, že zejména přechodná ustanovení by mohla vést k nejistotě ohledně interpretace, a mohla by tak potenciálně mít nepředvídatelné důsledky pro průmysl, pacienty a regulační orgány. Na podnět několika členských států a v souladu s návrhy předloženými několika poslanci Evropského parlamentu bylo rozhodnuto upřesnit záměr politické dohody v tomto ohledu. Výsledná technická upřesnění obou kompromisních znění byla neformálně schválena všemi členskými státy a Evropským parlamentem a během finalizace právníky-lingvisty byla vložena do příslušných znění. Technická upřesnění návrhu nařízení o zdravotnických prostředcích jsou uvedena v těchto ustanoveních:
- druhá a třetí věta v 98. bodu odůvodnění;
  - 99. bod odůvodnění;
  - čl. 120 odst. 3;
  - první a druhý odstavec článku 122;
  - poslední odstavec čl. 123 odst. 3 písm. d);
- a v
- čl. 123 odst. 3 písm. i).
13. Rada s ohledem na výše dohodnutá kompromisní znění uvedená v 9. a 10. bodě a po revizi právníky-lingvisty přijala dne 7. března 2017 řádným legislativním postupem stanoveným v článku 294 Smlouvy o fungování Evropské unie svůj postoj v prvním čtení.

---

<sup>13</sup> Dokumenty 11662/16 PHARM 50 SAN 308 MI 531 COMPET 449 CODEC 1152 + COR 1 a 11663/16 PHARM 51 SAN 309 MI 532 COMPET 450 CODEC 1153.

## II. CÍL

14. Cílem nových nařízení je modernizovat stávající právní rámec pro uvádění zdravotnických prostředků na trh a odstranit právní nedostatky, čímž se podpoří inovace a konkurenceschopnost odvětví zdravotnických prostředků. Nařízení by měla dále posílit bezpečnost pacientů, a to zejména zavedením přísnějších postupů pro posuzování shody a pro sledování po uvedení na trh a prostřednictvím požadavků vůči výrobcům, aby generovali klinické údaje prokazující bezpečnost, funkční způsobilost a případné nežádoucí vedlejší účinky. Nařízení by měla rovněž umožnit rychlý a nákladově účinný přístup na trh pro inovativní zdravotnické prostředky.

## III. ANALÝZA POSTOJE RADY V PRVNÍM ČTENÍ

15. Rada se domnívá, že směrnice 90/385/EHS, 93/42/EHS a 98/79/ES již nejsou pro regulaci odvětví zdravotnických prostředků dostačující. Je žádoucí zachovat společný unijní legislativní rámec pro zdravotnické prostředky a pro diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*, a uvedená dvě nařízení o zdravotnických prostředcích a o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* by se proto měla lišit pouze tam, kde jsou rozdíly odůvodněny povahou těchto dvou kategorií prostředků a jejich určenými účely.
16. Rada se při vypracovávání svých postojů v prvním čtení jako na jednu ze svých priorit soustředila na zpřísnění pravidel týkajících se oznámených subjektů s cílem zajistit, aby se jmenování a fungování oznámených subjektů probíhalo v rámci celé Unie za harmonizovaných podmínek. Nejenže nová nařízení posilují monitorování oznámených subjektů orgány členských států, ale rozšiřují rovněž pravomoci oznámených subjektů ve vztahu k hospodářským subjektům.
17. Doplněna a upřesněna byla ustanovení týkající se registrace prostředků a hospodářských subjektů, a to zejména ta, jež upravují systém jedinečné identifikace prostředku. Měla by vést k vytvoření funkčnějšího systému týkajícího se identifikace a výsledovatelnosti prostředků a současně zachovat soulad s mezinárodními zásadami a postupy v této oblasti.

18. Klasifikační systém pro zdravotnické prostředky a v ještě větší míře klasifikační systém pro diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* byly upraveny tak, aby odpovídaly rychlému nárůstu množství vědeckých, lékařských a technických poznatků a z toho vyplývajícímu vývoji stále modernějších prostředků.
19. Ustanovení o posuzování shody byla upřesněna, ale i nadále vycházejí ze stávajícího dobře zavedeného systému. V důsledku toho byla s ohledem na bezpečnost pacientů výrazně posílena ustanovení o posuzování vysoce rizikových prostředků.
20. Požadavky na shromažďování údajů při klinických zkouškách zdravotnických prostředků a při studiích funkční způsobilosti diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* byly výrazně zpřísněny a uvedeny do souladu s požadavky vztahujícími se na klinická hodnocení humánních léčivých přípravků.
21. Ustanovení o vigilanci a dozoru nad trhem byla posílena a byly zavedeny nové požadavky vůči hospodářským subjektům týkající se dozoru po uvedení na trh, a to zejména klinického sledování.

#### IV. ZÁVĚR

22. Postoj Rady v prvním čtení odráží kompromis, který byl za pomoci Komise dohodnut mezi Radou a Evropským parlamentem.
23. Dne 16. června 2016 zaslal předseda výboru ENVI předsedovi Výboru stálých zástupců (část I) dva dopisy, v nichž ho informoval, že pokud by Rada Evropskému parlamentu formálně předala obě kompromisní znění, jež byla s výhradou finalizace právníky-lingvisty doposud dohodnuta, jakožto své postoje v prvním čtení, předseda výboru ENVI spolu s oběma zpravodaji by plenárnímu zasedání doporučil, aby postoje Rady ve druhém čtení beze změn přijalo.

24. Postoj Rady plně zohledňuje návrh Komise a změny navržené Evropským parlamentem v prvním čtení. Rada je proto přesvědčena, že její postoj v prvním čtení představuje vyvážený kompromis, který bude prospěšný pro pacienty, poskytovatele zdravotnické péče i hospodářské subjekty působící v tomto odvětví.
-