

Brusel 3. dubna 2020
(OR. en)

7179/20

**Interinstitucionální spis:
2020/0060 (COD)**

**PHARM 7
SAN 121
MI 101
COMPET 141
CODEC 244**

NÁVRH

Odesílatel:	Jordi AYET PUIGARNAU, ředitel, za generálního tajemníka Evropské komise
Datum přijetí:	3. dubna 2020
Příjemce:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generální tajemník Rady Evropské unie
Č. dok. Komise:	COM(2020) 144 final
Předmět:	Návrh NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY kterým se mění nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích, pokud jde o data použitelnosti některých jeho ustanovení

Delegace naleznou v příloze dokument COM(2020) 144 final.

Příloha: COM(2020) 144 final



EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne 3.4.2020
COM(2020) 144 final

2020/0060 (COD)

Návrh

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY

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

(Text s významem pro EHP)

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

1. SOUVISLOSTI NÁVRHU

Odůvodnění a cíle návrhu

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 přijaté dne 5. dubna 2017 stanoví nový regulační rámec pro zajištění hladkého fungování vnitřního trhu, pokud jde o zdravotnické prostředky, na něž se uvedené nařízení vztahuje, přičemž základem je vysoká úroveň ochrany zdraví pacientů a uživatelů, rovněž s ohledem na malé a střední podniky, které v tomto odvětví působí.

Pandemie COVID-19 a související krize v oblasti veřejného zdraví představují bezprecedentní výzvu pro členské státy a velkou zátěž pro vnitrostátní orgány, zdravotnická zařízení, občany EU a hospodářské subjekty. Krize COVID-19 způsobila mimořádné okolnosti, které vyžadují značné dodatečné zdroje, jakož i 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, a je proto velmi pravděpodobné, že členské státy, zdravotnická zařízení, hospodářské subjekty a další příslušné strany nebudou schopny zajistit řádné provádění a uplatňování uvedeného nařízení ode dne 26. května 2020, jak je v něm stanoveno.

Aby se zajistilo hladké fungování vnitřního trhu, vysoká úroveň ochrany veřejného zdraví a bezpečnosti pacientů, byla poskytnuta právní jistota a zabránilo se možnému narušení trhu, je nezbytné odložit použitelnost některých ustanovení nařízení (EU) 2017/745 o jeden rok. Zároveň je nezbytné odložit datum zrušení směrnic 90/385/EHS a 93/42/EHS. Uvedené odklady zaručí existenci fungujícího regulačního rámce pro zdravotnické prostředky od 26. května 2020. Kromě toho je cílem navrhované změny zajistit, aby Komise mohla ve výjimečných případech v reakci na vnitrostátní odchylky co nejdříve přijmout odchylky pro celou Unii, aby bylo možné na úrovni celé Unie účinně řešit potenciální nedostatek životně důležitých zdravotnických prostředků.

2. PRÁVNÍ ZÁKLAD, SUBSIDIARITA A PROPORCIONALITA

Právní základ

Návrh je založen na článku 114 a čl. 168 odst. 4 písm. c) Smlouvy o fungování Evropské unie (dále jen „SFEU“).

Subsidiarita

V souladu se zásadou subsidiarity mohou být opatření Unie přijata pouze v případě, že plánovaných cílů nelze dosáhnout na úrovni samotných členských států. Zásah Unie je nezbytný k zajištění vysoké úrovně ochrany zdraví pacientů a uživatelů, hladkého fungování vnitřního trhu a zabránění možnému narušení trhu. V tomto ohledu se pozměňovaný právní předpis přijímá v plném souladu se zásadou subsidiarity a veškeré jeho změny musí být provedeny prostřednictvím návrhu Komise.

Proporcionalita

Toto opatření Unie je nezbytné pro dosažení cíle, kterým je řádné provádění a uplatňování nařízení (EU) 2017/745 všemi zúčastněnými stranami, a to s ohledem na rozsah současné pandemie COVID-19 a na související krizi v oblasti veřejného zdraví. Cílem navrhované změny je zajistit, aby bylo dosaženo zamýšleného účelu nařízení (EU) 2017/745, kterým 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 prostředky.

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

K tomuto návrhu není připojeno samostatné posouzení dopadů, jelikož již bylo provedeno posouzení dopadů pro nařízení (EU) 2017/745. Tento návrh nemění podstatu nařízení (EU) 2017/745 a neukládá dotčeným stranám nové povinnosti. Jeho cílem je především stanovit, z výjimečných důvodů souvisejících se současnou pandemií COVID-19, odložení data použitelnosti některých ustanovení uvedeného nařízení o jeden rok.

4. ROZPOČTOVÉ DŮSLEDKY

Návrh nemá rozpočtové důsledky pro orgány EU.

Návrh

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY**kterým se mění nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích, pokud jde o data použitelnosti 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 postupem,

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, přičemž základem je vysoká úroveň ochrany zdraví pacientů a uživatelů, rovněž s ohledem na malé a střední podniky, 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. Nařízení (EU) 2017/745 významně posiluje klíčové prvky stávajícího regulačního přístupu stanoveného ve směrnici Rady 90/385/EHS² a ve směrnici Rady 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, s cílem zlepšit zdraví a bezpečnost.
- (2) Pandemie COVID-19 a související krize v oblasti veřejného zdraví představují bezprecedentní výzvu pro členské státy a velkou zátěž pro vnitrostátní orgány, zdravotnická zařízení, občany EU a hospodářské subjekty. Krize COVID-19 způsobila mimořádné okolnosti, které vyžadují značné dodatečné zdroje, jakož i větší dostupnost

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).

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 pandemií COVID-19 a související krizí v oblasti veřejného zdraví, aby bylo zajištěno zdraví a bezpečnost občanů Unie a aby členské státy mohly poskytnout nezbytné lékařské ošetření pacientům, kteří je naléhavě potřebují.
- (4) Vzhledem k bezprecedentnímu rozsahu stávajících problémů a s ohledem na složitost nařízení (EU) 2017/745 je velmi pravděpodobné, že členské státy, zdravotnická zařízení, hospodářské subjekty a další příslušné strany nebudou schopny zajistit řádné provádění a uplatňování uvedeného nařízení ode dne 26. května 2020, jak je v něm stanoveno.
- (5) Aby se zajistilo hladké fungování vnitřního trhu, vysoká úroveň ochrany veřejného zdraví a bezpečnosti pacientů, byla poskytnuta právní jistota a zabránilo se možnému narušení trhu, je nezbytné odložit použitelnost některých ustanovení nařízení (EU) 2017/745. S ohledem na pandemii COVID-19 a související krizi v oblasti veřejného zdraví, její epidemiologický vývoj a dodatečné zdroje vyžadované v členských státech, zdravotnických zařízeních, u hospodářských subjektů a dalších příslušných stran je vhodné odložit použitelnost příslušných 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 pandemií COVID-19 a související krizí v oblasti veřejného zdraví, je rovněž nezbytné přizpůsobit některá přechodná ustanovení nařízení (EU) 2017/745, která by se jinak přestala používat od data použitelnosti uvedených ustanovení.
- (7) Jak směrnice 90/385/EHS a 93/42/EHS, tak 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 na omezenou dobu rozšířila platnost vnitrostátní odchylky na území Unie (dále jen „odchylka pro celou Unii“). S ohledem na pandemii COVID-19 a související krizi v oblasti veřejného zdraví by Komise měla mít možnost v reakci na vnitrostátní odchylky přijmout odchylky pro celou Unii, aby bylo možné na úrovni celé Unie účinně řešit potenciální 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 data zrušena odpovídající ustanovení směrnic 90/385/EHS a 93/42/EHS. Aby se zohlednila skutečnost, že v souvislosti s vnitrostátními odchylkami od směrnic 90/385/EHS a 93/42/EHS musí být Komisi na přechodnou dobu umožněno přijímat odchylky pro celou Unii, jsou zapotřebí některé změny příslušných ustanovení nařízení (EU) 2017/745.

- (8) Aby bylo možné pokrýt veškeré vnitrostátní odchylky udělené členskými státy v souladu se směrnicí 90/385/EHS nebo 93/42/EHS v souvislosti s pandemií COVID-19 před vstupem tohoto nařízení v platnost, je rovněž nezbytné stanovit, aby členské státy měly možnost uvedené vnitrostátní odchylky oznámit a aby Komise měla možnost rozšířit jejich platnost na území Unie.
- (9) V zájmu zajištění nepřetržité existence funkčního a účinného regulačního rámce pro zdravotnické prostředky je nutné rovněž odložit použití ustanovení, kterým se zrušují směrnice 90/385/EHS a 93/42/EHS.
- (10) Nařízení (EU) 2017/745 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (11) Jelikož cílů tohoto nařízení, a sice odložit použitelnost některých ustanovení nařízení (EU) 2017/745 a umožnit rozšíření platnosti vnitrostátních odchylek povolených podle směrnice 90/385/EHS nebo 93/42/EHS na území Unie, nemůže být uspokojivě dosaženo členskými státy a lze jich z důvodu jejich rozsahu lépe dosáhnout 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 uvedených cílů.
- (12) Přijetí tohoto nařízení probíhá za výjimečných okolností vyplývajících z pandemie COVID-19 a související krize v oblasti veřejného zdraví. Aby bylo dosaženo zamýšleného účinku změny nařízení (EU) 2017/745, pokud jde o data použitelnosti určitých 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 Evropské unii, Smlouvě o fungování Evropské unie a Smlouvě o založení Evropského společenství pro atomovou energii.
- (13) Vzhledem k naléhavé potřebě okamžitě řešit krizi v oblasti veřejného zdraví související s pandemií COVID-19 by toto nařízení mělo vstoupit v platnost co nejdříve,

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 slova „26. květnem 2020“ nahrazují slovy „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 na období od [vložte datum – datum vstupu tohoto 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 jakémkoli povolení uděleném v souladu s čl. 9 odst. 9 směrnice 90/385/EHS nebo čl. 11 odst. 13 směrnice 93/42/EHS přede dnem [vložte datum – datum vstupu tohoto 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 na omezenou dobu platnost povolení, které členský stát udělil v souladu s odstavcem 1 tohoto článku nebo, pokud jej udělil přede dnem [vložte datum – datum vstupu tohoto 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. Uvedené 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) 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 po dni 26. května 2021 podle odstavce 3 tohoto článku, mohou být nadále dodávány na trh nebo uváděny do provozu do dne 26. května 2025.“;
 - c) v odstavci 5 se datum „26. května 2020“ nahrazuje datem „26. května 2021“;
 - d) odstavec 6 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“;
 - e) v odstavci 10 se datum „26. května 2020“ nahrazuje datem „26. května 2021“;
 - f) 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 úvodní větě se datum „26. května 2020“ nahrazuje datem „26. května 2021“;
 - b) doplňuje se nová odrážka, která zní:
„– čl. 11 odst. 13 směrnice 93/42/EHS a čl. 9 odst. 9 směrnice 90/385/EHS, které se zrušují s účinkem ode dne [vložte datum – datum vstupu tohoto 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 f) se nahrazuje tímto:
„f) čl. 27 odst. 4 se u prostředků třídy IIa a třídy IIb použije ode dne 26. května 2023 a u prostředků třídy I ode dne 26. května 2025;“
 - iv) písmeno g) se nahrazuje tímto:
„g) pokud jde o prostředky určené k opakovanému použití, které musí být opatřeny nosičem UDI na samotném prostředku, použije se čl. 27 odst. 4 na:
 - i) implantabilní prostředky a prostředky třídy III ode dne 26. května 2023;
 - ii) prostředky třídy IIa a třídy IIb ode dne 26. května 2025;
 - iii) prostředky třídy I ode dne 26. května 2027;“
 - v) doplňuje se nové písmeno j), které zní:
„j) článek 59 se použije ode dne [vložte datum – datum vstupu tohoto nařízení v platnost].“;
- 9) v příloze IX bodě 5.1 písm. h) se slova „26. květnem 2020“ nahrazují slovy „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/předsedkyně