

V Bruseli 3. apríla 2020
(OR. en)

7179/20

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

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

NÁVRH

Od:	Jordi AYET PUIGARNAU, riaditeľ, v zastúpení generálneho tajomníka Európskej komisie
Dátum doručenia:	3. apríla 2020
Komu:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generálny tajomník Rady Európskej únie
Č. dok. Kom.:	COM(2020) 144 final
Predmet:	Návrh NARIADENIA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY, ktorým sa mení nariadenie (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach, pokiaľ ide o dátumy uplatňovania niektorých jeho ustanovení

Delegáciám v prílohe zasielame dokument COM(2020) 144 final.

Príloha: COM(2020) 144 final



V Bruseli 3. 4. 2020
COM(2020) 144 final

2020/0060 (COD)

Návrh

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY,

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

(Text s významom pre EHP)

DÔVODOVÁ SPRÁVA

1. KONTEXT NÁVRHU

Dôvody a ciele návrhu

Nariadením (EÚ) Európskeho parlamentu a Rady 2017/745 prijatým 5. apríla 2017 sa zriaďuje nový regulačný rámec na zabezpečenie hladkého fungovania vnútorného trhu, pokiaľ ide o zdravotnícke pomôcky v rozsahu pôsobnosti uvedeného nariadenia, ktorý vychádza z vysokej úrovne ochrany zdravia pacientov a používateľov a berie ohľad na malé a stredné podniky pôsobiace v tomto odvetví.

Ochorenie COVID-19 a následná kríza verejného zdravia predstavujú bezprecedentnú výzvu pre členské štáty a veľkú záťaž pre vnútroštátne orgány, zdravotnícke zariadenia, občanov EÚ a hospodárske subjekty. Pre krízu súvisiacu s ochorením COVID-19 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, a preto je veľmi pravdepodobné, že členské štáty, zdravotnícke zariadenia, hospodárske subjekty a iné relevantné strany nebudú môcť zabezpečiť riadne vykonávanie a uplatňovanie daného nariadenia od 26. mája 2020, ako sa v ňom uvádza.

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 o jeden rok. Takisto treba odložiť aj dátum zrušenia smerníc 90/385/EHS a 93/42/EHS. Týmto odkladmi sa zaručí dostupnosť funkčného regulačného rámca týkajúceho sa zdravotníckych pomôcok od 26. mája 2020. Cieľom navrhovanej zmeny je zabezpečiť aj to, aby mohla Komisia v reakcii na vnútroštátne výnimky vo výnimočných prípadoch prijať v najskoršom možnom termíne výnimky pre celú Úniu, a tak efektívne riešiť potenciálny nedostatok životne dôležitých zdravotníckych pomôcok v Únii.

2. PRÁVNY ZÁKLAD, SUBSIDIARITA A PROPORCIONALITA

Právny základ

Návrh vychádza z článku 114 a článku 168 ods. 4 písm. c) Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ZFEÚ).

Subsidiarita

Podľa zásady subsidiarity môže byť opatrenie na úrovni Únie prijaté len vtedy, ak členské štáty nedokážu samy dosiahnuť plánované ciele. Záseh Únie je potrebný na zabezpečenie vysokej úrovne ochrany zdravia pacientov a používateľov, na hladké fungovanie vnútorného trhu a zabránenie prípadnému narušeniu trhu. V tomto ohľade sa právne predpisy, ktoré sa menia, prijímajú v plnom súlade so zásadou subsidiarity a každá ich zmena sa musí vykonať prostredníctvom návrhu Komisie.

Proporcionalita

Táto akcia Únie je potrebná na dosiahnutie cieľa, ktorým je riadne vykonávanie a uplatňovanie nariadenia (EÚ) 2017/745 všetkými zainteresovanými stranami vzhľadom na súčasný stav ochorenia COVID-19 a následnú krízu verejného zdravia. Cieľom navrhovanej zmeny je zaručiť naplnenie zamýšľaného účelu nariadenia (EÚ) 2017/745, ktorým je vytvoriť spoľahlivý, transparentný, predvídateľný a udržateľný regulačný rámec pre zdravotnícke pomôcky, ktorý zaručí vysokú úroveň ochrany verejného zdravia a bezpečnosti pacientov, ako aj bezproblémové fungovanie vnútorného trhu s týmito pomôckami.

3. VÝSLEDKY HODNOTENÍ EX POST, KONZULTÁCIÍ SO ZAINTERESOVANÝMI STRANAMI A POSÚDENÍ VPLYVU

Tento návrh nesprevádza samostatné posúdenie vplyvu, keďže posúdenie vplyvu v prípade nariadenia (EÚ) 2017/745 už prebehlo. Týmto návrhom sa nemení nariadenie (EÚ) 2017/745 vo svojej podstate a dotknutým stranám sa ním neukladajú žiadne nové povinnosti. Jeho prvoradým cieľom je umožniť odloženie dátumu uplatňovania určitých ustanovení uvedeného nariadenia o jeden rok na základe výnimočných okolností vyvolaných súčasnou pandémiou COVID-19.

4. VPLYV NA ROZPOČET

Návrh nemá žiadny vplyv na rozpočet inštitúcií EÚ.

Návrh

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY,

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 postupom,

keďže:

- (1) Nariadením (EÚ) Európskeho parlamentu a Rady 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. Nariadením (EÚ) 2017/745 sa 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.
- (2) Ochorenie COVID-19 a následná kríza verejného zdravia predstavujú bezprecedentnú výzvu pre členské štáty a veľkú záťaž pre vnútroštátne orgány, zdravotnícke zariadenia, občanov EÚ a hospodárske subjekty. Pre krízu súvisiacu s ochorením COVID-19 vznikli mimoriadne okolnosti, ktoré si vyžadujú nemalé dodatočné zdroje, ako aj zvýšenú dostupnosť životne dôležitých zdravotníckych pomôcok, ktorú nebolo

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).

možné v čase prijímania nariadenia (EÚ) 2017/745 predpokladať. Tieto mimoriadne okolnosti výrazne ovplyvňujú viacero oblastí, 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 kontexte vypuknutia pandémie COVID-19 a následnej krízy verejného zdravia, aby bolo možné zaručiť zdravie a bezpečnosť občanov Únie a umožniť členským štátom urýchlene poskytnúť pacientom potrebnú 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 daného nariadenia od 26. mája 2020, ako sa v ňom uvádza.
- (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 pandémiu COVID-19 a s ňou súvisiacu krízu 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 príslušných 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 ochorenia COVID-19 a s ním súvisiacej krízy verejného zdravia, je zároveň potrebné upraviť určité prechodné ustanovenia v nariadení (EÚ) 2017/745, ktoré by sa inak od dátumu ich uplatňovania 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 pandémiu COVID-19 a s ňou súvisiacu krízu 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. Preto je vhodné, aby sa príslušné ustanovenie nariadenia (EÚ) 2017/745 začalo uplatňovať čo najskôr a aby sa od toho istého dátumu zrušili zodpovedajúce ustanovenia smerníc 90/385/EHS a 93/42/EHS. Aby sa zohľadnila skutočnosť, že možnosť prijímať výnimky pre celú Úniu v súvislosti s vnútroštátnymi výnimkami z uplatňovania smerníc 90/385/EHS a 93/42/EHS musí byť na prechodné obdobie udelená Komisii, 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 pandémiou COVID-19 pred

nadobudnutím účinnosti tohto nariadenia, je tiež potrebné stanoviť, aby členské štáty mohli tieto vnútroštátne výnimky oznámiť a aby Komisia mohla rozšíriť ich platnosť na celé územie Únie.

- (9) S cieľom zabezpečiť nepretržitú prítomnosť fungujúceho a účinného regulačného rámca pre zdravotnícke pomôcky je tiež potrebné odložiť uplatňovanie ustanovení, ktorými sa zrušujú smernice 90/385/EHS a 93/42/EHS.
- (10) Nariadenie (EÚ) 2017/745 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (11) Keďže ciele tohto nariadenia, konkrétne odloženie uplatňovania určitých ustanovení nariadenia (EÚ) 2017/745 a umožnenie rozšírenia platnosti vnútroštátnych výnimiek udelených podľa smerníc 90/385/EHS alebo 93/42/EHS na celé územie Únie, nie je možné uspokojivo dosiahnuť na úrovni členských štátov, ale z dôvodov ich rozsahu a účinkov ich možno lepšie dosiahnuť skôr na úrovni Únie, môže Únia prijímať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity podľa článku 5 Zmluvy o Európskej únii. V súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku toto nariadenie neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie týchto cieľov.
- (12) Prijatie tohto nariadenia prebieha za výnimočných okolností, ktoré vznikli po vypuknutí pandémie COVID-19 a následnej kríze 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 považuje za vhodné povoliť výnimku z osemťždňovej lehoty uvedenej v článku 4 Protokolu 1 o úlohe národných parlamentov v Európskej únii, ktorý tvorí prílohu k Zmluve o Európskej únii, Zmluve o fungovaní Európskej únie a Zmluve o založení Európskeho spoločenstva pre atómovú energiu.
- (13) Vzhľadom na naliehavú potrebu okamžite riešiť krízu verejného zdravia spojenú s pandemiou COVID-19 by toto nariadenie malo nadobudnúť účinnosť čo najskôr,

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 „do 26. mája 2020“ nahrádza „do 26. mája 2021“;
 - b) V druhej vete sa „od 26. mája 2020“ nahrádza „od 26. mája 2021“;
2. Článok 17 sa mení takto:
 - a) Odsek 5 sa mení takto:
 - i) V prvej vete sa „do 26. mája 2020“ nahrádza „do 26. mája 2021“;
 - ii) V tretej vete sa „do 26. mája 2020“ nahrádza „do 26. mája 2021“;
 - b) V odseku 6 sa „pred 26. májom 2020“ nahrádza „pred 26. májom 2021“;
3. V článku 34 ods. 1 sa „do 25. marca 2020“ nahrádza „do 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 [vložiť dátum – dátum nadobudnutia účinnosti tohto 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 taká pomôcka, v prípade ktorej sa neuplatnili postupy v uvedených článkoch, ale ktorej používanie je 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 [vložiť dátum – dátum nadobudnutia účinnosti tohto 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 a na obmedzené obdobie rozšíriť platnosť povolenia, ktoré udelil členský štát v súlade s odsekom 1 tohto článku alebo, ak ho udelil pred [vložiť dátum – dátum nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia] v súlade s článkom 9 ods. 9 smernice 90/385/EHS alebo článkom 11 ods. 13 smernice 93/42/EHS, na celé 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 „do 25. februára 2020“ nahrádza „do 25. februára 2021“;

6. Článok 120 sa mení takto:

a) V odseku 1 sa „Od 26. mája 2020“ nahrádza „Od 26. mája 2021“;

b) 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 prístupné na trhu alebo uvádzané do používania do 26. mája 2025.“;

c) V odseku 5 sa „pred 26. májom 2020“ nahrádza „pred 26. májom 2021“;

d) Odsek 6 sa mení takto:

i) V prvej vete sa „pred 26. májom 2020“ nahrádza „pred 26. májom 2021“;

ii) V druhej vete sa „pred 26. májom 2020“ nahrádza „pred 26. májom 2021“;

e) V odseku 10 sa „pred 26. májom 2020“ nahrádza „pred 26. májom 2021“;

f) Odsek 11 sa mení takto:

i) V prvej vete sa „do 26. mája 2020“ nahrádza „do 26. mája 2021“;

ii) V druhej vete sa „Od 26. mája 2020“ nahrádza „Od 26. mája 2021“;

7. V článku 122 sa prvý odsek mení takto:

- a) V úvodnej vete sa „od 26. mája 2020“ nahrádza „od 26. mája 2021“;
 - b) Dopĺňa sa táto zarážka:
„– článku 11 ods. 13 smernice 93/42/EHS a článku 9 ods. 9 smernice 90/385/EHS, ktoré sa zrušujú s účinnosťou od [vložiť dátum – dátum nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia]“;
8. Článok 123 sa mení takto:
- a) V odseku 2 sa „od 26. mája 2020“ nahrádza „od 26. mája 2021“;
 - b) Odsek 3 sa mení takto:
 - i) V písmene a) sa „do 26. mája 2020“ nahrádza „do 26. mája 2021“;
 - ii) V prvej vete písmena d) sa dátum „26. mája 2020“ nahrádza dátumom „26. mája 2021“;
 - iii) Písmeno f) sa nahrádza takto:
„f) „v prípade pomôcok triedy IIa a IIb sa článok 27 ods. 4 uplatňuje od 26. mája 2023 a pomôcok triedy I od 26. mája 2025““;
 - iv) 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““;
 - v) Dopĺňa sa toto písmeno j):
„j) Článok 59 sa uplatňuje od [vložiť dátum – dátum nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia]“;
9. V písmene h) bode 5.1 prílohy IX sa „pred 26. májom 2020“ nahrádza „pred 26. májom 2021“.

Článok 2

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

Toto nariadenie je záväzný v celom rozsahu a priamo uplatniteľný vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli

*Za Európsky parlament
predseda*

*Za Radu
predseda*