

Brusel 15. října 2021  
(OR. en)

12884/21

---

Interinstitucionální spis:  
2021/0323(COD)

---

PHARM 176  
SAN 603  
MI 743  
COMPET 712  
CODEC 1329

## PRŮVODNÍ POZNÁMKA

|                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Odesílatel:     | Martine DEPREZOVÁ, ředitelka, za generální tajemnici Evropské komise                                                                                                                                                                                                                                 |
| Příjemce:       | Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generální tajemník Rady Evropské unie                                                                                                                                                                                                                                      |
| Č. dok. Komise: | COM(2021) 627 final                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Předmět:        | Návrh NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY, kterým se mění nařízení (EU) 2017/746, pokud jde o přechodná ustanovení pro některé diagnostické zdravotnické prostředky <i>in vitro</i> a odklad použitelnosti požadavků v případě prostředků vyráběných a používaných v rámci zdravotnických zařízení |

Delegace naleznou v příloze dokument COM(2021) 627 final.

---

Příloha: COM(2021) 627 final



EVROPSKÁ  
KOMISE

V Bruselu dne 14.10.2021  
COM(2021) 627 final

2021/0323 (COD)

Návrh

**NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY,**

**kterým se mění nařízení (EU) 2017/746, pokud jde o přechodná ustanovení pro některé diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* a odklad použitelnosti požadavků v případě prostředků vyráběných a používaných v rámci zdravotnických zařízení**

(Text s významem pro EHP)

## DŮVODOVÁ ZPRÁVA

### 1. SOUVISLOSTI NÁVRHU

#### • Odůvodnění a cíle návrhu

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746<sup>1</sup> stanoví nový regulační rámec pro diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*, jako jsou testy na HIV, těhotenské testy nebo testy na SARS-CoV-2. Za použití diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*<sup>2</sup> se podle odhadů provádí přibližně 70 % klinických rozhodnutí.

Nové nařízení (EU) 2017/746 nahradí ode dne 26. května 2022 stávající směrnici 98/79/ES o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*<sup>3</sup> a zavede v tomto odvětví podstatné změny. Cílem uvedeného nařízení je zajistit hladké fungování vnitřního trhu a vysokou úroveň ochrany veřejného zdraví, pacientů a uživatelů a zároveň zohlednit velký počet malých a středních podniků, které v tomto odvětví působí.

Jednou z hlavních změn je zapojení nezávislých subjektů posuzování shody (dále jen „oznámené subjekty“). V současné době podléhá kontrole oznámeného subjektu podle směrnice 98/79/ES<sup>4</sup> pouze relativně malý počet vysoce rizikových prostředků (přibližně 8 % veškerých diagnostických prostředků *in vitro* na trhu). Podle nařízení bude pod kontrolou oznámených subjektů přibližně 80 % diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*, přičemž u převážné většiny to bude poprvé<sup>5</sup>. To znamená, že výrobci budou před tím, než budou moci své prostředky uvést na trh, muset podat žádost u oznámeného subjektu a po dokončení příslušného postupu posouzení shody získat jeden nebo více certifikátů. Postup posuzování shody trvá v průměru přibližně jeden rok a poté je podle informací poskytnutých odvětvím zdravotnických prostředků<sup>6</sup> zapotřebí další čas (přibližně šest měsíců) na výrobu prostředků a přípravu na jejich uvedení na trh.

Článek 110 nařízení (EU) 2017/746 obsahuje přechodná ustanovení pro prostředky s certifikátem vydaným oznámeným subjektem v souladu se směrnicí 98/79/ES před

<sup>1</sup> 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).

<sup>2</sup> Zpráva sdružení MedTech Europe zveřejněná dne 8. září 2021 a týkající se průzkumu, který analyzuje dostupnost diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* v květnu 2022, až začne být použitelné nové nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*: <https://www.medtecheurope.org/resource-library/medtech-europe-survey-report-analysing-the-availability-of-in-vitro-diagnostic-medical-devices-ivds-in-may-2022-when-the-new-eu-ivd-regulation-applies/> (dále jen „zpráva o průzkumu MedTech Europe“); Rohr U-P, Binder C, Dieterle T, Giusti F, Messina CGM, Toerien E, et al. (2016), *The Value of In Vitro Diagnostic Testing in Medical Practice: A Status Report*. PLoS ONE 11(3): e0149856. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0149856>

<sup>3</sup> 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).

<sup>4</sup> Prostředky uvedené v příloze II směrnice 98/79/ES a prostředky pro sebetestování.

<sup>5</sup> Zpráva o průzkumu MedTech Europe (viz poznámka pod čarou 2), s. 4. V posouzení dopadů připojeném k návrhu nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* vypracovaném Komisí (COM(2012) 541 final) se odhadovalo, že téměř 90 až 95 % diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* by spadalo do tříd B, C nebo D, a vyžadovalo by tudíž zapojení oznámeného subjektu, viz SWD(2012) 273 final, část III, příloha 2, oddíly 4.4 a 4.5.

<sup>6</sup> Zpráva o průzkumu MedTech Europe (viz poznámka pod čarou 2), s. 8.

26. květnem 2022. Tato přechodná ustanovení se vztahují pouze na prostředky, u kterých byl certifikát oznámeného subjektu vyžadován již podle směrnice 98/79/ES (přibližně 8 %). Tento návrh Komise vychází z těchto stávajících přechodných ustanovení a rozšiřuje oblast jejich působnosti a časový harmonogram.

Pandemie COVID-19 na jedné straně potvrdila potřebu spolehlivého regulačního rámce pro diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* v EU. Ukázala například, jak je důležité, aby testy uváděné na trh EU byly při zjišťování přítomnosti virů, jako je SARS-CoV-2, přesné, spolehlivé a bezpečné.

Na druhé straně s sebou pandemie COVID-19 a s tím související krize v oblasti veřejného zdraví přinesla další bezprecedentní výzvy, pokud jde o provádění nařízení (EU) 2017/746. Tyto mimořádné okolnosti vyžadují značné dodatečné zdroje od příslušných orgánů členských států, zdravotnických zařízení, oznámených subjektů, výrobců a dalších hospodářských subjektů, aby se zvýšila dostupnost životně důležité lékařské diagnostiky. To je dáno nejen změnou priorit, novými úkoly a značnou pracovní zátěží, ale také zavedenými cestovními omezeními a nařízenou karanténou.

Tyto mimořádné okolnosti měly významný dopad na různé oblasti, na něž se nařízení (EU) 2017/746 vztahuje. Z údajů o připravenosti trhu, které shromáždila Evropská komise v první polovině roku 2021<sup>7</sup>, vyplývá, že členské státy, zdravotnická zařízení, oznámené subjekty a hospodářské subjekty nebudou schopny zajistit řádné provádění a uplatňování nařízení od 26. května 2022.

S pouze šesti oznámenými subjekty, které byly doposud jmenovány<sup>8</sup> podle nařízení (EU) 2017/746, je kapacita oznámených subjektů velmi nedostatečná, což výrobcům znemožňuje včas provést právně požadované postupy posuzování shody. Vzhledem k tomu, že v současné době jmenované oznámené subjekty jsou usazeny pouze ve třech zemích (Německo, Francie a Nizozemsko), je situace obzvláště problematická pro malé a střední podniky usazené v jiných členských státech, které mají tendenci se obracet na oznámené subjekty ve svých vlastních nebo sousedních členských státech. Kromě toho nemohly oznámené subjekty provádět kvůli cestovním omezením v důsledku pandemie COVID-19 požadované audity na místě v prostorách výrobců za účelem ověření výroby a jiných příslušných postupů<sup>9</sup>. V některých regionech EU cestovní omezení stále platí a stále značně brání řádnému provádění posuzování shody ze strany oznámených subjektů.

Pokud by tato situace nebyla řešena, vedla by k významnému narušení dodávek velkého množství diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* na trhu, a to jak pro zdravotnická zařízení, tak pro veřejnost.

<sup>7</sup> V souladu se společným plánem týkajícím se provádění nařízení (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* a připravenosti na dané nařízení (viz poznámka pod čarou 16) požádaly útvary Komise odvětví a oznámené subjekty, aby pravidelně poskytovaly aktualizované informace o úrovni připravenosti různých zúčastněných stran s cílem odhalit možné překážky, které by mohly vést k nedostatku prostředků na trhu.

<sup>8</sup> Viz seznam jmenovaných oznámených subjektů v informačním systému NANDO (oznámené a jmenované organizace podle nového přístupu): [https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir\\_id=35](https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=35)

<sup>9</sup> Sdělení Komise o uplatňování oddílů 2.3 a 3.3 přílohy IX nařízení (EU) 2017/745 a nařízení (EU) 2017/746, pokud jde o audity prováděné oznámenými subjekty v souvislosti s posuzováním systému řízení kvality (Úř. věst. C 8, 11.1.2021, s. 1) se zabývá možností provádět jako dočasná mimořádná opatření přijatá v reakci na výjimečné okolnosti pandemie COVID-19 namísto auditů na místě audity na dálku.

Evropský parlament v dopise ze dne 11. května 2021 podepsaném několika politickými skupinami (ELS, S&D, Renew, ECR, GUE/NGL, Verts) a Rada ministrů zdravotnictví (Rada pro zaměstnanost, sociální politiku, zdraví a ochranu spotřebitele) dne 15. června 2021<sup>10</sup> vyzvaly Komisi, aby urychleně předložila legislativní návrh s cílem usnadnit přechod na nový regulační rámec a zajistit dostupnost diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* na trhu EU. K přijetí naléhavých opatření rovněž vyzvaly zúčastněné strany zastupující odvětví zdravotnických prostředků, oznámené subjekty, zdravotničtí pracovníci a výzkumní pracovníci v oblasti klinické chemie a laboratorní medicíny a nezisková transfuzní zařízení.

Komise uznává, že je třeba zajistit jak vysokou úroveň bezpečnosti a funkční způsobilosti prostředků, tak jejich dostupnost na trhu EU. Cílem návrhu je proto prodloužit stávající přechodné období pro prostředky, na něž se vztahuje certifikát vydaný podle směrnice 98/79/ES, a zavést individualizovaná přechodná období pro prostředky, u nichž má být posouzení shody podle nařízení (EU) 2017/746 se zapojením oznámených subjektů provedeno poprvé. Vzhledem k tomu, že mnoho zdravotnických zařízení, zejména nemocnic, muselo od propuknutí pandemie zaměřit veškeré své úsilí na řešení onemocnění COVID-19, navrhuje Komise rovněž zavést přechodné období pro požadavky na prostředky vyráběné a používané v rámci téhož zdravotnického zařízení (tzv. „in-house prostředky“). Zdravotnická zařízení tím získají více času na to, aby vyhověla novým požadavkům, a zajistí se, že v klinických laboratořích<sup>11</sup> bude i nadále možné vyvíjet in-house testy, které jsou často – zejména v případě vzácných onemocnění – nepostradatelné.

- **Soulad s platnými předpisy v této oblasti politiky**

Nařízení (EU) 2017/746 bylo přijato společně s nařízením (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích<sup>12</sup>. V dubnu 2020 přijaly Evropský parlament a Rada v důsledku mimořádných okolností způsobených pandemií COVID-19 a s cílem zabránit nedostatku nebo zpoždění dodávek zdravotnických prostředků potřebných pro pacienty a zdravotnické pracovníky nařízení<sup>13</sup>, kterým se datum použitelnosti nařízení (EU) 2017/745 odkládá o jeden rok do 26. května 2021 a zároveň se zachovává datum 26. května 2024 jako datum konce přechodného období pro platnost některých ES prohlášení o shodě a certifikátů oznámených subjektů vydaných podle zrušených směrnic 90/385/EHS a 93/42/EHS.

---

<sup>10</sup> Viz bod 29 závěrů Rady o přístupu k léčivým přípravkům a zdravotnickým prostředkům pro silnější a odolnou EU, které schválila Rada pro zaměstnanost, sociální politiku, zdraví a ochranu spotřebitele na svém zasedání dne 15. června 2021, dokument 9750/21.

<sup>11</sup> Podle studie provedené v univerzitní nemocnici v Lovani (Belgie) se, pokud jde o testy používané v klinické laboratoři, ve 47 % jedná o in-house testy, ve 42 % o testy s označením CE a v 11 % o pozměněné testy nebo testy používané „off-label“. Téměř 98 % výsledků však bylo dosaženo pomocí testů s označením CE. Viz Vermeersch P, Van Aelst T, Dequeker EMC. *The new IVD Regulation 2017/746: a case study at a large university hospital laboratory in Belgium demonstrates the need for clarification on the degrees of freedom laboratories have to use lab-developed tests to improve patient care*. Clin Chem Lab Med. 2020 Jul 21;59(1):101-106. doi: 10.1515/cclm-2020-0804. PMID: 32692695.

<sup>12</sup> 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).

<sup>13</sup> 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).

V případě nařízení (EU) 2017/746 by odklad data použitelnosti o jeden rok problémy spojené s jeho prováděním nevyřešil. Vzhledem k tomu, že hlavní výzvou v oblasti připravenosti trhu je omezená kapacita oznámených subjektů, měl by být počet prostředků, u nichž má být provedeno posouzení shody se zapojením oznámeného subjektu, rozložen do delšího období, čímž se umožní postupné zavádění požadavků nového nařízení a zároveň budou upřednostněny vysoce rizikové diagnostické prostředky *in vitro*. Toho lze dosáhnout změnou článku 110 nařízení o přechodných ustanoveních, který stanoví pro stávající třídy prostředků s vyšším rizikem období, které je kratší než období pro stávající třídy prostředků s nižším rizikem. Současně by stávající přechodné období pro prostředky, na něž se vztahují certifikáty oznámeného subjektu vydané podle směrnice 98/79/ES, mělo být prodlouženo o jeden rok do 26. května 2025. Tím se zabrání tomu, aby přechodná období podle nařízení (EU) 2017/745 a nařízení (EU) 2017/746 skončila současně, a zároveň se sníží zátěž pro příslušné orgány členských států, oznámené subjekty, výrobce, zdravotnická zařízení a další subjekty, které se zabývají jak zdravotnickými prostředky, tak diagnostickými prostředky *in vitro*.

## **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 („SFEU“).

- **Subsidiarita**

V souladu se zásadou subsidiarity mohou být opatření EU přijata pouze v případě, že plánovaných cílů nelze dosáhnout na úrovni samotných členských států. Pozměňovaný právní předpis byl přijat na úrovni EU v souladu se zásadou subsidiarity a každá změna musí být provedena prostřednictvím aktu přijatého zákonodárci EU. V případě stávající navrhované změny je třeba přijmout opatření na úrovni EU, aby se zabránilo případnému narušení dodávek prostředků, zajistilo se hladké fungování vnitřního trhu a zajistila vysoká úroveň ochrany zdraví pacientů a uživatelů.

- **Proporcionalita**

Navrhované opatření EU je nezbytné k zajištění toho, aby všechny zúčastněné strany plně provedly a uplatňovaly nařízení (EU) 2017/746, a to s ohledem na rozsah pandemie COVID-19 a s tím související krize v oblasti veřejného zdraví. Cílem navrhovaných změn je zajistit, aby bylo možné dosáhnout zamýšleného účelu nařízení (EU) 2017/746. Tímto účelem je vytvořit spolehlivý, transparentní, předvídatelný a udržitelný regulační rámec pro diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*, který zaručí vysokou úroveň ochrany veřejného zdraví a bezpečnosti pacientů a hladké fungování vnitřního trhu s těmito prostředky.

Návrh zachovává cíl nařízení (EU) 2017/746, kterým je zajistit vysokou úroveň bezpečnosti a funkční způsobilosti prostředků posílením dohledu nad nimi ze strany oznámených subjektů a v případě prostředků vyráběných a používaných v rámci zdravotnických zařízení stanovením jednotných požadavků na zdravotnická zařízení. Poskytuje pouze dodatečný čas, který je nezbytný pro dosažení tohoto cíle. Návrh je přiměřený v tom smyslu, že má za cíl řešit hlavní problém, tj. že z důvodu nedostatečné kapacity oznámených subjektů může velký počet stávajících diagnostických prostředků *in vitro* zmizet z trhu. Navrhované změny se proto

omezují na umožnění postupného zavádění požadavků, přičemž podstata nařízení (EU) 2017/746 se nemění. Zaměřují se na stávající prostředky, které vyžadují zapojení oznamovaného subjektu, a na prostředky vyráběné a používané v rámci zdravotnických zařízení. Navrhovanými změnami se nepozdrží uplatňování nařízení u diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* s označením CE, které nevyžadují zapojení oznamovaného subjektu (tj. nesterilních prostředků třídy A, které představují přibližně 20 % trhu<sup>14</sup>), a u „nových“ diagnostických prostředků *in vitro* (tj. těch, na něž se nevztahuje certifikát nebo prohlášení o shodě vydané podle směrnice 98/79/ES). Předpokládá se, že nařízení (EU) 2017/746 se na tyto prostředky v plném rozsahu použije ode dne 26. května 2022.

Komise navrhuje rozlišovat mezi prostředky s vyšším rizikem (tj. prostředky třídy D a C) a prostředky s nižším rizikem (tj. sterilními prostředky třídy B a A) tak, že se pro prostředky s vyšším rizikem stanoví kratší přechodná období a pro prostředky s nižším rizikem delší přechodná období. Cílem tohoto přístupu je nalézt rovnováhu mezi dostupnou kapacitou oznamovaných subjektů a vysokou úrovní ochrany veřejného zdraví.

Bere rovněž v úvahu zájem oznamovaných subjektů i nadále přijímat žádosti o certifikaci, a zhodnocovat tak investice, které uskutečnily, aby byly jmenovány podle nařízení (EU) 2017/746.

- **Volba nástroje**

Navrhovaný akt je nařízení, které má být přijato Evropským parlamentem a Radou, neboť akt, který má být změněn, je nařízení přijaté Evropským parlamentem a Radou.

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

K tomuto návrhu není připojeno samostatné posouzení dopadů, neboť posouzení dopadů bylo provedeno již při přípravě nařízení (EU) 2017/746. Tento návrh nemění podstatu nařízení (EU) 2017/746 a neukládá dotčeným stranám nové povinnosti. Jeho cílem je především změnit přechodná ustanovení, a umožnit tak postupné zavádění požadavků nařízení, a to z výjimečných důvodů souvisejících s pandemií COVID-19.

Výjimečné okolnosti a potřeba jednat rychle, aby byla zajištěna jistota před datem použitelnosti nařízení, neumožnily rozsáhlé veřejné konzultace. Komise proto shromáždila nezbytné informace od členských států a zúčastněných stran prostřednictvím cílených výměn.

Generální ředitelství Komise pro zdraví a bezpečnost potravin (GR SANTE) ve spolupráci s Koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky<sup>15</sup> vypracovalo

---

<sup>14</sup> Zpráva o průzkumu MedTech Europe, viz poznámka pod čarou 2.

<sup>15</sup> Koordinační skupina pro zdravotnické prostředky byla zřízena článkem 103 nařízení (EU) 2017/745. Skládá se ze zástupců členských států a předsedá jí zástupce Komise. Koordinační skupina pro zdravotnické prostředky je uvedena v Rejstříku expertních skupin Komise pod kódem X03565: <https://ec.europa.eu/transparency/expert-groups-register/screen/expert-groups/consult?lang=en&groupID=3565>

společný prováděcí plán<sup>16</sup>, v němž určilo zásadní a vysoce prioritní opatření pro provádění nařízení (EU) 2017/746. Plán zahrnuje monitorovací činnosti a plánování pro nepředvídané události s cílem řešit potenciální nedostatky a další přechodné problémy. Plán bude průběžně prováděn a aktualizován, a to i po přijetí navrhované změny nařízení (EU) 2017/746.

Průzkumy trhu provedené v roce 2021 ukázaly, že je třeba přijmout legislativní opatření. Údaje, které má Komise k dispozici a které poskytly oznámené subjekty a obchodní sdružení MedTech Europe a jež se týkají přibližně 90 % příjmů trhu s diagnostickými prostředky *in vitro*, ukázaly tuto situaci:

| Směrnice 98/79/ES                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Nařízení (EU) 2017/746                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Přibližně 40 000 různých diagnostických zdravotnických prostředků <i>in vitro</i> dostupných na trhu                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Očekává se, že na trh bude dodáno přibližně 31 000 různých diagnostických zdravotnických prostředků <i>in vitro</i> (odvětví očekává, že označením ES podle nařízení (EU) 2017/746 nebude opatřeno téměř 9 000 prostředků, které jsou v současné době dostupné na trhu, což by znamenalo pokles o 22 %)                                                                                                                                                                                                                                 |
| Zapojení oznámeného subjektu vyžadovalo přibližně 3 300 diagnostických zdravotnických prostředků <i>in vitro</i> (tj. přibližně 8 % diagnostických zdravotnických prostředků <i>in vitro</i> na trhu): <ul style="list-style-type: none"> <li>• přibližně 2 500 prostředků spadajících do působnosti přílohy II směrnice 98/79/ES</li> <li>• přibližně 800 prostředků pro sebetestování</li> </ul> | Zapojení oznámeného subjektu bude vyžadovat více než 24 000 diagnostických zdravotnických prostředků <i>in vitro</i> (tj. přibližně 78 % všech diagnostických zdravotnických prostředků <i>in vitro</i> , u nichž se očekává, že budou uvedeny na trh): <ul style="list-style-type: none"> <li>• přibližně 1 200 prostředků třídy D (= 4 %)</li> <li>• přibližně 7 860 prostředků třídy C (= 25 %)</li> <li>• přibližně 14 890 prostředků třídy B (= 49 %)</li> <li>• přibližně 340 sterilních prostředků třídy A (= 0,01 %)</li> </ul> |
| 1 545 certifikátů vydaných oznámenými subjekty                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 31 certifikátů vydaných oznámenými subjekty, které se týkají přibližně 1 300 prostředků (zejména prostředků třídy B a C; pro prostředky třídy D nebyly vydány žádné certifikáty) <sup>17</sup> ;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

<sup>16</sup> Společný plán týkající se provádění nařízení (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* a připravenosti na dané nařízení (červen 2021): [https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md\\_sector/docs/md\\_joint-impl-plan\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_sector/docs/md_joint-impl-plan_en.pdf).

<sup>17</sup> Ve zprávě o průzkumu MedTech Europe se uvádí, že certifikáty obdrželo 2 848 diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*, včetně 156 prostředků třídy D, 1 491 prostředků třídy C, 1 220 prostředků třídy B a 11 sterilních prostředků třídy A.



|                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                 | <p>přibližně 520 žádostí o certifikaci, které obdržely oznámené subjekty a které se týkají přibližně 9 600 prostředků (zejména prostředků třídy B a C);</p> <p>u přibližně 95 % diagnostických zdravotnických prostředků <i>in vitro</i> vyžadujících zapojení oznámeného subjektu dosud nebyly certifikáty vydány, a to ani v případě všech prostředků třídy D.</p> <p>(stav k 9. 9. 2021)</p> |
| 22 jmenovaných oznámených subjektů (18 po vystoupení Spojeného království z EU) | 6 jmenovaných oznámených subjektů, 11 probíhajících žádostí (září 2021)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

Ve dnech 28. ledna a 27. července 2021 uspořádalo GŘ SANTE setkání s Koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky s cílem projednat společný prováděcí plán, zejména problémy spojené s prováděním nařízení a nejvhodnější přístup k legislativní iniciativě.

Kromě pravidelných výměn se zúčastněnými stranami v průběhu roku se v září 2021 uskutečnily cílené diskuse o možné legislativní iniciativě se zástupci oznámených subjektů, evropského odvětví zdravotnických prostředků, zdravotnických zařízení, zdravotnických pracovníků, laboratoří, pacientů a spotřebitelů.

Připomínky obdržené od všech těchto zúčastněných stran byly zváženy a v maximální možné míře zohledněny při hledání rovnováhy mezi jednotlivými zájmy.

Komise bude nadále pozorně sledovat vývoj a dopad navrhovaných změn na trh. Rovněž povede konzultace s Koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky a zúčastněnými stranami ohledně potřeby doplňkových opatření.

#### 4. ROZPOČTOVÉ DŮSLEDKY

Navrhované opatření nemá žádné rozpočtové důsledky.

Návrh

**NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY,**

**kterým se mění nařízení (EU) 2017/746, pokud jde o přechodná ustanovení pro některé diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* a odklad použitelnosti požadavků v případech prostředků vyráběných a používaných v rámci zdravotnických zařízení**

(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 poradě s Výborem regionů,

v souladu s řádným legislativním postupem,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746<sup>1</sup> stanoví nový regulační rámec pro zajištění hladkého fungování vnitřního trhu, pokud jde o diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*, 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) 2017/746 současně stanoví vysoké standardy kvality a bezpečnosti diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* s cílem vyřešit obecné otázky bezpečnosti související s těmito prostředky. Nařízení (EU) 2017/746 dále výrazně posiluje základní prvky stávajícího regulačního přístupu stanoveného ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES<sup>2</sup>, jako je dohled nad oznámenými subjekty, postupy posuzování shody, hodnocení funkční způsobilosti a studie funkční způsobilosti, vigilance a dozor nad trhem, a zároveň zavádí ustanovení zajišťující transparentnost a výsledovatelnost, pokud jde o diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*.
- (2) Pandemie COVID-19 a s tím související krize v oblasti veřejného zdraví představovaly a stále představují bezprecedentní výzvu pro členské státy a ohromnou zátěž pro vnitrostátní orgány, zdravotnická zařízení, občany Unie, oznámené subjekty a hospodářské subjekty. Krize v oblasti veřejného zdraví vyvolala mimořádné

<sup>1</sup> 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).

<sup>2</sup> 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).

okolnosti, které vyžadují značné dodatečné zdroje, jakož i větší dostupnost životně důležitých diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*, což nebylo možné v době přijetí nařízení (EU) 2017/746 rozumně předvídat. Uvedené mimořádné okolnosti mají významný dopad na různé oblasti, na něž se vztahuje uvedené nařízení, jako je jmenování a činnost oznámených subjektů a uvádění a dodávání diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* na trh v Unii.

- (3) Diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* mají zásadní význam pro zdraví a bezpečnost občanů Unie a konkrétně testy na SARS-CoV-2 jsou důležitým prostředkem boje proti pandemii. Proto je nezbytné zajistit nepřerušovanou dodávku takových prostředků na trhu v Unii.
- (4) Vzhledem k bezprecedentnímu rozsahu současných výzev, dodatečným zdrojům vyžadovaným od členských států, oznámených subjektů, hospodářských subjektů, zdravotnických zařízení a dalších příslušných stran na boj proti pandemii COVID-19 a současné omezené kapacitě oznámených subjektů a s ohledem na složitost nařízení (EU) 2017/746 je velmi pravděpodobné, že členské státy, zdravotnická zařízení, oznámené subjekty, hospodářské subjekty a další příslušné strany nebudou schopny zajistit řádné provádění a plné uplatňování uvedeného nařízení od 26. května 2022, jak je v něm stanoveno.
- (5) Kromě toho stávající přechodné období stanovené v nařízení (EU) 2017/746, které se týká platnosti certifikátů vydaných oznámenými subjekty pro diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* v souladu se směrnicí 98/79/ES, skončí ve stejný den jako přechodné období stanovené v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745<sup>3</sup>, které se týká platnosti některých ES prohlášení o shodě a certifikátů vydaných oznámenými subjekty pro zdravotnické prostředky podle zrušených směrnic Rady 90/385/EHS<sup>4</sup> a 93/42/EHS<sup>5</sup>, a to dne 26. května 2024. To vytváří tlak na subjekty, které zacházejí jak se zdravotnickými prostředky, tak s diagnostickými zdravotnickými prostředky *in vitro*.
- (6) V zájmu zajištění hladkého fungování vnitřního trhu, vysoké úrovně ochrany veřejného zdraví a bezpečnosti pacientů a právní jistoty, a aby se zabránilo možnému narušení trhu, je nezbytné prodloužit přechodná období stanovená v nařízení (EU) 2017/746 pro prostředky, na něž se vztahují certifikáty vydané oznámenými subjekty podle směrnice 98/79/ES. Ze stejných důvodů je rovněž nezbytné stanovit dostatečně dlouhé přechodné období pro prostředky, u nichž má být provedeno posuzování shody se zapojením oznámeného subjektu podle nařízení (EU) 2017/746.
- (7) Po dobu, jež je potřebná k rozšíření kapacity oznámených subjektů, by měla být nalezena rovnováha mezi omezenou dostupnou kapacitou a vysokou úrovní ochrany veřejného zdraví. Přechodná období pro diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*, u nichž má být provedeno posouzení shody se zapojením oznámeného subjektu podle nařízení (EU) 2017/746, by proto měla rozlišovat mezi prostředky s vyšším a nižším rizikem. Délka přechodného období by měla záviset na rizikové třídě dotčeného

<sup>3</sup> 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 směrnice Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 1).

<sup>4</sup> 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).

<sup>5</sup> Směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích (Úř. věst. L 169, 12.7.1993, s. 1).

prostředku tak, aby toto období bylo kratší u prostředků s vyšším rizikem a delší u prostředků nižší rizikové třídy.

- (8) Ve snaze poskytnout dostatek času na to, aby diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*, které jsou uváděny na trh v souladu s přechodnými ustanoveními stanovenými v tomto nařízení, mohly být dále dodávány na trh, včetně dodávání konečným uživatelům, nebo uváděny do provozu, mělo by být datum prodeje stanovené v nařízení (EU) 2017/746 upraveno tak, aby zohledňovalo dodatečná přechodná období.
- (9) S ohledem na zdroje vyžadované od zdravotnických zařízení na boj proti pandemii COVID-19 by těmto zařízením mělo být poskytnuto více času, aby se připravily na specifické požadavky stanovené v nařízení (EU) 2017/746 a týkající se výroby a používání prostředků v rámci téhož zdravotnického zařízení (tzv. „in-house prostředky“). Použitelnosti těchto požadavků by proto měla být odložena. Vzhledem k tomu, že zdravotnická zařízení budou potřebovat úplný přehled diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* s označením CE, které jsou dodávány na trh, neměl by požadavek doložit, že prostředek, který je již k dostání na trhu, nemůže splnit potřeby cílové skupiny pacientů nebo tímto prostředkem není možno splnit tyto potřeby na odpovídající úrovni funkční způsobilosti, být použitelný, dokud neskončí přechodná období stanovená v tomto nařízení.
- (10) Nařízení (EU) 2017/746 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (11) Jelikož cílů tohoto nařízení, totiž prodloužení přechodných období stanovených v nařízení (EU) 2017/746, zavedení dodatečných přechodných období v uvedeném nařízení a odložení použitelnosti ustanovení uvedeného nařízení týkajících se prostředků vyráběných a používaných v rámci zařízení, 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.
- (12) K přijetí tohoto nařízení dochází za výjimečných okolností vyplývajících z pandemie COVID-19 a s tím související krize v oblasti veřejného zdraví. Aby bylo dosaženo zamýšleného účinku změny nařízení (EU) 2017/746, pokud jde o přechodná období a datum použitelnosti ustanovení o prostředcích vyráběných a používaných v rámci zařízení, zejména s cílem zajistit hospodářským subjektům právní jistotu, je nezbytné, aby toto nařízení vstoupilo v platnost před 26. květnem 2022. 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 EU, 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, a to dnem vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*,

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

#### *Článek 1*

Nařízení (EU) 2017/746 se mění takto:

- 1) Článek 110 se mění takto:

- a) odstavec 2 se mění takto:
- i) v prvním pododstavci se datum „27. května 2024“ nahrazuje datem „27. května 2025“;
  - ii) ve druhém pododstavci se datum „27. května 2024“ nahrazuje datem „27. května 2025“;
- b) odstavce 3 a 4 se nahrazují tímto:

„3. Odchylně od článku 5 tohoto nařízení mohou být prostředky uvedené ve druhém a třetím pododstavci tohoto odstavce uváděny na trh nebo do provozu až do dat stanovených v uvedených pododstavcích, pokud jsou ode dne použitelnosti tohoto nařízení i nadále v souladu se směrnicí 98/79/ES a pokud nedošlo k podstatným změnám v návrhu a určeném účelu prostředku.

Prostředky s certifikátem, který byl vydán v souladu se směrnicí 98/79/ES a který je platný na základě odstavce 2 tohoto článku, mohou být uváděny na trh nebo do provozu do 26. května 2025.

Prostředky, u nichž postup posuzování shody podle směrnice 98/79/ES nevyžaduje zapojení oznámeného subjektu, pro něž bylo prohlášení o shodě vypracováno před 26. květnem 2022 v souladu s uvedenou směrnicí a u nichž postup posuzování shody podle tohoto nařízení vyžaduje zapojení oznámeného subjektu, mohou být uváděny na trh nebo do provozu až do těchto dat:

- a) 26. května 2025 v případě prostředků třídy D;
- b) 26. května 2026 v případě prostředků třídy C;
- c) 26. května 2027 v případě prostředků třídy B;
- d) 26. května 2027 v případě prostředků třídy A uváděných na trh ve sterilních podmínkách.

Požadavky tohoto nařízení se však použijí, pokud jde o sledování po uvedení na trh, dozor nad trhem, vigilanci a registraci hospodářských subjektů a prostředků uvedených v prvním, druhém a třetím pododstavci, místo odpovídajících požadavků směrnice 98/79/ES.

Aniž jsou dotčeny kapitola IV a odstavec 1 tohoto článku, zůstává oznámený subjekt, který vydal certifikát podle druhého pododstavce tohoto odstavce, odpovědný za odpovídající dozor ve vztahu ke všem příslušným požadavkům týkajícím se prostředků, k nimž vydal certifikáty.

4. Prostředky, které byly v souladu s právními předpisy uvedeny na trh podle směrnice 98/79/ES přede dnem 26. května 2022, mohou být nadále dodávány na trh nebo uváděny do provozu až do dne 26. května 2025.

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 až do těchto dat:

- a) 26. května 2026 v případě prostředků uvedených v odst. 3 druhém pododstavci nebo v odst. 3 třetím pododstavci písm. a);

- b) 26. května 2027 v případě prostředků uvedených v odst. 3 třetím pododstavci písm. b);
  - c) 26. května 2028 u prostředků uvedených v odst. 3 třetím pododstavci písm. c) a d).“
- 2) V čl. 112 druhém pododstavci se datum „27. května 2025“ nahrazuje datem „26. května 2028“.
- 3) V čl. 113 odst. 3 se doplňují nová písmena i) a j), která znějí:
  - „i) se ustanovení čl. 5 odst. 5 písm. b), c) a e) až i) použijí ode dne 26. května 2024;
  - j) se čl. 5 odst. 5 písm. d) použije ode dne 26. května 2028.“

## *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/předsedkyně*

*Za Radu  
předseda/předsedkyně*