

Brusel 10. března 2017
(OR. en)

7192/17

**Interinstitucionální spis:
2012/0266 (COD)**

**PHARM 13
SAN 98
MI 212
COMPET 174
CODEC 361**

PRŮVODNÍ POZNÁMKA

Odesílatel:	Jordi AYET PUIGARNAU, ředitel, za generálního tajemníka Evropské komise
Datum přijetí:	9. března 2017
Příjemce:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generální tajemník Rady Evropské unie
Č. dok. Komise:	COM(2017) 129 final
Předmět:	SDĚLENÍ KOMISE EVROPSKÉMU PARLAMENTU podle čl. 294 odst. 6 Smlouvy o fungování Evropské unie týkající se postoje Rady k přijetí nařízení Evropského parlamentu a Rady o zdravotnických prostředcích

Delegace naleznou v příloze dokument COM(2017) 129 final.

Příloha: COM(2017) 129 final



EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne 9.3.2017
COM(2017) 129 final

2012/0266 (COD)

SDĚLENÍ KOMISE EVROPSKÉMU PARLAMENTU

podle čl. 294 odst. 6 Smlouvy o fungování Evropské unie

týkající se

**postoje Rady k přijetí nařízení Evropského parlamentu a Rady o zdravotnických
prostředcích**

SDĚLENÍ KOMISE EVROPSKÉMU PARLAMENTU

podle čl. 294 odst. 6 Smlouvy o fungování Evropské unie

týkající se

postoje Rady k přijetí nařízení Evropského parlamentu a Rady o zdravotnických prostředcích

1. SOUVISLOSTI

Datum předání návrhu Evropskému parlamentu a Radě

(dokument COM(2012) 542 final – 2012/0266 COD):

26. 9. 2012

Datum vydání stanoviska Evropského hospodářského a sociálního výboru:

14. 2. 2013

Datum vydání stanoviska Výboru regionů:

8. 2. 2013

Datum přijetí postoje Evropského parlamentu v prvním čtení:

2. 4. 2014

Datum přijetí postoje Rady:

7. 3. 2017

2. CÍL NÁVRHU KOMISE

Odhaduje se, že odvětví zdravotnických prostředků tvoří více než 500 000 výrobků, které pokrývají širokou škálu prostředků od náplastí po kontaktní čočky, rentgenové přístroje, kardiostimulátory nebo krevní testy.

Zdravotnické prostředky s výjimkou diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* jsou v současné době upraveny dvěma hlavními směrnici: směrnicí 90/385/EHS¹ o aktivních implantabilních zdravotnických prostředcích (např. kardiostimulátory) a směrnicí 93/42/EHS² o zdravotnických prostředcích (např. kontaktní čočky). Obě směrnice, přijaté v devadesátých letech, vycházejí z tzv. „nového přístupu“ a mají za cíl zajistit hladké fungování vnitřního trhu a vysokou úroveň ochrany veřejného zdraví a bezpečnosti pacientů. Zdravotnické prostředky nejsou předmětem schvalovacího řízení před uvedením na trh ze strany regulačního orgánu, podrobují se však posuzování shody, které u středně rizikových a vysoce rizikových

¹ Úř. věst. L 189, 20.7.1990, s. 17.

² Úř. věst. L 169, 12.7.1993, s. 1.

prostředků zahrnuje nezávislou třetí stranu známou jako „oznámený subjekt“. Oznámené subjekty jsou jmenovány a monitorovány členskými státy a jednají pod kontrolou vnitrostátních orgánů. Jakmile prostředky získají příslušný certifikát, jsou opatřeny označením CE, které jim umožňuje volný oběh v zemích EU/ESVO a v Turecku.

Stávající právní rámec prokázal své výhody, ale byly zjištěny některé významné nedostatky a rozdíly ve výkladu a použití pravidel, které naznačují nutnost naléhavé revize. Vysoce inovativní a konkurenční povaha tohoto odvětví navíc vyžaduje, aby EU disponovala odpovídajícími a aktuálními regulačními nástroji a aby poskytla všem příslušným hospodářským subjektům nezbytnou právní jistotu.

V tomto kontextu přijala Komise dne 26. září 2012 návrh nařízení o zdravotnických prostředcích.

Hlavní cíle toho návrhu byly tyto:

- širší a jasnější oblast působnosti právních předpisů EU, která je rozšířena tak, aby zahrnovala některé prostředky (např. implantáty pro estetické účely),
- aktualizovaná pravidla klasifikace rizik, jakož i požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost, aby se podařilo udržet krok s technickým a vědeckým pokrokem,
- přísnější pravidla pro jmenování a pevnější dohled nad oznamovanými subjekty ze strany příslušných vnitrostátních orgánů,
- více pravomocí pro oznamované subjekty, aby se dosáhlo důkladného testování a pravidelných kontrol výrobců, včetně namátkových inspekcí v továrnách,
- kontrolní mechanismus pro vysoce rizikové prostředky umožňující hodnocení případ od případu na základě vědecky opodstatněných důvodů z předběžného posuzování shody oznamovaného subjektu provedeného výborem složeným z národních odborníků,
- jasnější povinnosti pro výrobce, zplnomocněné zástupce, dovozce a distributory, které platí i v případě diagnostických služeb a prodeje přes internet,
- harmonizovaná pravidla týkající se obnovy zdravotnických prostředků pro jedno použití,
- přísnější požadavky na klinické důkazy, jež se použijí při hodnocení zdravotnických prostředků,
- přísnější pravidla pro vigilanci a dozor nad trhem,
- vylepšená Evropská databanka zdravotnických prostředků (Eudamed), která poskytne komplexní informace o prostředcích dostupných na trhu EU,
- lepší sledovatelnost prostředků v rámci celého dodavatelského řetězce, která umožní rychlou a účinnou reakci v případě problémů týkajících se bezpečnosti (např. stažení z oběhu) a
- posílená koordinace mezi vnitrostátními orgány, přičemž Komise poskytne vědeckou, technickou a logistickou podporu.

3. PŘIPOMÍNKY K POSTOJI RADY

Postoj Rady obecně souhlasí s cíli návrhu Komise, zejména se zajištěním vyšší úrovně ochrany veřejného zdraví a bezpečnosti pacientů a hladkého fungování vnitřního trhu a s podporou inovací v tomto důležitém odvětví. Rada však zavádí některé změny, pokud jde o způsob, kterým jsou tyto cíle plněny. Hlavní změny navržené Radou a postoj Komise k těmto změnám lze shrnout takto.

a) Zařazení určitých přípravků bez léčebného účelu do oblasti působnosti nařízení o zdravotnických prostředcích

Podle postoje Rady je uplatňování tohoto nařízení na určité uvedené skupiny přípravků bez léčebného účelu (např. kontaktní čočky; zařízení pro liposukci, lipolýzu nebo lipoplastiku; zařízení určené k mozkové stimulaci) závislé na přijetí společných technických specifikací pokrývajících řízení rizika a případné klinické hodnocení týkající se bezpečnostních aspektů. Společné technické specifikace by začaly platit šest měsíců po svém vstupu v platnost nebo po dni použitelnosti tohoto nařízení, podle toho, co nastane později.

-> Přestože zařazení uvedených skupin přípravků do oblasti působnosti zdravotnických prostředků není automatické, jak navrhovala Komise, ale je závislé na přijetí společných technických specifikací, postoj Rady lze podpořit, neboť tyto specifikace mohou být užitečné k vypracování některých konkrétních aspektů týkajících se uplatňování právních předpisů v oblasti zdravotnických prostředků na tyto přípravky.

b) Osvobození prostředků vyráběných a používaných ve stejném zdravotnickém zařízení od některých požadavků stanovených právními předpisy

Podle postoje Rady jsou prostředky vyráběné a používané ve stejném zdravotnickém zařízení, až na příslušné obecné požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost, z působnosti tohoto nařízení vyloučeny, pokud je splněno několik podmínek. Tyto podmínky zahrnují zákaz převedení prostředku na jinou právnickou osobu, požadavek na výrobu a používání prostředku podle odpovídajícího systému řízení jakosti, povinnost zdravotnického zařízení vypracovat a vést technickou dokumentaci daného prostředku, jakož i odůvodnění v této dokumentaci, proč potřeby pacienta nelze naplnit v dostatečné míře prostředkem uvedeným na trh. Výjimka se nevztahuje na prostředky vyráběné v průmyslovém měřítku.

-> Přestože se tato výjimka zavádí pro zdravotnické prostředky poprvé, postoj Rady může být podpořen, neboť pro kontrolu těchto interně používaných prostředků nabízí přijatelné záruky.

c) Finanční krytí výrobců v případě škody způsobené vadnými zdravotnickými prostředky

Postoj Rady přijímá podstatu postoje EP v prvním čtení, který zavedl povinné pojištění odpovědnosti pro výrobce, neboť připomíná právo fyzických nebo právnických osob požadovat náhradu škody způsobenou vadnými prostředky v souladu s platným právem Unie a jednotlivých členských států. Za tímto účelem však Rada ve svém postoji povinné pojištění odpovědnosti navržené Evropským parlamentem nezachovává a namísto toho zvolila pro výrobce povinnost mít zavedená opatření, která poskytnou dostatečné finanční krytí, pokud jde o jejich možnou odpovědnost podle směrnice 85/374/EHS o odpovědnosti za vadné výrobky. Toto finanční krytí musí být přiměřené rizikové třídě, typu prostředku a velikosti podniku. Touto povinností zavedenou Radou nejsou dotčena přísnější ochranná opatření podle vnitrostátního práva.

-> Tento nový aspekt tohoto právního předpisu může být podpořen, jelikož pacientům a uživatelům zdravotnických prostředků nabízí důležitou záruku a zároveň poskytuje dostatečnou flexibilitu pro výrobce, pokud jde o konkrétní prostředky k zajištění finančního krytí.

d) Odpovědnost zplnomocněných zástupců

Postoj Rady posiluje úlohu a povinnosti zplnomocněných zástupců vysoko nad rámec znění návrhu Komise. Zejména by zplnomocněný zástupce byl v případě náhrady škod způsobených vadnými prostředky společně a nerozdílně odpovědný spolu s dovozcem a výrobcem.

-> Návrh Komise stanovil omezené právní odpovědnosti zplnomocněných zástupců s přihlédnutím k tomu, že zplnomocnění zástupci mají při uvádění zdravotnického prostředku na trh omezenou úlohu a zpravidla nemohou disponovat všemi náležitými znalostmi o konstrukci prostředku a způsobu výroby. Nicméně v průběhu legislativního jednání se ukázalo, že existuje mnoho konkrétních problémů s vymáháním práva spojených s prostředky vyráběnými výrobcí ze zemí mimo EU, které současný horizontální režim odpovědnosti dostatečně neřeší. Tyto problémy s vymáháním práva by mohly mít velmi zásadní neblahé důsledky na ochranu poškozených pacientů. Postoj Rady proto může být v zájmu ochrany veřejného zdraví a bezpečnosti pacientů podpořen.

e) Obnova zdravotnických prostředků pro jedno použití

Podle postoje Rady obnovu zdravotnických prostředků pro jedno použití lze provést, pouze pokud je povolena vnitrostátními právními předpisy a pokud je v souladu s ustanoveními nařízení o zdravotnických prostředcích. Když je obnova povolena, tak ten, kdo obnovu provádí, musí převzít povinnosti výrobce. V případě obnovy zdravotnickými zařízeními a třetími stranami na žádost zdravotnických institucí však platí jiný režim. Podle tohoto režimu se mohou členské státy rozhodnout určitými pravidly týkajícími se povinností výrobců neřídít, pokud jsou splněny určité podmínky, a sice dodržování společných specifikací. Komise je povinna tyto společné specifikace přijmout ke dni použitelnosti tohoto právního předpisu, a pokud tak neučiní, platily by harmonizované normy a vnitrostátní ustanovení. Soulad s příslušnými společnými specifikacemi nebo vnitrostátními ustanoveními a harmonizovanými normami by musel být ověřen oznámeným subjektem. Členské státy by měly zdravotnická zařízení podpořit a mohly by od nich vyžadovat poskytnutí informací pacientům o použití obnovených prostředků v daném zdravotnickém zařízení; na svém území se mohou rozhodnout přijmout přísnější ustanovení nebo obnovu zakázat (tzv. „opt-out“).

-> Tento přístup se značně liší od návrhu Komise, v němž bylo stanoveno, že všichni, kdo obnovu provádí, by byli považováni za výrobce, a že prostředky pro jedno použití v kritických oblastech by nemohly být obnoveny. Nicméně vzhledem k rozmanitosti vnitrostátních přístupů a citlivosti této otázky z pohledu veřejného zdraví a bezpečnosti pacientů se tento postoj Rady zdá být přijatelným způsobem, jak pokročit ve stanovení celoevropských minimálních pravidel týkajících se obnovy zdravotnických prostředků pro jedno použití, a lze jej tedy podpořit.

f) Použití nebezpečných látek v invazivních zdravotnických prostředcích

Postoj Rady přijímá podstatu postoje EP v prvním čtení, který zavádí přísnější režim pro používání některých nebezpečných látek ve zdravotnických prostředcích. Podle postoje Rady musí výrobci poskytnout oznámenému subjektu odůvodnění týkající se přítomnosti

karcinogenních a mutagenních látek nebo látek toxických pro reprodukci a/nebo endokrinních disruptorů převyšujících určitou koncentraci v invazivních zdravotnických prostředcích a v prostředcích přepravujících a uchovávajících léčivé přípravky nebo jiné látky, které mají být do těla podány, opětovně podány nebo z těla odebrány. Za tímto účelem musí Komise co nejdříve a nejpozději do jednoho roku ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost pověřit příslušný vědecký výbor vypracováním pokynů o přítomnosti ftalátů. Komise dále příslušný vědecký výbor pověří vypracováním pokynů týkajících se jiných případných karcinogenních a mutagenních látek nebo látek toxických pro reprodukci nebo endokrinních disruptorů. Kromě toho se seznam takových látek obsažených v těchto prostředcích musí objevit na označení prostředku nebo na obalu každé jednotky nebo případně na prodejním obalu.

-> Tento přístup lze podpořit, neboť jeho cílem je zvýšení úrovně ochrany pacientů a uživatelů.

g) Povinnost související s identifikací a sledovatelností a zavedení systému jedinečné identifikace prostředku (dále jen „UDI“)

V návrhu Komise by hospodářské subjekty byly povinny uvést všechny hospodářské subjekty, od kterých prostředky obdržely a kterým prostředky dodaly (včetně zdravotnických zařízení a zdravotnických pracovníků). Nicméně na rozdíl od návrhu Komise, který pouze stanoví právní základ a hlavní zásady budoucího systému UDI s tím, že podrobnosti nechá na prováděcí fázi, postoj Rady stanoví podrobná pravidla pro provádění systému UDI. Hlavními znaky tohoto postoje jsou požadavek, aby výrobci měli UDI kód přidělen ke svým prostředkům do dne, od kterého se prostředek použije, a požadavek, aby nosič UDI byl umístěn na prostředku a postupně na všech vyšších úrovních obalu v závislosti na rizikové třídě prostředku. Uchovávání UDI kódu zdravotnickými zařízeními a hospodářskými subjekty je povinné pro implantabilní prostředky třídy III. Další povinnosti pro uchovávání lze definovat prostřednictvím prováděcích aktů pro hospodářské subjekty a stanovit členskými státy pro zdravotnická zařízení.

-> Přestože se tento postoj liší od postoje Komise, je z hlediska potenciálu pro identifikaci a sledovatelnost prostředků, který nový systém zajistí, celkově přijatelný.

h) Evropská databanka zdravotnických prostředků (dále jen „Eudamed“)

Postoj Rady obsahuje podrobnější požadavky na nahrávání informací do databanky Eudamed a větší transparentnost informací, které jsou v ní obsaženy, zejména pokud jde o klinické údaje o prostředcích na trhu. Kromě toho se počítá s tím, že provoz databanky Eudamed a uplatňování ustanovení, jež se jí týkají, by měly být podrobeny nezávislému auditu ohledně funkčnosti databáze.

-> Přestože je třeba uznat, že postoj Rady představuje pro Komisi značný závazek při vytváření velmi rozsáhlé databáze a provádění poměrně omezujícího postupu pro ověřování funkčnosti databáze, je přijatelný, protože by zajistil větší transparentnost informací, co se týče prostředků na trhu.

i) Posílená kritéria pro jmenování oznámených subjektů

Postoj Rady kritéria pro jmenování oznámených subjektů popsal podrobněji, zvláště pokud jde o požadavky týkající se postupu. Kromě toho byly postupy pro dohled nad oznámenými subjekty upřesněny na základě zkušeností ze společných hodnocení již v současných právních předpisech.

-> Komise posílení požadavků na jmenování a dohled nad oznámenými subjekty podporuje.

j) Konzultace týkající se klinického hodnocení pro některé vysoce rizikové prostředky

Postoj Rady stavějící na odůvodnění kontrolního postupu návrhu Komise a beroucí v úvahu určité prvky oblasti působnosti tohoto postupu, jak je definováno v postoji EP v prvním čtení, stanoví konzultaci se skupinou odborníků na určité vysoce rizikové prostředky. Podle tohoto postupu by skupina odborníků mohla vybrat soubor na základě stanovených kritérií a poskytnout oznámenému subjektu vědecké stanovisko týkající se klinické dokumentace výrobce. Přestože by oznámený subjekt nebyl tímto stanoviskem vázán, musel by poskytnout odůvodnění, proč se jím neřídí. Všechny příslušné dokumenty týkající se stanoviska a konečného rozhodnutí oznámeného subjektu by byly veřejně dostupné v databance Eudamed. Na dotčené výrobce se může vztahovat povinnost platit poplatky, jejichž struktura a výše bude stanovena v prováděcích aktech.

-> Komise toto stanovisko, které je v souladu s jejími vlastními cíli, může podpořit.

k) Přísnější požadavky na klinické zkoušky a klinické údaje

V návaznosti na návrh Komise a postoj EP v prvním čtení byly postupy pro povolování klinických zkoušek dále sladěny s pravidly o klinických hodnoceních léčivých přípravků, zejména pokud jde o ustanovení týkající se informovaného souhlasu a ochrany zranitelných subjektů. Povinnosti výrobců provádět klinické zkoušky u vysoce rizikových prostředků byly posíleny výjimkami pro zavedené technologie. Pro koordinovaný postup hodnocení žádostí o klinické zkoušky ve více než jednom členském státě bylo plánováno delší přechodné období, aby členské státy dostaly možnost získat potřebnou zkušenost na dobrovolném základě.

-> Tyto přísnější požadavky jsou podporované Komisí a Komise považuje za vhodné a dobře odůvodněné nejen výjimky pro zavedené technologie, ale i delší přechodné období pro koordinovaný postup hodnocení.

l) Dozor po uvedení prostředku na trh výrobcí a rozšířená působnost ohlašování tendencí

Postoj Rady upřesňuje povinnosti výrobců a navazuje na skutečné používání prostředků v běžných situacích po uvedení na trh. Patří sem požadavky na systém výrobce pro dozor po uvedení na trh a plán dozoru po uvedení na trh. Závěry učiněné na základě analýzy všech relevantních údajů po uvedení na trh budou u nízkorizikových prostředků uvedeny ve zprávě o dozoru po uvedení na trh a u prostředků vyšší rizikové třídy v pravidelně aktualizované zprávě o bezpečnosti. U implantabilních prostředků a prostředků třídy III by byli výrobci povinni předkládat zprávy svému oznámenému subjektu prostřednictvím databanky Eudamed. Kromě toho povinnost ohlašovat tendence již není omezena pouze na vysoce rizikové prostředky, jako tomu bylo v původním návrhu Komise.

-> Všechny tyto prvky lze podpořit, neboť představují jednoznačná zlepšení návrhu Komise.

m) Přechodná období

Přestože postoj Rady zachovává obecná přechodná období v délce tří let, byla přidána některá zvláštní ustanovení. Konkrétně musí členské státy stanovit příslušný vnitrostátní orgán, který bude odpovědný za zdravotnické prostředky po dobu 12 měsíců po vstupu v platnost. Certifikáty vydané podle dřívějších právních předpisů se stávají neplatnými nejpozději čtyři roky ode dne použitelnosti. Prostředky, které byly legálně uvedeny na trh podle starých

směrnic před dnem použitelnosti, mohou být nadále dodávány na trh nebo uvedeny do provozu až do pěti let po tomto dni.

-> Komise uvedené výsledky podporuje.

4. ZÁVĚR

Rada rozhodla jednomyslně.

Komise podporuje postoj přijatý Radou.