



EURÓPSKA ÚNIA

EURÓPSKY PARLAMENT

RADA

**V Štrasburgu 15. marca 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**

**NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY, KTORÝM SA MENIA NARIADENIA
(EÚ) 2017/745 A (EÚ) 2017/746, POKIAL' IDE O PRECHODNÉ USTANOVENIA PRE
URČITÉ ZDRAVOTNÍCKE POMÔCKY A DIAGNOSTICKÉ ZDRAVOTNÍCKE POMÔCKY
*IN VITRO***

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (EÚ) 2023/...

z 15. marca 2023,

ktorým sa menia nariadenia (EÚ) 2017/745 a (EÚ) 2017/746, pokiaľ ide o prechodné ustanovenia pre určité zdravotnícke pomôcky a diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro*

(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,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru¹,

po porade s Výborom regiónov,

konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom²,

¹ Stanovisko z 24. januára 2023 (zatiaľ neuverejnené v úradnom vestníku).

² Pozícia Európskeho parlamentu zo 16. februára 2023 (zatiaľ neuverejnená v úradnom vestníku) a rozhodnutie Rady zo 7. marca 2023.

keďže:

- (1) Nariadeniami Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745¹ a (EÚ) 2017/746² sa zriaďuje nový regulačný rámec na zabezpečenie hladkého fungovania vnútorného trhu, pokiaľ ide o zdravotnícke pomôcky a diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro*, ktorý vychádza z vysokej úrovne ochrany zdravia pacientov a používateľov. Zároveň sa nariadeniami (EÚ) 2017/745 a (EÚ) 2017/746 stanovujú prísne normy kvality a bezpečnosti zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* s cieľom vyriešiť spoločné obavy o ich bezpečnosť. Okrem toho sa obidvoma nariadeniami výrazne posilňujú kľúčové prvky predchádzajúceho regulačného rámca stanoveného v smerniciach Rady 90/385/EHS³ a 93/42/EHS⁴ a v smernici Európskeho parlamentu a Rady 98/79/ES⁵, ako sú dohľad nad notifikovanými osobami, klasifikácia rizika, postupy posudzovania zhody, požiadavky na klinické dôkazy, vigilancia a trhový dohľad, pričom sa zavádzajú ustanovenia zabezpečujúce transparentnosť a výsledovateľnosť, pokiaľ ide o zdravotnícke pomôcky a diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro*.

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 Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746 z 5. apríla 2017 o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* a o zrušení smernice 98/79/ES a rozhodnutia Komisie 2010/227/EÚ (Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017, s. 176).

³ 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).

⁴ Smernica Rady 93/42/EHS zo 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach (Ú. v. ES L 169, 12.7.1993, s. 1).

⁵ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/79/ES z 27. októbra 1998 o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* (Ú. v. ES L 331, 7.12.1998, s. 1).

- (2) Vzhľadom na vplyv pandémie ochorenia COVID-19 bol dátum uplatňovania nariadenia (EÚ) 2017/745 odložený nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2020/561¹ o jeden rok na 26. mája 2021, zatiaľ čo 26. máj 2024 sa zachoval ako konečný dátum prechodného obdobia, do ktorého sa môžu zákonne uvádzať na trh alebo uvádzať do používania určité pomôcky, ktoré sú naďalej v súlade so smernicou 90/385/EHS alebo smernicou 93/42/EHS.
- (3) Takisto v dôsledku vplyvu pandémie ochorenia COVID-19 bolo prechodné obdobie stanovené v nariadení (EÚ) 2017/746 už predĺžené nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/112².

¹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2020/561 z 23. apríla 2020, ktorým sa mení nariadenie (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach, pokiaľ ide o dátumy uplatňovania niektorých jeho ustanovení (Ú. v. EÚ L 130, 24.4.2020, s. 18).

² Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/112 z 25. januára 2022, ktorým sa mení nariadenie (EÚ) 2017/746, pokiaľ ide o prechodné ustanovenia pre určité diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro* a odklad uplatňovania podmienok na interné pomôcky (Ú. v. EÚ L 19, 28.1.2022, s. 3).

- (4) Napriek stabilnému nárastu počtu notifikovaných osôb autorizovaných v súlade s nariadením (EÚ) 2017/745 je celková kapacita týchto notifikovaných osôb však naďalej nedostatočná na to, aby sa pred 26. májom 2024 zabezpečilo posudzovanie zhody veľkého počtu pomôcok, na ktoré sa vzťahujú certifikáty vydané v súlade so smernicou 90/385/EHS alebo smernicou 93/42/EHS. Zdá sa, že veľký počet výrobcov, najmä malých a stredných podnikov, nie je dostatočne pripravených na preukázanie súladu s požiadavkami nariadenia (EÚ) 2017/745, najmä ak sa zohľadňuje zložitosť týchto nových požiadaviek. Preto je vysoko pravdepodobné, že mnohé pomôcky, ktoré možno zákonne uvádzať na trh v súlade s prechodnými ustanoveniami stanovenými v nariadení (EÚ) 2017/745 nebudú do skončenia prechodného obdobia certifikované v súlade s uvedeným nariadením, čo povedie k riziku nedostatku zdravotníckych pomôcok v Únii.

- (5) Vzhľadom na správy od zdravotníckych pracovníkov o bezprostrednom riziku nedostatku pomôcok je nevyhnutné urýchlene predĺžiť platnosť certifikátov vydaných v súlade so smernicami 90/385/EHS a 93/42/EHS a predĺžiť prechodné obdobie, počas ktorého sa môžu pomôcky, ktoré sú v súlade s uvedenými smernicami, zákonne uvádzať na trh. Predĺženie by malo byť dostatočne dlhé na to, aby sa notifikovaným osobám poskytol čas potrebný na vykonanie posúdení zhody, ktoré sa od nich požadujú. Cieľom predĺženia je zabezpečenie vysokej úrovne ochrany verejného zdravia vrátane bezpečnosti pacienta a zabránenie nedostatku zdravotníckych pomôcok potrebných na bezproblémové fungovanie služieb zdravotnej starostlivosti, a to bez znižovania súčasných požiadaviek v oblasti kvality alebo bezpečnosti.
- (6) Predĺženie by malo podliehať určitým podmienkam s cieľom zabezpečiť, aby sa dodatočný čas vzťahoval len na pomôcky, ktoré sú bezpečné a ktorých výrobcovia podnikli určité kroky na prechod k dodržiavaniu nariadenia (EÚ) 2017/745.

- (7) S cieľom zabezpečiť postupný prechod na nariadenie (EÚ) 2017/745 by sa vhodný dohľad, pokiaľ ide o pomôcky, na ktoré sa vzťahuje prechodné obdobie, mal nakoniec preniesť z notifikovanej osoby, ktorá vydala certifikát v súlade so smernicou 90/385/EHS alebo smernicou 93/42/EHS, na notifikovanú osobu autorizovanú podľa nariadenia (EÚ) 2017/745. Z dôvodu právnej istoty by notifikovaná osoba autorizovaná podľa nariadenia (EÚ) 2017/745 nemala niesť zodpovednosť za posúdenie zhody a činnosti dohľadu, ktoré vykonala notifikovaná osoba, ktorá vydala certifikát.
- (8) Pokiaľ ide o obdobie potrebné na to, aby sa výrobcom a notifikovaným osobám umožnilo vykonať v súlade s nariadením (EÚ) 2017/745 posúdenie zhody zdravotníckych pomôcok, na ktoré sa vzťahuje certifikát alebo vyhlásenie o zhode vydané v súlade so smernicou 90/385/EHS alebo smernicou 93/42/EHS, mala by sa dosiahnuť rovnováha medzi obmedzenou dostupnou kapacitou notifikovaných osôb a zabezpečením vysokej úrovne bezpečnosti pacienta a ochrany verejného zdravia. Dĺžka prechodného obdobia by preto mala závisieť od rizikovej triedy príslušných zdravotníckych pomôcok, aby bolo obdobie kratšie v prípade pomôcok patriacich do triedy s vyšším rizikom a dlhšie v prípade pomôcok patriacich do triedy s nižším rizikom.

- (9) Na rozdiel od smerníc 90/385/EHS a 93/42/EHS sa v nariadení (EÚ) 2017/745 vyžaduje zapojenie notifikovanej osoby do posudzovania zhody implantovateľných pomôcok na mieru triedy III. Vzhľadom na nedostatočnú kapacitu notifikovaných osôb a skutočnosť, že výrobcami pomôcok na mieru sú často malé alebo stredné podniky, ktoré nemajú prístup k notifikovanej osobe v zmysle smerníc 90/385/EHS a 93/42/EHS, by sa malo stanoviť prechodné obdobie, počas ktorého sa implantovateľné pomôcky na mieru triedy III môžu zákonne uvádzať na trh alebo uvádzať do používania bez certifikátu vydaného notifikovanou osobou.
- (10) V článku 120 ods. 4 nariadenia (EÚ) 2017/745 a článku 110 ods. 4 nariadenia (EÚ) 2017/746 sa zakazuje ďalšie sprístupnenie na trh alebo uvedenie do používania pomôcok, ktoré sú uvedené na trh pred skončením uplatniteľného prechodného obdobia a ktoré sa rok po skončení daného prechodného obdobia stále nachádzajú v dodávateľskom reťazci. Takéto ďalšie sprístupnenie na trh alebo uvedenie do používania takýchto pomôcok by malo byť časovo neobmedzené, aby sa predišlo zbytočnej likvidácii bezpečných zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*, ktoré sa stále nachádzajú v dodávateľskom reťazci, čo by viedlo k zvýšeniu bezprostredného rizika nedostatku takýchto pomôcok.

- (11) Nariadenia (EÚ) 2017/745 a (EÚ) 2017/746 by sa preto mali zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (12) Keďže ciele tohto nariadenia, a to riešenie rizík nedostatku zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* v Únii, nie je možné uspokojivo dosiahnuť na úrovni členských štátov, ale z dôvodu ich rozsahu a dôsledkov ich možno lepšie dosiahnuť na úrovni Únie, môže Únia prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity podľa článku 5 Zmluvy o Európskej únii (ďalej len „Zmluva o EÚ“). V súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku toto nariadenie neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie týchto cieľov.

- (13) Toto nariadenie sa prijíma vzhľadom na výnimočné okolnosti vyplývajúce z bezprostredného rizika nedostatku zdravotníckych pomôcok a zo súvisiaceho rizika krízy v oblasti verejného zdravia. Na dosiahnutie zamýšľaného účinku zmeny nariadení (EÚ) 2017/745 a (EÚ) 2017/746 a na zabezpečenie dostupnosti pomôcok s certifikátmi, ktorých platnosť už uplynula alebo uplynie pred 26. májom 2024, na poskytnutie právnej istoty pre hospodárske subjekty a poskytovateľov zdravotnej starostlivosti a z dôvodu konzistentnosti, pokiaľ ide o zmeny oboch nariadení, by toto nariadenie malo nadobudnúť účinnosť čo najskôr, a to v deň jeho uverejnenia v *Úradnom vestníku Európskej únie*. Z rovnakých dôvodov sa tiež považuje za vhodné uplatniť výnimku z osemtyždňovej lehoty stanovenú v článku 4 Protokolu č. 1 o úlohe národných parlamentov v Európskej únii, ktorý je pripojený k Zmluve o EÚ, Zmluve o fungovaní Európskej únie a Zmluve o založení Európskeho spoločenstva pre atómovú energiu,

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

Článok 1
Zmeny nariadenia (EÚ) 2017/745

Nariadenie (EÚ) 2017/745 sa mení takto:

1. Článok 120 sa mení takto:

a) v odseku 2 sa druhý pododsek nahrádza takto:

„Certifikáty vydané notifikovanými osobami v súlade so smernicami 90/385/EHS a 93/42/EHS od 25. mája 2017, ktoré boli stále platné 26. mája 2021 a ktoré neboli neskôr stiahnuté, zostávajú naďalej v platnosti po skončení obdobia uvedeného na certifikáte do dátumu stanoveného v odseku 3a tohto článku uplatniteľného pre príslušnú rizikovú triedu pomôcok. Certifikáty vydané notifikovanými osobami v súlade s uvedenými smernicami od 25. mája 2017, ktoré boli stále platné 26. mája 2021 a ktorých platnosť uplynula pred ... [dátum nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia] sa považujú za platné do dátumov stanovených v odseku 3a tohto článku len vtedy, ak je splnená jedna z týchto podmienok:

a) výrobca a notifikovaná osoba pred dňom uplynutia platnosti certifikátu uzavreli v súlade s oddielom 4.3 druhým pododsekom prílohy VII k tomuto nariadeniu písomnú dohodu o posudzovaní zhody v súvislosti s pomôckou, na ktorú sa vzťahuje certifikát, ktorého platnosť uplynula, alebo v súvislosti s pomôckou, ktorá má danú pomôcku nahradiť;

- b) príslušný orgán členského štátu poskytol v súlade s článkom 59 ods. 1 tohto nariadenia výnimku z uplatniteľného postupu posudzovania zhody alebo výrobcu v súlade s článkom 97 ods. 1 tohto nariadenia požiadal, aby vykonal uplatniteľný postup posudzovania zhody.“;
- b) odsek 3 sa nahrádza takto:
- „3. Odchyľne od článku 5 a za predpokladu, že sú splnené podmienky stanovené v odseku 3c tohto článku, sa pomôcky uvedené v odsekoch 3a a 3b tohto článku môžu uvádzať na trh alebo uvádzať do používania do dátumov stanovených v uvedených odsekoch.
- 3a. Pomôcky s certifikátom, ktorý bol vydaný v súlade so smernicou 90/385/EHS alebo smernicou 93/42/EHS a ktorý je platný na základe odseku 2 tohto článku, sa môžu uvádzať na trh alebo uvádzať do používania do týchto dátumov:
- a) 31. decembra 2027 v prípade všetkých pomôcok triedy III a implantovateľných pomôcok triedy IIb s výnimkou šijacieho materiálu, skôb, zubných výplní, zubných podpier, zubných koruniek, skrutiek, klinov, platničiek, drôtov, kolíkov a čapov, spôn a prípojok a svoriek;

- b) 31. decembra 2028 v prípade pomôcok triedy IIb okrem tých, na ktoré sa vzťahuje písmeno a) tohto odseku, v prípade pomôcok triedy IIa a v prípade pomôcok triedy I uvádzaných na trh v sterilnom stave alebo pomôcok s meracou funkciou.
- 3b. Pomôcky, v prípade ktorých si postup posudzovania zhody podľa smernice 93/42/EHS nevyžadoval zapojenie notifikovanej osoby, v prípade ktorých bolo vyhlásenie o zhode vypracované pred 26. májom 2021 a v prípade ktorých si postup posudzovania zhody podľa tohto nariadenia vyžaduje zapojenie notifikovanej osoby, sa môžu uvádzať na trh alebo uvádzať do používania do 31. decembra 2028.
- 3c. Pomôcky uvedené v odsekoch 3a a 3b tohto článku sa môžu uvádzať na trh alebo uvádzať do používania do dátumov uvedených v daných odsekoch len vtedy, ak sú splnené tieto podmienky:
 - a) tieto pomôcky sú naďalej v súlade so smernicou 90/385/EHS alebo prípadne smernicou 93/42/EHS;
 - b) nevykonali sa žiadne podstatné zmeny konštrukčného návrhu a účelu určenia;
 - c) pomôcky nepredstavujú neprijateľné riziko pre zdravie alebo bezpečnosť pacientov, používateľov alebo iných osôb, alebo pre iné aspekty ochrany verejného zdravia;

- d) výrobca najneskôr 26. mája 2024 zaviedol systém riadenia kvality v súlade s článkom 10 ods. 9;
 - e) výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca najneskôr 26. mája 2024 podal notifikovanej osobe v súlade s oddielom 4.3 prvým pododsekom prílohy VII formálnu žiadosť o posúdenie zhody v súvislosti s pomôckou uvedenou v odseku 3a alebo 3b tohto článku alebo v súvislosti s pomôckou, ktorá má nahradiť danú pomôcku, pričom notifikovaná osoba a výrobca uzavreli najneskôr 26. septembra 2024 písomnú dohodu v súlade s oddielom 4.3 druhým pododsekom prílohy VII.
- 3d. Odchyľne od odseku 3 tohto článku sa požiadavky tohto nariadenia týkajúce sa dohľadu výrobcu po uvedení na trh, trhového dohľadu, vigilancie, registrácie hospodárskych subjektov a pomôcok uplatňujú na pomôcky uvedené v odsekoch 3a a 3b tohto článku namiesto zodpovedajúcich požiadaviek v smerniciach 90/385/EHS a 93/42/EHS.

- 3e. Bez toho, aby bola dotknutá kapitola IV a odsek 1 tohto článku, notifikovaná osoba, ktorá vydala certifikát uvedený v odseku 3a tohto článku, naďalej zodpovedá za vhodný dohľad nad plnením uplatniteľných požiadaviek v súvislosti s pomôckami, na ktoré vydala certifikát, pokiaľ sa výrobca a notifikovaná osoba autorizovaná v súlade článkom 42 nedohodli, že takýto dohľad bude vykonávať uvedená osoba.

Notifikovaná osoba, ktorá uzavrela písomnú dohodu uvedenú v odseku 3c písm. e) tohto článku, je najneskôr od 26. septembra 2024 zodpovedná za dohľad v súvislosti s pomôckami, na ktoré sa vzťahuje táto písomná dohoda. Ak sa písomná dohoda vzťahuje na pomôcku, ktorá ma nahradiť pomôcku s certifikátom vydaným v súlade so smernicou 90/385/EHS alebo smernicou 93/42/EHS, dohľad sa vykonáva v súvislosti s pomôckou, ktorá sa nahrádza.

Podmienky prevodu dohľadu z notifikovanej osoby, ktorá vydala certifikát, na notifikovanú osobu autorizovanú v súlade s článkom 42 sa jasne vymedzia v dohode medzi výrobcou a notifikovanou osobou autorizovanou v súlade s článkom 42 a, ak je to možné, notifikovanou osobou, ktorá vydala certifikát. Notifikovaná osoba autorizovaná v súlade s článkom 42 nie je zodpovedná za činnosti posudzovania zhody vykonané notifikovanou osobou, ktorá vydala certifikát.

- 3f. Odchyľne od článku 5 sa implantovateľné pomôcky na mieru triedy III môžu do 26. mája 2026 uvádzať na trh alebo uvádzať do používania bez certifikátu vydaného notifikovanou osobou v súlade s postupom posudzovania zhody uvedeným v článku 52 ods. 8 druhom pododseku, a to za predpokladu, že výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca najneskôr 26. mája 2024 podal notifikovanej osobe v súlade s oddielom 4.3 prvým pododsekom prílohy VII formálnu žiadosť o posúdenie zhody, pričom notifikovaná osoba a výrobca uzavreli najneskôr 26. septembra 2024 písomnú dohodu v súlade s oddielom 4.3 druhým pododsekom prílohy VII.“;

c) odsek 4 sa nahrádza takto:

„4. Pomôcky zákonne uvedené na trh podľa smerníc 90/385/EHS a 93/42/EHS pred 26. májom 2021, a pomôcky zákonne uvedené na trh od 26. mája 2021 podľa odsekov 3, 3a, 3b a 3f tohto článku môžu byť aj naďalej sprístupnené na trhu alebo uvádzané do používania.“

2. Článok 122 sa mení takto:

a) v prvom odseku sa úvodné slová nahrádzajú takto:

„Bez toho, aby bol dotknutý článok 120 ods. 3 až 3e a článok 120 ods. 4 tohto nariadenia, a bez toho, aby boli dotknuté povinnosti členských štátov a výrobcov, pokiaľ ide o vigilanciu a povinnosti výrobcov v súvislosti so sprístupnením dokumentácie podľa smerníc 90/385/EHS a 93/42/EHS, sa uvedené smernice zrušujú s účinnosťou od 26. mája 2021, s výnimkou:“;

b) druhý odsek sa nahrádza takto:

„Pokiaľ ide o pomôcky uvedené v článku 120 ods. 3 až 3e a článku 120 ods. 4 tohto nariadenia, smernice uvedené v prvom odseku tohto článku sa naďalej uplatňujú v rozsahu potrebnom na uplatňovanie uvedených odsekov.“

3. V článku 123 ods. 3 písm. d) sa 24. zarážka nahrádza takto:

„— článok 120 ods. 3d.“

Článok 2

Zmeny nariadenia (EÚ) 2017/746

Nariadenie (EÚ) 2017/746 sa mení takto:

1. V článku 110 sa odsek 4 nahrádza takto:

„4. Pomôcky zákonne uvedené na trh podľa smernice 98/79/ES pred 26. májom 2022, a pomôcky zákonne uvedené na trh od 26. mája 2022 podľa odseku 3 tohto článku môžu byť aj naďalej sprístupnené na trhu alebo uvádzané do používania.“

2. V článku 112 sa druhý odsek nahrádza takto:

„Pokiaľ ide o pomôcky uvedené v článku 110 ods. 3 a 4 tohto nariadenia, smernica 98/79/ES sa naďalej uplatňuje v rozsahu potrebnou na uplatňovanie uvedených odsekov.“

Článok 3
Nadobudnutie účinnosti

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

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Štrasburgu

Za Európsky parlament
predsedníčka

Za Radu
predseda/predsedníčka