

Brusel 11. ledna 2023
(OR. en)

5139/23

Interinstitucionální spis:
2023/0005(COD)

SAN 12
PHARM 3
MI 14
COMPET 17
CODEC 26

PRŮVODNÍ POZNÁMKA

Odesílatel:	Martine DEPREZOVÁ, ředitelka, za generální tajemnici Evropské komise
Datum přijetí:	11. ledna 2023
Příjemce:	Thérèse BLANCHETOVÁ, generální tajemnice Rady Evropské unie
Č. dok. Komise:	COM(2023) 10 final
Předmět:	Návrh NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY, kterým se mění nařízení (EU) 2017/745 a (EU) 2017/746, pokud jde o přechodná ustanovení pro některé zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky <i>in vitro</i>

Delegace naleznou v příloze dokument COM(2023) 10 final.

Příloha: COM(2023) 10 final



EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne 6.1.2023
COM(2023) 10 final

2023/0005 (COD)

Návrh

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY,

**kterým se mění nařízení (EU) 2017/745 a (EU) 2017/746, pokud jde o přechodná
ustanovení pro některé zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky
*in vitro***

(Text s významem pro EHP)

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

1. SOUVISLOSTI NÁVRHU

• Odůvodnění a cíle návrhu

Nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích¹ a nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*² stanoví posílený regulační rámec pro zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*. Jejich cílem je vysoká úroveň ochrany zdraví pacientů a uživatelů a hladké fungování vnitřního trhu s těmito výrobky. K dosažení těchto cílů a s ohledem na problémy zjištěné v předchozím regulačním rámci stanoví nařízení hodnověrnější systém posuzování shody za účelem zajištění kvality, bezpečnosti a funkční způsobilosti prostředků uváděných na trh EU.

Nařízení o zdravotnických prostředcích je použitelné od 26. května 2021³. Přechodné období stanovené v čl. 120 odst. 3 skončí dne 26. května 2024.

Nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* je použitelné ode dne 26. května 2022. V lednu 2022 přijaly Evropský parlament a Rada prodloužení jeho přechodného období, a to odstupňovaně do 26. května 2025 pro vysoce rizikovou diagnostiku *in vitro*, do 26. května 2027 pro diagnostiku *in vitro* s nižším rizikem a do 26. května 2028 v případě některých ustanovení týkajících se prostředků vyráběných a používaných ve zdravotnických zařízeních⁴.

I přes značný pokrok, jehož bylo v uplynulých letech dosaženo, celková kapacita subjektů posuzování shody (dále jen „oznámené subjekty“) ani nadále nedostačuje k plnění úkolů, které jsou od nich vyžadovány. Mnoho výrobců navíc není dostatečně připraveno splnit přísnější požadavky nařízení o zdravotnických prostředcích do konce přechodného období. To ohrožuje dostupnost zdravotnických prostředků na trhu EU.

V současnosti je podle nařízení (EU) 2017/745 jmenováno 36 oznamovaných subjektů a zpracovává se dalších 26 žádostí o jmenování oznamovým subjektem, z toho tři jsou v pokročilé fázi zpracování⁵.

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).

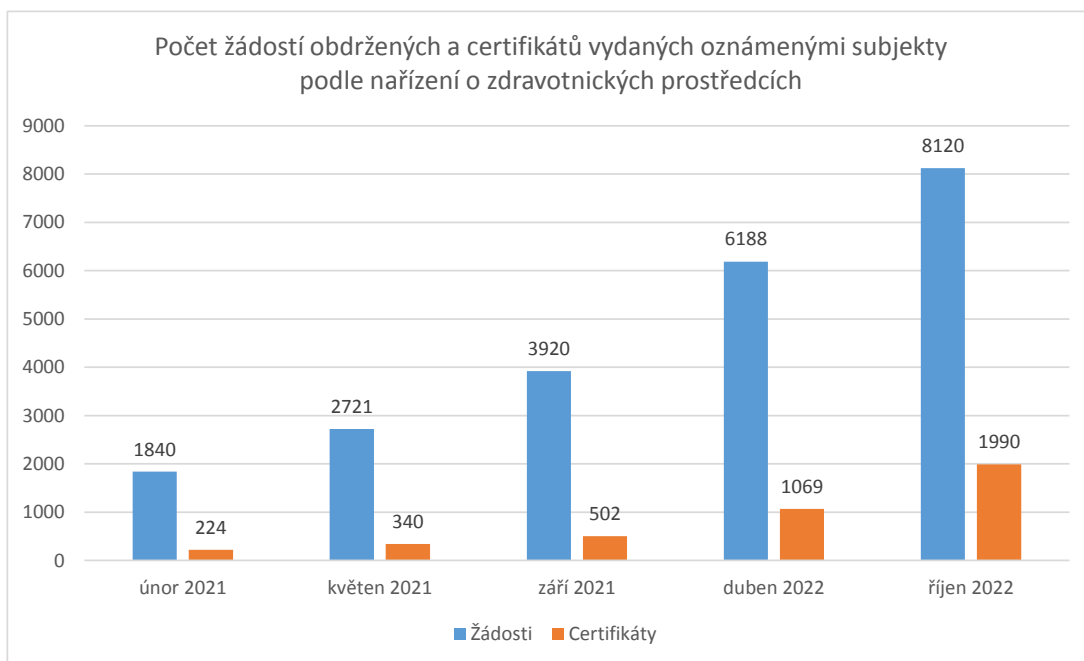
² Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU (Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 176).

³ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2020/561 ze dne 23. dubna 2020, kterým se mění nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích, pokud jde o použitelnost některých jeho ustanovení (Úř. věst. L 130, 24.4.2020, s. 18), odložilo datum použitelnosti nařízení (EU) 2017/745 ze dne 26. května 2020 na 26. května 2021 z důvodu rozšíření onemocnění COVID-19 a související krize v oblasti veřejného zdraví.

⁴ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/112 ze dne 25. ledna 2022, kterým se mění nařízení (EU) 2017/746, pokud jde o přechodná ustanovení pro některé diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* a odklad použitelnosti podmínek v případě prostředků vyráběných a používaných v rámci zdravotnických zařízení (Úř. věst. L 19, 28.1.2022, s. 3).

⁵ V těchto třech případech již tým pro společné posouzení přezkoumal plán nápravných a preventivních opatření žadatelů. Délka celkového procesu jmenování se v jednotlivých případech značně liší. Na základě údajů z prosince 2021 činila průměrná délka celého procesu jmenování v souladu s nařízením o zdravotnických prostředcích 842 dnů.

V říjnu 2022 oznámené subjekty uvedly, že od výrobců obdržely celkem 8 120 žádostí o certifikaci podle nařízení o zdravotnických prostředcích a vydaly 1 990 certifikátů v souladu s nařízením o zdravotnických prostředcích. Podle odhadu předloženého oznámenými subjekty Koordinační skupině pro zdravotnické prostředky⁶ dne 17. listopadu 2022 může počet certifikátů vydaných do května 2024 dosáhnout přibližně 7 000, pokud zůstane stávající míra vydávání certifikátů stejná, aniž by se změnila stávající podmínky. Oznámené subjekty odhadují, že přechod všech certifikátů vydaných podle směrnic na certifikáty vydané podle nařízení o zdravotnických prostředcích by mohl být případně dokončen do prosince roku 2027⁷.



Zdroj: Evropská komise, na základě údajů poskytnutých 30 oznámenými subjekty v říjnu 2022.

To je v příkrém rozporu se skutečností, že 21 376 platným certifikátům vydaným podle směrnice Rady 90/385/EHS o aktivních implantabilních zdravotnických prostředcích⁸ a směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích⁹ skončí platnost v období od ledna 2023 do 26. května 2024. Z těchto 21 376 certifikátů skončí platnost 4 311 certifikátů v roce 2023 a platnost 17 095 certifikátů v prvních pěti měsících roku 2024. Je třeba poznamenat, že platnost 3 509 certifikátů vydaných podle směrnice o aktivních implantabilních zdravotnických prostředcích nebo

⁶ Koordinační skupina pro zdravotnické prostředky byla zřízena článkem 103 nařízení (EU) 2017/745. Skládá se ze zástupců určených členskými státy a předsedá jí zástupce Komise. Koordinační skupina pro zdravotnické prostředky je uvedena v Rejstříku expertních skupin Komise pod kódem X03565.

⁷ Na základě výsledků průzkumu mezi oznámenými subjekty provedeného koncem listopadu / začátkem prosince 2022; respondenti zastupují oznámené subjekty, které vydaly přibližně 80 % všech certifikátů vydaných podle směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS, které byly platné v říjnu 2022. Tento odhad nezohledňuje počet prvních certifikátů vydaných podle nařízení o zdravotnických prostředcích pro prostředky, pro něž nebyly vydány žádné certifikáty podle směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS a které vyžadují zapojení oznámeného subjektu podle nařízení o zdravotnických prostředcích.

⁸ Směrnice Rady 90/385/EHS ze dne 20. června 1990 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků (Úř. věst. L 189, 20.7.1990, s. 17).

⁹ Směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích (Úř. věst. L 169, 12.7.1993, s. 1).

směrnice o zdravotnických prostředcích již skončila v období od května 2021 do prosince 2022.

Rok skončení platnosti	Počet certifikátů vydaných podle směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS, jimž skončila/končí platnost
2021 (od 26. května)	1 139
2022	2 370
2023	4 311
2024 (do 26. května 2024)	17 095

Zdroj: Evropská komise, na základě údajů poskytnutých oznámenými subjekty v letech 2021 a 2022.

Po skončení platnosti certifikátů vydaných podle uvedených směrnic a bez platného certifikátu vydaného podle nařízení o zdravotnických prostředcích již výrobci nesmějí uvádět předmětné zdravotnické prostředky na trh EU. To může vést k nedostatku zdravotnických prostředků a ohrožení bezpečnosti pacientů. Je rovněž pravděpodobné, že výsledkem bude významný negativní dopad na inovace a obchodní činnost v odvětví zdravotnických technologií v EU. Situaci zároveň zhoršuje dopad pandemie COVID-19 na klinické zkoušky, audity na místě a globální dodavatelské řetězce, k němuž se připojil ještě dopad útočné války Ruska vůči Ukrajině.

Celkovým cílem navrhovaných změn je zachovat přístup pacientů k široké škále zdravotnických prostředků a zároveň zajistit přechod na nový rámec. Prodloužení přechodného období bude odstupňováno v závislosti na rizikové třídě prostředku, tj. bude trvat do prosince 2027 u prostředků s vyšším rizikem a do prosince 2028 u prostředků se středním a nižším rizikem.

Cílem tohoto návrhu je tedy prodloužit stávající přechodné období stanovené v článku 120 nařízení o zdravotnických prostředcích, a to na základě určitých podmínek, aby bylo možno dodatečný čas využít pouze u takových prostředků, které jsou bezpečné a u nichž výrobci již podnikli kroky k přechodu na certifikaci podle nařízení o zdravotnických prostředcích. Výrobci a oznámené subjekty by tak v případě, že jsou tyto podmínky splněny, měli více času na provedení postupů posuzování shody v souladu s nařízením o zdravotnických prostředcích. Návrh má rovněž za cíl vypustit v příslušných ustanoveních nařízení o zdravotnických prostředcích a nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* lhůtu pro ukončení prodeje, tj. datum ukončení dalšího dodávání prostředků, které byly uvedeny na trh před přechodným obdobím nebo v jeho průběhu a které se stále nacházejí v dodavatelském řetězci i po uplynutí prodlouženého přechodného období. To by zabránilo zbytečné likvidaci bezpečných zdravotnických prostředků, které jsou již na trhu, ale dosud nedoputovaly ke konečnému uživateli.

Prodloužení přechodného období je doplněno prodloužením platnosti certifikátů vydaných podle předchozích směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS pro prostředky, na něž se prodloužené přechodné období vztahuje. Za určitých podmínek by rovněž byla prodloužena platnost certifikátů, jejichž platnost již skončila dne 26. května 2021.

- **Soulad s platnými předpisy v této oblasti politiky**

Návrh je v souladu s platnými předpisy, jakož i s probíhajícími nelegislativními opatřeními, která navrhovanou změnu doplní. Dne 25. srpna 2022 schválila Koordinační skupina pro zdravotnické prostředky své stanovisko MDCG 2022-14¹⁰. Toto stanovisko stanoví 19 nelegislativních opatření s cílem zvýšit kapacitu oznámených subjektů, zlepšit přístup k oznámeným subjektům a připravenost výrobců, a tím podpořit úspěšný přechod k nařízení o zdravotnických prostředcích a k nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*. Několik opatření uvedených ve stanovisku MDCG 2022-14 již bylo provedeno, například vydáním stanoviska Koordinační skupiny pro zdravotnické prostředky k hybridním auditům¹¹, nových pokynů Koordinační skupiny pro zdravotnické prostředky týkajících se odpovídajícího dozoru¹² a revize dokumentu MDCG 2019-6, která odstraňuje překážky zaměstnávání kvalifikovaných pracovníků oznámenými subjekty¹³.

Dne 1. prosince 2022 přijala Komise dva akty v přenesené pravomoci, kterými odložila načasování prvního úplného opětovného posouzení oznámených subjektů¹⁴. Očekává se, že se tím uvolní kapacity jak orgánům, jež provádějí jmenování, tak oznámeným subjektům.

Na provádění zbývajících opatření uvedených ve stanovisku MDCG 2022-14 se nadále pracuje, neboť budou důležitá i v případě prodloužení přechodného období.

Další opatření na podporu provádění obou nařízení jsou rovněž (spolu)financována v rámci pracovních programů programu EU pro zdraví („EU4Health“) na roky 2022 a 2023¹⁵.

¹⁰ MDCG 2022-14 MDCG position paper Transition to the MDR and IVDR - Notified body capacity and availability of medical devices and IVDs (Stanovisko Koordinační skupiny pro zdravotnické prostředky – Přechod k nařízení o zdravotnických prostředcích a k nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* – Kapacita oznámených subjektů a dostupnost zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*) (srpen 2022).

¹¹ MDCG 2022-17 MDCG position paper on ‘hybrid audits’ (Stanovisko Koordinační skupiny pro zdravotnické prostředky k „hybridním auditům“) (prosinec 2022).

¹² MDCG 2022-15 Guidance on appropriate surveillance regarding the transitional provisions under Article 110 of the IVDR with regard to devices covered by certificates according to the IVDD (Pokyny pro odpovídající dozor v souvislosti s přechodnými ustanoveními podle článku 110 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*, pokud jde o prostředky, na něž se vztahují certifikáty podle směrnice o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*) (září 2022); MDCG 2022-4 rev. 1 Guidance on appropriate surveillance regarding the transitional provisions under Article 120 of the MDR with regard to devices covered by certificates according to the MDD or the AIMDD (Pokyny pro odpovídající dozor v souvislosti s přechodnými ustanoveními podle článku 120 nařízení o zdravotnických prostředcích, pokud jde o prostředky, na něž se vztahují certifikáty podle směrnice o zdravotnických prostředcích nebo směrnice o aktivních implantabilních zdravotnických prostředcích) (prosinec 2022).

¹³ MDCG 2019-6 Rev.4 Questions and answers: Requirements relating to notified bodies (Otázky a odpovědi: Požadavky na oznámené subjekty) (říjen 2022).

¹⁴ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) .../... ze dne 1. prosince 2022, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745, pokud jde o četnost úplných opětovných posouzení oznámených subjektů, C(2022) 8640, a nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) .../... ze dne 1. prosince 2022, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746, pokud jde o četnost úplných opětovných posouzení oznámených subjektů, C(2022) 8649. Akty v přenesené pravomoci jsou k dispozici v interinstitucionálním rejstříku aktů v přenesené pravomoci a podléhají tříměsíčnímu přezkumu ze strany Evropského parlamentu a Rady.

¹⁵ Např. v rámci pracovního programu EU pro zdraví na rok 2022: výzva k podávání návrhů s cílem podpořit budování kapacit stávajících a nových oznámených subjektů, usnadnit přístup malých a

Dne 9. prosince 2022 vydala Koordinační skupina pro zdravotnické prostředky své stanovisko MDCG 2022-18¹⁶, které stanoví jednotný přístup příslušných orgánů k uplatňování opatření dozoru nad trhem k překlenutí mezery mezi skončením platnosti certifikátů vydaných podle směrnice o zdravotnických prostředcích nebo směrnice o aktivních implantabilních zdravotnických prostředcích a vydáním certifikátů podle nařízení o zdravotnických prostředcích. Tento přístup má být dočasným opatřením, dokud legislativní změny uvedené v tomto návrhu nenabudou účinku. Přispívá k zamezení narušení dodávek zdravotnických prostředků na trh EU. Nicméně vzhledem k počtu certifikátů, jejichž platnost skončí v letech 2023 a 2024, není tento přístup považován za udržitelné řešení očekávaného nedostatku certifikátů, jimž skončí platnost do 26. května 2024.

2. PRÁVNÍ ZÁKLAD, SUBSIDIARITA A PROPORCIONALITA

- **Právní základ**

Návrh vychází z článku 114 a čl. 168 odst. 4 písm. c) Smlouvy o fungování Evropské unie (dále jen „Smlouva o fungování EU“).

- **Subsidiarita**

V souladu se zásadou subsidiarity lze opatření EU přijmout pouze tehdy, pokud cílů zamýšleného opatření nemůže být dosaženo pouze na úrovni členských států. Pozměňovaný právní předpis byl přijat na úrovni EU v souladu se zásadou subsidiarity a každá změna musí být provedena prostřednictvím aktu přijatého normotvůrci Unie. V případě stávajícího návrhu na změnu je zapotřebí opatření na úrovni EU, aby se zabránilo narušení dodávek prostředků v celé EU, zajistilo hladké fungování vnitřního trhu a vysoká úroveň ochrany zdraví pacientů a uživatelů.

- **Proporcionalita**

Navrhované opatření EU je nezbytné k odvrácení rizika nedostatku zdravotnických prostředků v celé EU. Cílem navrhovaných změn je zajistit, aby bylo možné dosáhnout zamýšleného účelu nařízení o zdravotnických prostředcích a nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*. Tímto účelem je vytvořit spolehlivý, transparentní, předvídatelný a udržitelný regulační rámec pro zdravotnické prostředky, který zaručí vysokou úroveň ochrany veřejného zdraví a bezpečnosti pacientů a hladké fungování vnitřního trhu s těmito výrobky. Návrh zachovává cíl obou nařízení zajistit vysokou úroveň bezpečnosti a funkční způsobilosti prostředků posílením dohledu ze strany oznámených subjektů. Poskytuje

středních podniků a prvožadatelů k oznámeným subjektům a zvýšit připravenost výrobců (viz HS-g-22-19.03), různá opatření na podporu provádění nařízení o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* (viz HS-p-22-19.04, 06, 07, 08, 09, 10 a 11) a přímé granty pro orgány členských států: posílený dozor nad trhem se zdravotnickými prostředky a diagnostickými zdravotnickými prostředky *in vitro* (HS-g-22-19.01). V rámci programu EU pro zdraví na rok 2023: podpora technického sekretariátu koordinační skupiny oznámených subjektů (viz HS-p-23-63) a výzva k podávání návrhů na program týkající se zdravotnických prostředků pro vzácná onemocnění, zejména zaměřený na pediatrické pacienty (viz HS-g-23-65).

¹⁶ MDCG 2022-18 MDCG position paper on the application of Article 97 MDR to legacy devices for which the MDD or AIMDD certificate expires before the issuance of a MDR certificate (Stanovisko Koordinační skupiny pro zdravotnické prostředky k uplatňování článku 97 nařízení o zdravotnických prostředcích na starší prostředky, u nichž platnost certifikátu vydaného podle směrnice o zdravotnických prostředcích nebo směrnice o aktivních implantabilních zdravotnických prostředcích skončí před vydáním certifikátu podle nařízení o zdravotnických prostředcích).

pouze dodatečný čas, který je nezbytný pro dosažení tohoto cíle. Návrh je přiměřený v tom smyslu, že se zaměřuje na řešení zjištěného problému, tj. že kvůli nedostatku kapacity oznámených subjektů a nedostatečné připravenosti výrobců může z trhu vymizet velký počet stávajících prostředků. Navrhované změny nařízení o zdravotnických prostředcích se proto omezují na umožnění postupného zavádění požadavků, které se týkají pouze „starších“ prostředků, jež vyžadují zapojení oznámeného subjektu do posuzování shody, aniž by došlo ke změně podstaty těchto požadavků, a na zrušení lhůty pro ukončení prodeje. Změna nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* se omezuje na zrušení lhůty pro ukončení prodeje, aby bylo v souladu s navrhovanou změnou nařízení o zdravotnických prostředcích. Komise navrhuje rozlišovat mezi prostředky s vyšším rizikem (tj. implantabilní prostředky třídy III a třídy IIb) a prostředky s nižším rizikem (tj. další prostředky třídy IIb, prostředky třídy IIa a tříd Im, Is, Ir¹⁷), přičemž pro prostředky s vyšším rizikem by platila kratší přechodná období a pro prostředky s nižším rizikem delší přechodná období. Cílem tohoto přístupu je vyvážit dostupnou kapacitu oznámených subjektů a úroveň připravenosti výrobců s vysokou úrovní ochrany veřejného zdraví.

- **Volba nástroje**

Navrhovaným aktem je nařízení, které má být přijato Evropským parlamentem a Radou, vzhledem k tomu, že akty, které mají být změněny, jsou nařízení přijatá Evropským parlamentem a Radou.

3. VÝSLEDKY HODNOCENÍ *EX POST*, KONZULTACÍ SE ZÚČASTNĚNÝMI STRANAMI A POSOUZENÍ DOPADŮ

Vzhledem ke své naléhavé povaze tento návrh není doplněn o zvláštní posouzení dopadů. Posouzení dopadů již bylo provedeno při přípravě návrhu nařízení o zdravotnických prostředcích a návrhu nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* a tento návrh v podstatě uvedená nařízení nemění a neukládá dotčeným stranám nové povinnosti. Jeho cílem je především změnit přechodná ustanovení a poskytnout více času na přechod na požadavky nařízení o zdravotnických prostředcích, aby se zabránilo nedostatku zdravotnických prostředků. Z důvodu nutnosti jednat rychle, aby bylo dosaženo jistoty před stávajícím koncem přechodného období nařízení, nebyly možné rozsáhlé veřejné konzultace. Komise proto shromáždila nezbytné informace od členských států a zúčastněných stran prostřednictvím cílených výměn.

Cílem této iniciativy je zajistit, aby pacienti v celé Evropě měli přístup k bezpečným zdravotnickým prostředkům. Jelikož do května 2024 bude narůstat počet certifikátů, kterým skončí platnost, Komise se zavázala přijmout návrh v lednu 2023. Toto rozhodnutí podporují naléhavé výzvy Evropského parlamentu, členských států a zúčastněných stran, konkrétně zdravotnických pracovníků, pacientů, akademické obce, vědeckých subjektů, zástupců průmyslu a oznámených subjektů. Příspěvky členských států a zúčastněných stran byly získávány prostřednictvím cílené interakce, zejména v rámci Koordinační skupiny pro zdravotnické prostředky na zasedáních ve dnech 24.–25. srpna, 24.–25. října a 17. listopadu 2022 věnovaných

¹⁷ Třída Im představuje prostředky třídy I s měřicí funkcí; třída Is prostředky třídy I, které jsou uváděny na trh ve sterilním stavu; třída Ir prostředky třídy I, které jsou chirurgickými nástroji pro opakované použití.

otázkám kapacity a připravenosti. V návaznosti na rozpravu v Evropském parlamentu dne 24. listopadu 2022 (otázka k ústnímu zodpovězení [O-43/2022](#)) požádal Výbor Evropského parlamentu pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin v dopise ze dne 5. prosince 2022 o naléhavou cílenou změnu. Dne 9. prosince 2022 proběhla během zasedání Rady pro zaměstnanost, sociální politiku, zdraví a ochranu spotřebitele (EPSCO – „Zdraví“) výměna názorů s členskými státy¹⁸; téměř všechny členské státy se ujaly slova a podpořily urychlené přijetí cílené změny nařízení o zdravotnických prostředcích a nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*, jak navrhuje Komise.

Komise bude nadále pozorně sledovat vývoj a dopad navrhovaných změn na trh. Rovněž povede konzultace s Koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky a zúčastněnými stranami ohledně potřeby doplňujících opatření.

4. ROZPOČTOVÉ DŮSLEDKY

Navrhované opatření nemá žádné rozpočtové důsledky.

5. DALŠÍ PRVKY

- **Podrobné vysvětlení konkrétních ustanovení návrhu**

Článek 1 obsahuje navrhované změny ustanovení čl. 120 odst. 2, 3 a 4 a článků 122 a 123 nařízení o zdravotnických prostředcích. Článek 2 obsahuje změny čl. 110 odst. 4 a článku 112 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*.

- **Ustanovení čl. 1 odst. 1 písm. a) návrhu – prodloužení platnosti certifikátů**

Toto ustanovení mění čl. 120 odst. 2 nařízení o zdravotnických prostředcích. Prodlužuje platnost certifikátů vydaných podle směrnic Rady 90/385/EHS nebo 93/42/EHS, které byly platné v den použitelnosti nařízení o zdravotnických prostředcích (26. května 2021) a které nebyly oznámeným subjektem odňaty. Prodloužení je přímo použitelné, takže oznámené subjekty nemusí měnit datum v jednotlivých certifikátech. Délka prodloužení platnosti certifikátu odpovídá délce prodlouženého přechodného období stanoveného v navrhovaném ustanovení čl. 120 odst. 3a až 3c nařízení o zdravotnických prostředcích. V případě certifikátů, jejichž platnost již přede dnem, kdy navrhovaná změna vstoupí v platnost, skončí, by prodloužení bylo podmíněno tím, že výrobce do okamžiku skončení platnosti uzavře smlouvu s oznámeným subjektem o posouzení shody dotčeného prostředku. Pokud do okamžiku skončení platnosti certifikátu takovou smlouvu výrobce neuzavře, další možností je, že mu do tohoto okamžiku příslušný vnitrostátní orgán udělí výjimku z použitelného postupu posuzování shody v souladu s článkem 59 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo jej požádá, aby provedl postup posuzování shody v určité lhůtě v souladu s článkem 97 nařízení o zdravotnických prostředcích.

- **Ustanovení čl. 1 odst. 1 písm. b) návrhu – prodloužení přechodného období**

Toto ustanovení mění čl. 120 odst. 3 nařízení o zdravotnických prostředcích. Vzhledem k délce ustanovení se odstavec 3 nahrazuje odstavci 3a až 3g. Konec přechodného období se posouvá ze dne 26. května 2024 na 31. prosince 2027 pro prostředky s vyšším rizikem (implantabilní prostředky třídy III a třídy IIb vyjma některých prostředků, pro něž nařízení o zdravotnických prostředcích stanoví

¹⁸ Viz informativní poznámka Komise v podobě dokumentu Rady [15520/22](#) ze dne 6. prosince 2022.

výjimky, jelikož se má za to, že tyto prostředky jsou založeny na zavedených technologiích) a na 31. prosince 2028 pro prostředky se středním a nižším rizikem (další prostředky třídy IIb a prostředky třídy IIa, třídy Im, Is a Ir).

Stejně jako stávající čl. 120 odst. 3 nařízení o zdravotnických prostředcích se prodloužené přechodné období vztahuje pouze na „starší prostředky“, tj. prostředky, na které se vztahuje certifikát nebo prohlášení o shodě vydané podle směrnic Rady 90/385/EHS nebo 93/42/EHS přede dnem 26. května 2021.

Uplatnění prodlouženého přechodného období navíc podléhá několika kumulativním podmínkám:

- prostředky musí být i nadále v souladu se směrnicí 90/385/EHS nebo v příslušných případech se směrnicí 93/42/EHS. Tato podmínka je již součástí stávajícího čl. 120 odst. 3 nařízení o zdravotnických prostředcích,
- prostředky neprocházejí významnými změnami, co se týče jejich konstrukce a určeného účelu. Tato podmínka je již součástí stávajícího čl. 120 odst. 3 nařízení o zdravotnických prostředcích,
- prostředky nepředstavují nepřijatelné riziko pro zdraví nebo bezpečnost pacientů, uživatelů nebo dalších osob nebo pro další aspekty ochrany veřejného zdraví. Pojem „nepřijatelné riziko pro zdraví a bezpečnost“ je stanoven v člancích 94 a 95 nařízení o zdravotnických prostředcích. Není vyžadována systematická kontrola bezpečnosti prostředku, neboť prostředky, na něž se vztahuje certifikát vydaný podle uvedených směrnic, budou pod „odpovídajícím dozorem“ ze strany subjektu, který certifikát vydal, nebo oznámeného subjektu určeného podle nařízení o zdravotnických prostředcích. Pokud v rámci svých činností v oblasti dozoru nad trhem příslušný orgán zjistí, že určitý prostředek představuje nepřijatelné riziko pro zdraví nebo bezpečnost pacientů, uživatelů nebo dalších osob nebo pro další aspekty ochrany veřejného zdraví, přechodné období pro daný prostředek přestává platit,
- nejpozději do 26. května 2024 výrobce zavedl systém řízení kvality v souladu s čl. 10 odst. 9 nařízení o zdravotnických prostředcích. Cílem této podmínky je zajistit, aby výrobci postupně směřovali k plnému dodržování požadavků nařízení o zdravotnických prostředcích. V této fázi se nevyžaduje žádné zvláštní osvědčení, tj. žádné vlastní prohlášení ani ověření vhodnosti systému řízení kvality oznámeným subjektem. Předložením žádosti o posouzení shody oznámenému subjektu (viz další podmínka) však výrobce implicitně potvrzuje, že jeho systém řízení kvality je s nařízením o zdravotnických prostředcích v souladu,
- v případě „staršího prostředku“, na nějž se vztahuje certifikát nebo prohlášení o shodě podle směrnice, nebo v případě prostředku určeného k nahrazení zmíněného prostředku podle nařízení o zdravotnických prostředcích, podal výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce nejpozději dne 26. května 2024 formální žádost o posouzení shody v souladu s přílohou VII oddílem 4.3 nařízení o zdravotnických prostředcích, a nejpozději dne 26. září 2024 oznámený subjekt a výrobce podepsali písemnou dohodu v souladu s přílohou VII oddílem 4.3 tohoto nařízení. Cílem této podmínky je zajistit, aby bylo prodloužené přechodné období využito pouze pro prostředky, které má výrobce v úmyslu převést pod nařízení o zdravotnických prostředcích. Toto prodloužení by se však mělo vztahovat i na „starší prostředky“, které má výrobce v úmyslu

nahradit „novým“ prostředkem, u nějž požádá o posouzení shody přede dnem 26. května 2024. Tímto způsobem se zamezí zbytečným žádostem o certifikaci prostředků, které budou v každém případě postupně vyřazovány a nahrazovány novou generací prostředků, přičemž stávající modely zůstanou dostupné až do konce přechodného období.

Prostředky, na které se vztahuje certifikát vydaný podle směrnice o aktivních implantabilních zdravotnických prostředcích nebo směrnice o zdravotnických prostředcích, i nadále podléhají „odpovídajícímu doзору“ ze strany oznámeného subjektu, který certifikát vydal. Výrobce se může případně dohodnout s oznámeným subjektem jmenovaným podle nařízení o zdravotnických prostředcích, že za dozor bude odpovědný tento subjekt. Nejpozději ode dne, kdy je třeba podepsat písemnou dohodu mezi výrobcem a oznámeným subjektem o posouzení shody v souladu s nařízením o zdravotnických prostředcích, se tento oznámený subjekt automaticky stane odpovědným za odpovídající dozor.

Změna zavádí přechodné období do 26. května 2026 také pro implantabilní prostředky na zakázku třídy III, na něž se v současné době nevztahuje čl. 120 odst. 3 nařízení o zdravotnických prostředcích. Zatímco ode dne 26. května 2021 musí výrobci implantabilních prostředků na zakázku třídy III splňovat všechny platné požadavky nařízení o zdravotnických prostředcích, nyní jim bude poskytnuto více času, aby získali certifikaci svého systému řízení kvality od oznámeného subjektu. Rovněž v tomto případě se přechodné období použije pouze v případě, že výrobce podal před 26. květnem 2024 žádost vedoucí k podpisu smlouvy s oznámeným subjektem přede dnem 26. září 2024.

- **Ustanovení čl. 1 odst. 1 písm. c) návrhu – vypuštění lhůty pro ukončení prodeje z nařízení o zdravotnických prostředcích**

Tímto ustanovením se zrušuje stávající datum ukončení prodeje (27. května 2025) uvedené v čl. 120 odst. 4 nařízení o zdravotnických prostředcích. V důsledku toho mohou být prostředky uvedené na trh před koncem přechodného období dále dodávány na trh bez právního časového omezení.

- **Ustanovení čl. 1 odst. 2 a 3 návrhu – úprava článků 122 a 123 nařízení o zdravotnických prostředcích**

Toto ustanovení upravuje články 122 a 123 nařízení o zdravotnických prostředcích tak, aby odrážely prodloužené přechodné období a vypuštění lhůty pro ukončení prodeje.

- **Ustanovení čl. 2 odst. 1 návrhu – vypuštění lhůty pro ukončení prodeje z nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro***

Tímto ustanovením se zrušují stávající data ukončení prodeje (25. května 2025 až 26. května 2028) uvedené v čl. 110 odst. 4 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*. V důsledku toho mohou být prostředky uvedené na trh před koncem přechodného období uvedeného v čl. 110 odst. 3 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* dále dodávány na trh bez právního časového omezení.

- **Ustanovení čl. 2 odst. 2 návrhu – úprava článku 112 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro***

Toto ustanovení upravuje článek 112 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* tak, aby odrážel vypuštění lhůt pro ukončení prodeje.

Návrh

NARÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY,

kterým se mění nařízení (EU) 2017/745 a (EU) 2017/746, pokud jde o přechodná ustanovení pro některé zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*

(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) uvedené 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 postupem,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745¹ a (EU) 2017/746² stanoví nový regulační rámec pro zajištění hladkého fungování vnitřního trhu, pokud jde o zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*, který vychází z vysoké úrovně ochrany zdraví pacientů a uživatelů. Současně nařízení (EU) 2017/745 a (EU) 2017/746 stanoví vysoké standardy kvality a bezpečnosti zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*, aby byly v souvislosti s těmito prostředky vyřešeny obecné otázky bezpečnosti. Obě nařízení navíc významně posilují klíčové prvky předchozího regulačního rámce ve směrnici Rady 90/385/EHS³ a 93/42/EHS⁴ a směrnici Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES⁵, jako je dohled nad oznámenými subjekty, postupy posuzování shody, požadavky na klinické důkazy, vigilance a dozor nad trhem, a zároveň zavádějí

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 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU (Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 176).

³ 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).

⁴ Směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích (Úř. věst. L 169, 12.7.1993, s. 1).

⁵ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES ze dne 27. října 1998 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* (Úř. věst. L 331, 7.12.1998, s. 1).

ustanovení zajišťující transparentnost a výsledovatelnost, pokud jde o zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*.

- (2) Vzhledem k dopadu pandemie COVID-19 bylo datum použitelnosti nařízení (EU) 2017/745 nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2020/561⁶ odloženo o jeden rok na 26. května 2021, přičemž však bylo zachováno datum 26. května 2024 jakožto datum konce přechodného období, do něhož mohou být některé prostředky, které jsou i nadále v souladu se směrnicí 90/385/EHS nebo směrnicí 93/42/EHS, uváděny na trh nebo do provozu.
- (3) Rovněž z důvodu dopadu pandemie COVID-19 bylo přechodné období stanovené v nařízení (EU) 2017/746 již prodlouženo nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/112⁷.
- (4) Navzdory stálému nárůstu počtu oznámených subjektů jmenovaných v souladu s nařízením (EU) 2017/745 není celková kapacita oznámených subjektů stále dostatečná k tomu, aby se přede dnem 26. května 2024 zajistilo posuzování shody velkého počtu prostředků, na něž se vztahují certifikáty vydané podle směrnice 90/385/EHS nebo směrnice 93/42/EHS. Zdá se, že velký počet výrobců, zejména malých a středních podniků, není dostatečně připraven prokázat soulad s požadavky nařízení (EU) 2017/745, a to i s ohledem na složitost těchto nových požadavků. Je proto velmi pravděpodobné, že mnoho prostředků, které mohou být uvedeny na trh v souladu s přechodnými ustanoveními nařízení (EU) 2017/745, nebude před koncem přechodného období certifikováno v souladu s uvedeným nařízením, což povede k riziku nedostatku zdravotnických prostředků v Unii.
- (5) S ohledem na zprávy zdravotnických pracovníků o bezprostředním riziku nedostatku prostředků je naléhavě nutné prodloužit platnost certifikátů vydaných podle směrnic 90/385/EHS a 93/42/EHS a prodloužit přechodné období, během něhož mohou být prostředky, které jsou v souladu s uvedenými směrnicemi, uváděny na trh. Prodloužení by mělo být dostatečně dlouhé, aby poskytlo oznámeným subjektům čas potřebný k provedení posouzení shody, která jsou od nich požadována. Cílem prodloužení je zajistit vysokou úroveň ochrany veřejného zdraví, včetně bezpečnosti pacientů, a zabránit nedostatku zdravotnických prostředků potřebných pro hladké fungování zdravotnických služeb, aniž by se snížily stávající požadavky na kvalitu a bezpečnost.
- (6) Prodloužení by mělo podléhat určitým podmínkám, aby se zajistilo, že dodatečné lhůty bude možno využít pouze u prostředků, které jsou bezpečné a u nichž výrobci podnikli kroky vedoucí k přechodu na dodržování ustanovení nařízení (EU) 2017/745.
- (7) Aby byl zajištěn postupný přechod k nařízení (EU) 2017/745, měl by se odpovídající dozor nad prostředky, na něž se vztahuje přechodné období, nakonec přenést ze subjektu, který vydal certifikát v souladu se směrnicí 90/385/EHS nebo směrnicí 93/42/EHS, na oznámený subjekt určený podle nařízení (EU) 2017/745. Z důvodů právní jistoty by mělo být stanoveno, že oznámený subjekt by neměl být odpovědný za

⁶ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2020/561 ze dne 23. dubna 2020, kterým se mění nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích, pokud jde o použitelnost některých jeho ustanovení (Úř. věst. L 130, 24.4.2020, s. 18).

⁷ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/112 ze dne 25. ledna 2022, kterým se mění nařízení (EU) 2017/746, pokud jde o přechodná ustanovení pro některé diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* a odklad použitelnosti podmínek v případě prostředků vyráběných a používaných v rámci zdravotnických zařízení (Úř. věst. L 19, 28.1.2022, s. 3).

činnosti posuzování shody a činnosti v oblasti dozoru prováděné odstupujícím subjektem.

- (8) Pokud jde o dobu potřebnou k tomu, aby výrobci a oznámené subjekty mohli provádět posuzování shody zdravotnických prostředků, které byly opatřeny označením CE v souladu se směrnicí 90/385/EHS nebo směrnicí 93/42/EHS, v souladu s nařízením (EU) 2017/745, měla by být nalezena rovnováha mezi omezenou dostupnou kapacitou oznámených subjektů a zajištěním vysoké úrovně bezpečnosti pacientů a ochrany veřejného zdraví. Délka přechodného období by proto měla záviset na rizikové třídě dotčených zdravotnických prostředků, takže by toto období mělo být kratší u prostředků patřících do vyšší rizikové třídy a delší u prostředků patřících do nižší rizikové třídy.
- (9) V rozporu se směrnicemi 90/385/EHS a 93/42/EHS vyžaduje nařízení (EU) 2017/745 zapojení oznámeného subjektu do posuzování shody implantabilních prostředků na zakázku třídy III. Vzhledem k nedostatečné kapacitě oznámeného subjektu a ke skutečnosti, že výrobci prostředků na zakázku jsou často malé nebo střední podniky, které neměly přístup k oznámenému subjektu podle směrnic 90/385/EHS a 93/42/EHS, mělo by být stanoveno přechodné období, během něhož mohou být implantabilní prostředky na zakázku třídy III uváděny na trh nebo do provozu bez certifikátu vydaného oznámeným subjektem.
- (10) Ustanovení čl. 120 odst. 4 nařízení (EU) 2017/745 a čl. 110 odst. 4 nařízení (EU) 2017/746 zakazují další dodávání prostředků, které jsou uvedeny na trh do konce použitelného přechodného období a které se stále nacházejí v dodavatelském řetězci jeden rok po skončení uvedeného přechodného období. Aby se zabránilo zbytečné likvidaci bezpečných zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*, které jsou stále v dodavatelském řetězci, jež zvyšuje bezprostřední riziko nedostatku prostředků, mělo by být toto další dodávání prostředků časově neomezené.
- (11) K přijetí tohoto nařízení dochází z důvodu výjimečných okolností vyplývajících z bezprostředního rizika nedostatku zdravotnických prostředků a souvisejícího rizika krize v oblasti veřejného zdraví. Aby bylo dosaženo zamýšleného účinku změn nařízení (EU) 2017/745 a (EU) 2017/746 a aby se zajistila dostupnost prostředků s certifikáty, jejichž platnost již skončila nebo jejichž platnost má skončit přede dnem 26. května 2024, aby byla hospodářským subjektům a poskytovatelům zdravotní péče poskytnuta právní jistota, a z důvodu jednotnosti, pokud jde o změny obou nařízení, je nezbytné, aby toto nařízení vstoupilo v platnost co nejdříve. Ze stejných důvodů se rovněž považuje 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 Evropské unii, Smlouvě o fungování Evropské unie a Smlouvě o založení Evropského společenství pro atomovou energii,

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Nařízení (EU) 2017/745 se mění takto:

- (1) Článek 120 se mění takto:
- (a) v odstavci 2 se druhý pododstavec nahrazuje tímto:

„Certifikáty vydané oznámenými subjekty v souladu se směrnicemi 90/385/EHS a 93/42/EHS ode dne 25. května 2017, které byly platné dne 26. května 2021 a které poté nebyly odňaty, zůstávají platné po skončení období uvedeného v certifikátu až do dat stanovených v odstavci 3b pro příslušnou rizikovou třídu prostředků. Certifikáty uvedené v první větě, jejichž platnost skončila před [Úřad pro publikace vložte datum – datum vstupu tohoto nařízení v platnost], se považují za platné do dat stanovených v odstavci 3b, pouze pokud je splněna jedna z těchto podmínek:

- (a) před datem skončení platnosti certifikátu podepsali výrobce a oznámený subjekt, pokud jde o prostředek, na který se vztahuje certifikát, jemuž uplynula platnost, nebo o prostředek, který má uvedený prostředek nahradit, písemnou dohodu o posouzení shody v souladu s přílohou VII oddílem 4.3 druhým pododstavcem;
 - (b) příslušný orgán členského státu udělil výjimku z použitelného postupu posuzování shody v souladu s ustanovením čl. 59 odst. 1 nebo výrobci v souladu s ustanovením čl. 97 odst. 1 uložil, aby provedl příslušný postup posuzování shody.“;
- (b) odstavec 3 se nahrazuje tímto:

„3a. Odchylně od článku 5 a za předpokladu, že jsou splněny podmínky stanovené v odstavci 3d tohoto článku, mohou být prostředky uvedené v odstavcích 3b a 3c tohoto článku uváděny na trh nebo do provozu až do dat stanovených v uvedených odstavcích.

3b. Prostředky, které mají certifikát, jenž byl vydán v souladu se směrnicí 90/385/EHS nebo směrnicí 93/42/EHS a jenž je platný na základě odstavce 2 tohoto článku, mohou být uváděny na trh nebo do provozu až do těchto dat:

- (a) 31. prosince 2027 pro prostředky třídy III a pro implantabilní prostředky třídy IIb, kromě šicího materiálu, svorek a skob, zubních výplní, rovnátek, korunek, šroubů, klímků, destiček, drátů, čepů, spon a konektorů;
- (b) 31. prosince 2028 pro prostředky třídy IIb jiné než prostředky, na které se vztahuje písmeno a), pro prostředky třídy IIa a pro prostředky třídy I, které jsou uváděny na trh ve sterilním stavu nebo které mají měřicí funkci.

3c. Prostředky, u nichž postup posuzování shody podle směrnice 93/42/EHS nevyžadoval zapojení oznámeného subjektu, pro něž bylo přede dnem 26. května 2021 vypracováno prohlášení o shodě a u nichž postup posuzování shody podle tohoto nařízení vyžaduje zapojení oznámeného subjektu, mohou být uváděny na trh nebo do provozu do 31. prosince 2028.

3d. Prostředky mohou být uváděny na trh nebo do provozu až do dat uvedených v odstavcích 3b a 3c tohoto článku, pouze pokud jsou splněny tyto podmínky:

- (a) uvedené prostředky jsou nadále v souladu se směrnicí 90/385/EHS nebo v příslušných případech se směrnicí 93/42/EHS;
- (b) v konstrukci a určeném účelu výrobku nedošlo k žádným významným změnám;

- (c) prostředky nepředstavují nepřijatelné riziko pro zdraví nebo bezpečnost pacientů, uživatelů nebo dalších osob, nebo pro další aspekty ochrany veřejného zdraví;
- (d) nejpozději do 26. května 2024 výrobce zavedl systém řízení kvality v souladu s čl. 10 odst. 9;
- (e) v případě prostředku uvedeného v odstavcích 3b a 3c tohoto článku nebo v případě prostředku určeného k nahrazení zmíněného prostředku podal výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce nejpozději dne 26. května 2024 formální žádost o posouzení shody v souladu s přílohou VII oddílem 4.3 prvním pododstavcem a nejpozději dne 26. září 2024 oznámený subjekt a výrobce podepsali písemnou dohodu v souladu s přílohou VII oddílem 4.3 druhým pododstavcem.

3e. Odchylně od odstavce 3a se na prostředky uvedené v odstavcích 3b a 3c tohoto článku použijí požadavky tohoto nařízení týkající se sledování po uvedení na trh, dozoru nad trhem, vigilance, registrace hospodářských subjektů a prostředků namísto odpovídajících požadavků směrnic 90/385/EHS a 93/42/EHS.

3f. Aniž jsou dotčeny kapitola IV a odstavec 1 tohoto článku, zůstává oznámený subjekt, který vydal certifikát podle odstavce 3b tohoto článku, odpovědný za odpovídající dozor ve vztahu k příslušným požadavkům týkajícím se prostředků, k nimž vydal certifikáty, pokud se výrobce nedohodl s oznámeným subjektem jmenovaným v souladu s článkem 42, že příslušný dozor bude provádět tento subjekt.

Oznámený subjekt, který podepsal písemnou dohodu uvedenou v odst. 3d písm. e) je nejpozději ode dne 26. září 2024 odpovědný za dozor nad prostředky, na něž se tato písemná dohoda vztahuje. Pokud se písemná dohoda vztahuje na prostředek určený k nahrazení prostředku, jenž má certifikát vydaný v souladu se směrnicí 90/385/EHS nebo směrnicí 93/42/EHS, provádí se dozor nad prostředkem, který je nahrazován.

Opatření pro převod dozoru od oznámeného subjektu, který vydal certifikát, na oznámený subjekt jmenovaný v souladu s článkem 42 se stanoví v dohodě mezi výrobcem, oznámeným subjektem jmenovaným v souladu s článkem 42 a, je-li to možné, oznámeným subjektem, který certifikát vydal. Oznámený subjekt jmenovaný v souladu s článkem 42 neodpovídá za činnosti posuzování shody prováděné oznámeným subjektem, který vydal certifikát.

3g. Odchylně od článku 5 mohou být implantabilní prostředky na zakázku třídy III uváděny na trh nebo do provozu do 26. května 2026 bez certifikátu vydaného oznámeným subjektem v souladu s postupem posuzování shody uvedeným v čl. 52 odst. 8 druhém pododstavci, pokud nejpozději dne 26. května 2024 výrobce nebo zplnomocněný zástupce výrobce podal formální žádost v souladu s přílohou VII oddílem 4.3 prvním pododstavcem o příslušné posouzení shody a nejpozději dne 26. září 2024 oznámený subjekt a výrobce podepsali písemnou dohodu v souladu s přílohou VII oddílem 4.3 druhým pododstavcem.“;

- (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 odstavců 3a, 3b, 3c a 3 g tohoto článku, mohou být nadále dodávány na trh nebo uváděny do provozu.“

(2) Článek 122 se mění takto:

(1) v prvním odstavci se úvodní text nahrazuje tímto:

„Aniž je dotčen čl. 120 odst. 3a až 3f a 4 tohoto nařízení a aniž jsou dotčeny povinnosti členských států a výrobců, pokud jde o vigilanci, a povinnosti výrobců, pokud jde o poskytování dokumentace podle směrnic 90/385/EHS a 93/42/EHS, zrušují se uvedené směrnice s účinkem ode dne 26. května 2021 s výjimkou:“;

(2) druhý odstavec se nahrazuje tímto:

„Pokud jde o prostředky uvedené v čl. 120 odst. 3a až 3f a 4 tohoto nařízení, se směrnice uvedené v prvním odstavci použijí i nadále v rozsahu nezbytném pro použití uvedených odstavců.“;

(3) v čl. 123 odst. 3 písm. d) se dvacátá čtvrtá odrážka nahrazuje tímto:

„– čl. 120 odst. 3e.“.

Článek 2

Nařízení (EU) 2017/746 se mění takto:

(1) v článku 110 se odstavec 4 nahrazuje tímto:

„4. Prostředky, které byly v souladu s právními předpisy uvedeny na trh podle směrnice 98/79/ES přede dnem 26. května 2022, a prostředky, které byly v souladu s právními předpisy uvedeny na trh ode dne 26. května 2022 podle odstavce 3 tohoto článku, mohou být nadále dodávány na trh nebo uváděny do provozu.“;

(2) v článku 112 se druhý odstavec nahrazuje tímto:

Pokud jde o prostředky uvedené v čl. 110 odst. 3 a 4 tohoto nařízení, směrnice 98/79/ES se použije i nadále v rozsahu nezbytném pro účely uvedených odstavců.“.

Článek 3

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/předsedkyně*

*Za Radu
předseda/předsedkyně*