



EVROPSKÁ UNIE

EVROPSKÝ PARLAMENT

RADA

**Štrasburk 15. března 2023
(OR. en)**

**2023/0005 (COD)
LEX 2222**

**PE-CONS 1/1/23
REV 1**

**SAN 20
PHARM 6
MI 21
COMPET 24
CODEC 32**

**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***

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2023/...

ze dne 15. března 2023,

**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,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru¹,

po konzultaci s Výborem regionů,

v souladu s řádným legislativním postupem²,

¹ Stanovisko ze dne 24. ledna 2023 (dosud nezveřejněné v Úředním věstníku).

² Postoj Evropského parlamentu ze dne 16. února 2023 (dosud nezveřejněný v Úředním věstníku) a rozhodnutí Rady ze dne 7. března 2023.

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. Uvedená nařízení současně 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 stanoveného ve směrnicích Rady 90/385/EHS³ a 93/42/EHS⁴ a směrnici Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES⁵, jako jsou dohled nad oznámenými subjekty, klasifikace rizika, postupy posuzování shody, požadavky na klinické důkazy, vigilance a dozor nad trhem, a zavádějí ustanovení zajišťující transparentnost a výsledovatelnost, pokud jde o zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*.

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).

- (2) Vzhledem k dopadu pandemie COVID-19 byla použitelnost nařízení (EU) 2017/745 odložena nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2020/561¹ o jeden rok na 26. května 2021, přičemž však bylo zachován 26. květen 2024 jakožto poslední den přechodného období, do něhož mohou být některé prostředky, které jsou i nadále v souladu se směrnicí 90/385/EHS nebo směrnicí 93/42/EHS v souladu s právními předpisy uváděny na trh nebo do provozu.
- (3) Rovněž z důvodu dopadu pandemie COVID-19 bylo přechodné období stanovené v nařízení (EU) 2017/746 prodlouženo nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/112².

¹ 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).

² 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).

- (4) Navzdory stálému nárůstu počtu oznámených subjektů jmenovaných v souladu s nařízením (EU) 2017/745 není jejich celková kapacita stále dostatečná k tomu, aby se přede dnem 26. května 2024 zajistilo posuzování shody velkého počtu prostředků, na něž se vztahují certifikáty vydané v souladu se směrnicí 90/385/EHS nebo směrnicí 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, zejména pokud je zohledněna složitost těchto nových požadavků. Je proto velmi pravděpodobné, že řada prostředků, které mohou být v souladu s právními předpisy uvedeny na trh podle přechodných ustanovení nařízení (EU) 2017/745, nebude před koncem přechodného období certifikována 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 v souladu se směrnicemi 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 v souladu s právními předpisy. Toto 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 služeb zdravotní péče, aniž by se snížily stávající požadavky na kvalitu nebo 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 určité kroky vedoucí k přechodu na dodržování ustanovení nařízení (EU) 2017/745.

- (7) K zajištění postupného přechodu k nařízení (EU) 2017/745 by měl být odpovídající dozor nad prostředky, na něž se vztahuje přechodné období, nakonec převeden z oznámeného subjektu, který vydal certifikát v souladu se směrnicí 90/385/EHS nebo směrnicí 93/42/EHS, na oznámený subjekt jmenovaný podle nařízení (EU) 2017/745. Z důvodů právní jistoty by oznámený subjekt jmenovaný podle nařízení (EU) 2017/745 neměl být odpovědný za činnosti posuzování shody a činnosti v oblasti dozoru prováděné oznámeným subjektem, který vydal certifikát.
- (8) Pokud jde o dobu potřebnou k tomu, aby výrobci a oznámené subjekty mohli posuzování shody zdravotnických prostředků, na které se vztahují certifikát nebo prohlášení o shodě vydané v souladu se směrnicí 90/385/EHS nebo směrnicí 93/42/EHS, provádět 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) Na rozdíl od směrnic 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 oznámených subjektů a ke skutečnosti, že výrobci prostředků na zakázku jsou často malé nebo střední podniky, které nemají 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 v souladu s právními předpisy 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 na trh nebo uvádění do provozu 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 těchto prostředků, mělo by být toto další dodávání prostředků na trh nebo jejich uvádění do provozu časově neomezené.

- (11) Nařízení (EU) 2017/745 a (EU) 2017/746 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (12) Jelikož cílů tohoto nařízení, totiž řešení rizik nedostatku zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* v Unii nemůže být dosaženo uspokojivě členskými státy, ale spíše jich z důvodu jejich rozsahu a účinků může být lépe dosaženo 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 těchto cílů.

- (13) Toto nařízení se přijímá s ohledem na výjimečné okolnosti vyplývající z bezprostředního rizika nedostatku zdravotnických prostředků a souvisejícího rizika krize v oblasti veřejného zdraví. Aby bylo dosaženo zamýšleného účinku změny nařízení (EU) 2017/745 a (EU) 2017/746, 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, mělo by toto nařízení vstoupit v platnost co nejdříve, a to dnem vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*. Ze stejných důvodů se rovněž považuje za vhodné uplatnit výjimku ze lhůty osmi týdnů stanovené 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
Změny nařízení (EU) 2017/745

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 stále platné ke dni 26. května 2021 a které nebyly následně zrušeny, zůstávají platné po konci doby platnosti uvedené v certifikátu až do dnů stanovených v odstavci 3a tohoto článku platných pro příslušnou rizikovou třídu prostředků. Certifikáty vydané oznámenými subjekty v souladu s uvedenými směrnicemi ode dne 25. května 2017, které byly stále platné ke dni 26. května 2021 a jejichž platnost skončila před ... [datum vstupu tohoto nařízení v platnost], se považují za platné do dnů stanovených v odstavci 3a tohoto článku, pouze pokud je splněna jedna z těchto podmínek:

a) přede dnem konce platnosti certifikátu podepsali výrobce a oznámený subjekt ve vztahu k prostředku, na který se vztahuje certifikát, jehož doba platnosti uplynula, nebo prostředku, který má takový prostředek nahradit, písemnou dohodu o posouzení shody v souladu s oddílem 4.3 druhým pododstavcem přílohy VII tohoto nařízení;

- b) příslušný orgán členského státu udělil odchylku od použitelného postupu posuzování shody v souladu s čl. 59 odst. 1 tohoto nařízení nebo výrobce v souladu s čl. 97 odst. 1 tohoto nařízení požádají, aby provedl příslušný postup posuzování shody.“;
- b) odstavec 3 se nahrazuje tímto:
 - „3. Odchylně od článku 5 a za předpokladu, že jsou splněny podmínky stanovené v odstavci 3c tohoto článku, mohou být prostředky uvedené v odstavcích 3a a 3b tohoto článku uváděny na trh nebo do provozu do dnů stanovených v uvedených odstavcích.
 - 3a. 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 do těchto dnů:
 - a) 31. prosince 2027 pro všechny prostředky třídy III a pro implantabilní prostředky třídy IIb, kromě šicích materiálů, 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) tohoto odstavce, pro prostředky třídy IIa a pro prostředky třídy I, které jsou uváděny na trh ve sterilním stavu nebo které mají měřicí funkci.
- 3b. 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.
- 3c. Prostředky uvedené v odstavcích 3a a 3b tohoto článku mohou být uváděny na trh nebo do provozu do dnů uvedených ve zmíněných odstavcích, pouze pokud jsou splněny tyto podmínky:
 - a) uvedené prostředky jsou nadále v souladu podle případu se směrnicí 90/385/EHS nebo 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 hlediska ochrany veřejného zdraví;

- d) nejpozději dne 26. května 2024 výrobce zavedl systém řízení kvality v souladu s čl. 10 odst. 9;
 - e) v případě prostředku uvedeného v odstavci 3a nebo 3b tohoto článku nebo v případě prostředku určeného k nahrazení takového prostředku podal výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce nejpozději dne 26. května 2024 u oznámeného subjektu formální žádost o posouzení shody v souladu s oddílem 4.3 prvním pododstavcem přílohy VII a nejpozději dne 26. září 2024 oznámený subjekt a výrobce podepsali písemnou dohodu v souladu s oddílem 4.3 druhým pododstavcem přílohy VII.
- 3d. Odchylně od odstavce 3 tohoto článku se na prostředky uvedené v odstavcích 3a a 3b 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.

- 3e. Aniž jsou dotčeny kapitola IV a odstavec 1 tohoto článku, zůstává oznámený subjekt, který vydal certifikát podle odstavce 3a 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 takový dozor bude provádět tento subjekt.

Oznámený subjekt, který podepsal písemnou dohodu uvedenou v odst. 3c písm. e) tohoto článku 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 jasně stanoví v dohodě mezi výrobcem a oznámeným subjektem jmenovaným v souladu s článkem 42, a je-li to proveditelné, oznámeným subjektem, který certifikát vydal. Oznámený subjekt jmenovaný v souladu s článkem 42 neodpovídá za činnosti posuzování shody prováděné oznámeným subjektem, který vydal certifikát.

- 3f. Odchylně od článku 5 mohou být implantabilní prostředky na zakázku třídy III uváděny na trh nebo do provozu do dne 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 podal formální žádost u oznámeného subjektu v souladu s oddílem 4.3 prvním pododstavcem přílohy VII o posouzení shody a nejpozději dne 26. září 2024 oznámený subjekt a výrobce podepsali písemnou dohodu v souladu s oddílem 4.3 druhým pododstavcem přílohy VII.“;

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 v souladu s právními předpisy uvedeny na trh ode dne 26. května 2021 podle odstavců 3, 3a, 3b a 3f tohoto článku, mohou být nadále dodávány na trh nebo uváděny do provozu.“

2) Článek 122 se mění takto:

a) v prvním pododstavci se úvodní text nahrazuje tímto:

„Aniž je dotčen čl. 120 odst. 3 až 3e 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:“;

b) druhý pododstavec se nahrazuje tímto:

„Pokud jde o prostředky uvedené v čl. 120 odst. 3 až 3e a 4 tohoto nařízení, použijí se směrnice uvedené v prvním pododstavci tohoto článku 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. 3d.“

Článek 2

Změny nařízení (EU) 2017/746

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 pododstavec nahrazuje tímto:

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

Článek 3
Vstup v platnost

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.

Ve Štrasburku dne ...

Za Evropský parlament
předsedkyně

Za Radu
předseda nebo předsedkyně