

V Bruseli 15. októbra 2021
(OR. en)

12884/21

Medziinštitucionálny spis:
2021/0323 (COD)

PHARM 176
SAN 603
MI 743
COMPET 712
CODEC 1329

SPRIEVODNÁ POZNÁMKA

Od:	Martine DEPREZOVÁ, riaditeľka, v zastúpení generálnej tajomníčky Európskej komisie
Komu:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generálny tajomník Rady Európskej únie
Č. dok. Kom.:	COM(2021) 627 final
Predmet:	Návrh NARIADENIA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY, ktorým sa mení nariadenie (EÚ) 2017/746, pokiaľ ide o prechodné ustanovenia pre určité diagnostické zdravotnícke pomôcky <i>in vitro</i> a odklad uplatňovania požiadaviek na interné pomôcky

Delegáciám v prílohe zasielame dokument COM(2021) 627 final.

Príloha: COM(2021) 627 final



EURÓPSKA
KOMISIA

V Bruseli 14. 10. 2021
COM(2021) 627 final

2021/0323 (COD)

Návrh

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY,

ktorým sa mení nariadenie (EÚ) 2017/746, pokiaľ ide o prechodné ustanovenia pre určité diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro* a odklad uplatňovania požiadaviek na interné pomôcky

(Text s významom pre EHP)

DÔVODOVÁ SPRÁVA

1. KONTEXT NÁVRHU

• Dôvody a ciele návrhu

Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746¹ sa zriaďuje nový regulačný rámec pre diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro*, ako sú testy na HIV, tehotenské testy alebo testy na SARS-CoV-2. Odhaduje sa, že približne 70 % klinických rozhodnutí sa prijíma s využitím diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*².

Novým nariadením (EÚ) 2017/746 sa od 26. mája 2022 nahradí súčasná smernica 98/79/ES o diagnostických zdravotných pomôckach *in vitro*³ a v danom odvetví sa zavedú zásadné zmeny. Cieľom nariadenia je zabezpečiť hladké fungovanie vnútorného trhu a vysokú úroveň ochrany verejného zdravia, pacientov a používateľov s ohľadom na vysoký počet malých a stredných podnikov (MSP) pôsobiacich v tomto odvetví.

Jedna z hlavných zmien sa týka zapojenia nezávislých orgánov posudzovania zhody (ďalej len „notifikované osoby“). V súčasnosti podlieha kontrole notifikovaných osôb podľa smernice 98/79/ES⁴ iba pomerne malý počet vysokorizikových pomôcok (približne 8 % zo všetkých diagnostických pomôcok *in vitro* na trhu). Podľa nariadenia bude približne 80 % diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* podliehať kontrole notifikovaných osôb, pričom veľká väčšina z nich jej bude podliehať prvýkrát⁵. To znamená, že výrobcovia predtým, než budú môcť uviesť svoje pomôcky na trh, budú musieť podať žiadosť notifikovanej osobe a po dokončení príslušného postupu posudzovania zhody získať jeden alebo viac certifikátov. Podľa informácií z odvetvia zdravotníckych pomôcok trvá postup posudzovania zhody v priemere približne 1 rok a potom je ďalší čas (približne 6 mesiacov) potrebný na výrobu pomôcok a prípravu ich uvedenia na trh⁶.

Článok 110 nariadenia (EÚ) 2017/746 obsahuje prechodné ustanovenia pre pomôcky s certifikátom, ktorý vydala notifikovaná osoba v súlade so smernicou 98/79/ES pred

¹ 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).

² Správa z prieskumu MedTech Europe s analýzou dostupnosti diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* v máji 2022, keď sa začne uplatňovať nové nariadenie EÚ o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro*, 8. september 2021, <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/> (ďalej len „správa z prieskumu MedTech Europe“); Rohr U-P, Binder C, Dieterle T, Giusti F, Messina CGM, Toerien E a ďalší (2016), *The Value of In Vitro Diagnostic Testing in Medical Practice: A Status Report* (Hodnota diagnostického testovania *in vitro* v zdravotníckej praxi: správa o stave). PLoS ONE 11(3): e0149856. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0149856>.

³ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/79/ES z 27. októbra 1998 o diagnostických zdravotných pomôckach *in vitro* (Ú. v. ES L 331, 7.12.1998, s. 1).

⁴ Pomôcky uvedené v prílohe II k smernici 98/79/ES a pomôcky na samotestovanie.

⁵ Správa z prieskumu MedTech Europe (pozri poznámku pod čiarou č. 2), s. 4. V posúdení vplyvu, ktoré je sprievodným dokumentom k návrhu nariadenia o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro*, COM(2012) 541 final, vypracovanému Komisiou sa odhadovalo, že takmer 90 – 95 % diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* bude patriť do tried B, C alebo D a bude preto podliehať postupu so zapojením notifikovanej osoby, pozri SWD(2012) 273 final, časť III, príloha 2, oddiely 4.4 a 4.5.

⁶ Správa z prieskumu MedTech Europe (pozri poznámku pod čiarou č. 2), s. 8.

26. májom 2022. Tieto prechodné ustanovenia sa budú týkať iba pomôcok, ktoré si vyžadujú certifikát notifikovanej osoby už podľa smernice 98/79/ES (približne 8 %). Tento návrh Komisie vychádza z uvedených existujúcich prechodných ustanovení rozšírením ich rozsahu pôsobnosti a časových rámcov.

Pandémia COVID-19 na jednej strane potvrdila potrebu spoľahlivého regulačného rámca pre diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro* v EÚ. Preukázala napríklad, aké dôležité je, aby testy uvedené na trh EÚ boli presné, spoľahlivé a bezpečné pri zisťovaní prítomnosti vírusov, ako je SARS-CoV-2.

Na druhej strane pandémie COVID-19 a s ňou spojená kríza v oblasti verejného zdravia spôsobili vznik ďalších a bezprecedentných výziev pri vykonávaní nariadenia (EÚ) 2017/746. Tieto mimoriadne okolnosti si od príslušných orgánov členských štátov, zdravotníckych zariadení, notifikovaných osôb, výrobcov a ďalších hospodárskych subjektov vyžadovali značné dodatočné zdroje na zvýšenie dostupnosti životne dôležitých diagnostických zdravotníckych pomôcok. Nebol to iba dôsledok zmeny priorít, nových úloh a značného pracovného zaťaženia, ale aj zavedených cestovných obmedzení a príkazov na karanténu.

Tieto mimoriadne okolnosti mali významný vplyv na rôzne oblasti, na ktoré sa vzťahuje nariadenie (EÚ) 2017/746. Z údajov o pripravenosti trhu získaných Európskou komisiou počas prvého polroka 2021⁷ vyplýva, že členské štáty, zdravotnícke zariadenia, notifikované osoby a hospodárske subjekty nebudú môcť zabezpečiť riadne vykonávanie a uplatňovanie nariadenia od 26. mája 2022.

Dosiaľ bolo konkrétne určených len šesť notifikovaných osôb⁸ podľa nariadenia (EÚ) 2017/746, čo spôsobuje závažný nedostatok kapacity notifikovaných osôb a výrobcovia preto nemôžu včas vykonávať postupy posudzovania zhody požadované právnymi predpismi. Keďže v súčasnosti sú notifikované osoby určené iba v troch krajinách (Nemecko, Francúzsko a Holandsko), situácia je osobitne problematická pre MSP so sídlom v ostatných členských štátoch, ktoré majú sklon podávať žiadosť notifikovaným osobám vo svojom členskom štáte alebo v susedných členských štátoch. Vzhľadom na cestovné obmedzenia v dôsledku pandémie COVID-19 navyše notifikované osoby nemohli vykonávať požadované audity na mieste v priestoroch výrobcu určené na overenie výrobných a ďalších relevantných postupov⁹. Cestovné obmedzenia stále platia v rôznych regiónoch EÚ a naďalej výrazne bránia riadnemu vykonávaniu posudzovania zhody notifikovanými osobami.

Ak by sa táto situácia neriešila, viedlo by to k výraznému narušeniu dodávok veľkého množstva diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* na trh pre zdravotnícke zariadenia aj pre verejnosť.

⁷ V súlade so spoločným plánom vykonávania a pripravenosti pre nariadenie (EÚ) 2017/746 o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* (pozri poznámku pod čiarou č. 16) odbory Komisie požiadali odvetvie a notifikované osoby o pravidelnú aktualizáciu údajov o pripravenosti rôznych zainteresovaných strán s cieľom zisťovať možné prekážky, ktoré by mohli viesť k nedostatku pomôcok na trhu.

⁸ Pozri zoznam určených notifikovaných osôb v informačnom systéme NANDO (nový prístup notifikovaných a autorizovaných organizácií), https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=35.

⁹ V oznámení Komisie o uplatňovaní oddielov 2.3 a 3.3 prílohy IX k nariadeniu (EÚ) 2017/745 a nariadeniu (EÚ) 2017/746, pokiaľ ide o audity notifikovaných osôb vykonávané v súvislosti s posudzovaním systému riadenia kvality (Ú. v. EÚ C 8, 11.1.2021, s. 1), sa rieši možnosť vykonávať audity na diaľku namiesto auditov na mieste ako dočasné mimoriadne opatrenia prijaté v reakcii na výnimočné okolnosti pandémie COVID-19.

Európsky parlament v spoločnom liste z 11. mája 2021 podpísanom viacerými politickými skupinami (ELS, S&D, Renew, ECR, Ľavica – GUE/NGL, Zelení) a Rada ministrov zdravotníctva (EPSCO) 15. júna 2021¹⁰ vyzvali Komisiu, aby predložila naliehavý legislatívny návrh na uľahčenie prechodu k novému regulačnému rámcu a na zabezpečenie dostupnosti diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* na trhu EÚ. Na neodkladné konanie vyzvali aj zainteresované strany zastupujúce odvetvie zdravotníckych pomôcok, notifikované osoby, zdravotníckych pracovníkov a výskumníkov v oblasti klinickej chémie a laboratórnej medicíny a neziskové transfúziologické zariadenia.

Komisia uznáva potrebu zabezpečiť vysokú úroveň bezpečnosti a výkonu pomôcok, ako aj ich dostupnosť na trhu EÚ. Cieľom návrhu je preto predĺžiť existujúce prechodné obdobie pre pomôcky, na ktoré sa vzťahuje certifikát vydaný podľa smernice 98/79/ES, a zaviesť individuálne prechodné obdobia pre pomôcky, ktoré musia absolvovať posudzovanie zhody so zapojením notifikovaných osôb prvýkrát podľa nariadenia (EÚ) 2017/746. Keďže od vypuknutia pandémie COVID-19 museli mnohé zdravotnícke zariadenia, predovšetkým nemocnice, zamerať všetko svoje úsilie na boj proti tejto pandémie, Komisia navrhuje aj zavedenie prechodného obdobia pre požiadavky na pomôcky vyrábané a používané v rámci toho istého zdravotníckeho zariadenia (ďalej len „interné pomôcky“). To poskytne zdravotníckym zariadeniam viac času na splnenie nových požiadaviek a zabezpečenie toho, aby v klinických laboratóriách mohol pokračovať vývoj interných testov, ktoré sú často kľúčové najmä v prípade zriedkavých chorôb¹¹.

- **Súlad s existujúcimi ustanoveniami v tejto oblasti politiky**

Nariadenie (EÚ) 2017/746 bolo prijaté spolu s nariadením (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach¹². V dôsledku mimoriadnych okolností spôsobených pandemiou COVID-19 a s cieľom predísť nedostatku alebo meškaniu dodávok zdravotníckych pomôcok potrebných pre pacientov a zdravotníckych pracovníkov, Európsky parlament a Rada prijali v apríli 2020 nariadenie¹³, ktorým sa posúva dátum uplatňovania nariadenia (EÚ) 2017/745 o 1 rok na 26. máj 2021, pri zachovaní konečného dátumu prechodného obdobia pre platnosť určitých ES vyhlásení o zhode a certifikátov notifikovanej osoby vydaných podľa zrušených smerníc 90/385/EHS a 93/42/EHS, ktorým je 26. máj 2024.

¹⁰ Pozri bod 29 záverov Rady o prístupe k liekom a zdravotníckym pomôckam pre silnejšiu a odolnú EÚ, ktoré Rada EPSCO schválila na svojom zasadnutí 15. júna 2021, 9750/21.

¹¹ Podľa štúdie vypracovanej v univerzitnej nemocnici Leuven (Belgicko) predstavujú 47 % testov používaných klinickým laboratóriom interné testy, 42 % sú testy s označením CE a 11 % sú modifikované testy alebo testy s označením CE použité mimo schválenej registrácie. Takmer 98 % výsledkov však bolo získaných testami s označením CE. Pozri 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* (Nové nariadenie o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* 2017/746: prípadová štúdia z veľkého laboratória univerzitnej nemocnice v Belgicku preukazuje potrebu vyjasnenia stupňov voľnosti laboratórií pri používaní testov vyvinutých v laboratóriu na zlepšenie starostlivosti o pacienta). Clin Chem Lab Med. 21. júl 2020; roč. 59, č. 1: s. 101 – 106, doi: 10.1515/cclm-2020-0804. PMID: 32692695.

¹² 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).

¹³ 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).

V prípade nariadenia (EÚ) 2017/746 by posunutie dátumu uplatňovania o 1 rok neriešilo problémy spojené s jeho vykonávaním. Keďže hlavným problémom spojeným s pripravenosťou trhu je obmedzená kapacita notifikovaných osôb, počet pomôcok, ktoré musia podstúpiť posudzovanie zhody so zapojením notifikovaných osôb, by sa mal rozložiť na dlhšie obdobie, čo by umožnilo postupné zavádzanie požiadaviek nového nariadenia s uprednostnením vysokorizikových diagnostických pomôcok *in vitro*. To možno dosiahnuť zmenou článku 110 nariadenia, ktorý obsahuje prechodné ustanovenia, a to tým, že sa stanoví obdobie pre existujúce pomôcky v triede s vyšším rizikom, ktoré bude kratšie než obdobie pre existujúce pomôcky v triede s nižším rizikom. Zároveň by sa malo existujúce prechodné obdobie pre pomôcky, na ktoré sa vzťahujú certifikáty notifikovanej osoby vydané podľa smernice 98/79/ES, predĺžiť o 1 rok do 26. mája 2025. Tým sa zabráni tomu, aby sa prechodné obdobia podľa nariadenia (EÚ) 2017/745 a nariadenia (EÚ) 2017/746 končili v rovnakom čase, a zníži sa tlak na príslušné orgány členských štátov, notifikované osoby, výrobcov, zdravotnícke zariadenia a ďalšie subjekty, ktoré sa zaoberajú zdravotníckymi pomôckami aj diagnostickými pomôckami *in vitro*.

2. PRÁVNY ZÁKLAD, SUBSIDIARITA A PROPORCIONALITA

- **Právny základ**

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

- **Subsidiarita**

Podľa zásady subsidiarity môžu byť opatrenia na úrovni EÚ prijaté len vtedy, ak členské štáty nedokážu samy dosiahnuť plánované ciele. Právne predpisy, ktoré sa menia, boli prijaté na úrovni EÚ v súlade so zásadou subsidiarity a akákoľvek zmena sa musí vykonať prostredníctvom aktu prijatého zákonodarcami EÚ. V prípade súčasného návrhu na zmenu sa vyžaduje opatrenie na úrovni EÚ, aby sa zabránilo akémukoľvek potenciálnemu narušeniu dodávok pomôcok, aby sa zabezpečilo hladké fungovanie vnútorného trhu a aby sa zaistila vysoká úroveň ochrany zdravia pacientov a používateľov.

- **Proporcionalita**

Navrhované opatrenie EÚ je potrebné na zabezpečenie toho, aby všetky zainteresované strany v plnom rozsahu vykonávali a uplatňovali nariadenie (EÚ) 2017/746 so zohľadnením závažnosti pandémie COVID-19 a s ňou spojenou krízou v oblasti verejného zdravia. Cieľom navrhovaných zmien je zabezpečiť, aby sa mohol naplniť zamýšľaný účel nariadenia (EÚ) 2017/746. Daným účelom je vytvoriť spoľahlivý, transparentný, predvídateľný a udržateľný regulačný rámec pre diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro*, ktorý zaručí vysokú úroveň ochrany verejného zdravia a bezpečnosti pacientov, ako aj hladké fungovanie vnútorného trhu s týmito pomôckami.

Návrhom sa zachováva cieľ nariadenia (EÚ) 2017/746 zabezpečiť vysokú úroveň bezpečnosti a výkonu pomôcok posilnením dohľadu nad nimi zo strany notifikovaných osôb a v prípade interných pomôcok stanovením jednotných požiadaviek na zdravotnícke zariadenia. Stanovuje sa v ňom iba potrebný dlhší čas na dosiahnutie tohto cieľa. Návrh je primeraný, keďže jeho cieľom je riešiť hlavný problém, teda že v dôsledku nedostatočnej kapacity notifikovaných osôb môže veľký

počet existujúcich diagnostických pomôcok *in vitro* zmiznúť z trhu. Navrhované zmeny sa preto obmedzujú na umožnenie postupného zavádzania požiadaviek bez toho, aby sa menila podstata nariadenia (EÚ) 2017/746. Zmeny sú zamerané na existujúce pomôcky, ktoré potrebujú zapojenie notifikovanej osoby, a na interné pomôcky. Navrhovanými zmenami sa neoddieli uplatňovanie nariadenia na diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro* s označením CE, ktoré si nevyžadujú zapojenie notifikovanej osoby (t. j. nesterilné pomôcky triedy A, ktoré predstavujú približne 20 % trhu¹⁴), a na „nové“ diagnostické pomôcky *in vitro* (t. j. tie, na ktoré sa nevzťahuje certifikát ani vyhlásenie o zhode vydané podľa smernice 98/79/ES). Plné uplatňovanie nariadenia (EÚ) 2017/746 na tieto pomôcky je naplánované od 26. mája 2022.

Komisia navrhuje rozlišovať medzi pomôckami s vyšším rizikom (t. j. pomôckami triedy D a C) a pomôckami s nižším rizikom (t. j. sterilnými pomôckami triedy B a A) s kratšími prechodnými obdobiami pre pomôcky s vyšším rizikom a dlhšími obdobiami pre pomôcky s nižším rizikom. Cieľom tohto prístupu je vyvážiť dostupnú kapacitu notifikovaných osôb s vysokou úrovňou ochrany verejného zdravia.

Berie sa v ňom do úvahy aj záujem notifikovaných osôb pokračovať v prijímaní žiadostí o certifikáciu, a nahradiť tak investíciu, ktorú uskutočnili, aby boli určené podľa nariadenia (EÚ) 2017/746.

- **Výber nástroja**

Navrhovaný akt je nariadenie, ktoré má prijať Európsky parlament a Rada, keďže akt, ktorý sa má zmeniť, je nariadenie prijaté Európskym parlamentom a Radou.

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

K tomuto návrhu nie je pripojené samostatné posúdenie vplyvu, keďže posúdenie vplyvu bolo vykonané už pri príprave nariadenia (EÚ) 2017/746. Týmto návrhom sa nemení nariadenie (EÚ) 2017/746 vo svojej podstate a dotknutým stranám sa ním neukladajú nové povinnosti. Jeho prvoradým cieľom je zmeniť prechodné ustanovenia, čo umožní postupné zavádzanie požiadaviek nariadenia z výnimočných dôvodov v súvislosti s pandémiou COVID-19.

Výnimočné okolnosti a potreba konať rýchlo, aby sa zabezpečila istota pred dátumom uplatňovania nariadenia, neumožnili širokú verejnú konzultáciu. Komisia preto zhromaždila potrebné vstupné údaje od členských štátov a zainteresovaných strán prostredníctvom cielej komunikácie.

Generálne riaditeľstvo pre zdravie a bezpečnosť potravín (GR SANTE) v spolupráci s Koordinačnou skupinou pre zdravotnícke pomôcky (ďalej len „MDCG“)¹⁵ vypracovalo spoločný plán vykonávania¹⁶, v ktorom sú určené základné opatrenia

¹⁴ Správa z prieskumu MedTech Europe, pozri poznámku pod čiarou č. 2.

¹⁵ MDCG bola zriadená článkom 103 nariadenia (EÚ) 2017/745. Pozostáva zo zástupcov poverených členskými štátmi a predsedá jej zástupca Komisie. MDCG je uvedená v registri expertných skupín Komisie s kódom X03565, <https://ec.europa.eu/transparency/expert-groups-register/screen/expert-groups/consult?lang=sk&groupID=3565>.

¹⁶ Spoločný plán vykonávania a pripravenosti pre nariadenie (EÚ) 2017/746 o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* (jún 2021), https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_sector/docs/md_joint-impl-plan_en.pdf.

a opatrenia s vysokou prioritou na vykonávanie nariadenia (EÚ) 2017/746. Plán zahŕňa monitorovacie činnosti a pohotovostné plánovanie na riešenie potenciálnych ťažkostí a ďalších prechodných záležitostí. Plán sa bude priebežne vykonávať a aktualizovať, a to aj po prijatí navrhovanej zmeny nariadenia (EÚ) 2017/746.

Prieskumy trhu vykonané v roku 2021 preukázali potrebu legislatívneho opatrenia. Z údajov, ktoré mala Komisia k dispozícii od notifikovaných osôb a od priemyselného združenia MedTech Europe a ktoré sa vzťahovali približne na 90 % príjmov z trhu s diagnostickými pomôckami *in vitro*, vyplynula táto situácia:

Smernica 98/79/ES	Nariadenie (EÚ) 2017/746
približne 40 000 rôznych diagnostických zdravotníckych pomôcok <i>in vitro</i> dostupných na trhu	očakáva sa približne 31 000 rôznych diagnostických zdravotníckych pomôcok <i>in vitro</i> dostupných na trhu [odvetvie očakáva, že takmer 9 000 pomôcok v súčasnosti dostupných na trhu nebude s označením CE podľa nariadenia (EÚ) 2017/746, čo by bol pokles o 22 %]
približne 3 300 diagnostických zdravotníckych pomôcok <i>in vitro</i> potrebovalo zapojenie notifikovanej osoby (t. j. približne 8 % diagnostických zdravotníckych pomôcok <i>in vitro</i> na trhu) - približne 2 500 diagnostických zdravotníckych pomôcok <i>in vitro</i> je obsiahnutých v prílohe II k smernici 98/79/ES - približne 800 diagnostických zdravotníckych pomôcok <i>in vitro</i> na samotestovanie	viac ako 24 000 diagnostických zdravotníckych pomôcok <i>in vitro</i> bude potrebovať zapojenie notifikovanej osoby (t. j. približne 78 % všetkých diagnostických zdravotníckych pomôcok <i>in vitro</i>, ktorých vstup na trh sa očakáva) - približne 1 200 diagnostických zdravotníckych pomôcok <i>in vitro</i> triedy D (= 4 %) - približne 7 860 diagnostických zdravotníckych pomôcok <i>in vitro</i> triedy C (= 25 %) - približne 14 890 diagnostických zdravotníckych pomôcok <i>in vitro</i> triedy B (= 49 %) - približne 340 sterilných diagnostických zdravotníckych pomôcok <i>in vitro</i> triedy A (= 0,01 %)
1 545 certifikátov vydaných notifikovanými osobami	31 certifikátov vydaných notifikovanými osobami týkajúcich sa zhruba 1 300 pomôcok (najmä pomôcok triedy B a C; žiadne certifikáty neboli vydané pre pomôcky triedy D) ¹⁷ ; notifikované osoby prijali približne

¹⁷ V správe z prieskumu MedTech Europe sa uvádza, že 2 848 diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* malo certifikáty vrátane 156 pomôcok triedy D, 1 491 pomôcok triedy C, 1 220 pomôcok triedy B a 11 sterilných pomôcok triedy A.

	520 žiadostí o certifikáciu, ktoré sa týkali zhruba 9 600 pomôcok (najmä pomôcok triedy B a C); certifikáty sa ešte majú vydať pre približne 95 % diagnostických zdravotníckych pomôcok <i>in vitro</i> , ktoré si vyžadujú zapojenie notifikovanej osoby, vrátane všetkých pomôcok triedy D (aktuálny stav k 9. 9. 2021)
22 určených notifikovaných osôb (18 po vystúpení Spojeného kráľovstva z EÚ)	6 určených notifikovaných osôb, 11 žiadostí nevybavených (september 2021)

GR SANTE zorganizovalo 28. januára a 27. júla 2021 stretnutia s MDCG s cieľom prediskutovať spoločný plán vykonávania, predovšetkým problémy s vykonávaním nariadenia a najvhodnejší prístup k legislatívnej iniciatíve.

Okrem pravidelnej komunikácie so zainteresovanými stranami počas celého roka sa v septembri 2021 uskutočnili cielené diskusie o možnej legislatívnej iniciatíve so zástupcami notifikovaných osôb, európskeho odvetvia zdravotníckych pomôcok, zdravotníckych zariadení, zdravotníckych pracovníkov, laboratórií, pacientov a spotrebiteľov.

Pripomienky prijaté od všetkých účastníkov boli posúdené a zohľadnené v rozsahu umožňujúcom vyvažovanie rôznych záujmov.

Komisia bude pokračovať v dôslednom monitorovaní vývoja a vplyvu navrhovaných zmien na trh. S MDCG a so zainteresovanými stranami bude konzultovať aj potrebu doplnkových opatrení.

4. VPLYV NA ROZPOČET

Navrhované opatrenie nemá žiadny vplyv na rozpočet.

Návrh

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY,

ktorým sa mení nariadenie (EÚ) 2017/746, pokiaľ ide o prechodné ustanovenia pre určité diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro* a odklad uplatňovania požiadaviek na interné pomôcky

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 114 a článok 168 ods. 4 písm. c),

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

po postúpení návrhu legislatívneho aktu národným parlamentom,

po porade s Európskym hospodárskym a sociálnym výborom,

po porade s Výborom regiónov,

konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom,

keďže:

- (1) Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746¹ sa zriaďuje nový regulačný rámec na zabezpečenie hladkého fungovania vnútorného trhu, pokiaľ ide o diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro*, na ktoré sa vzťahuje uvedené nariadenie, pričom sa vychádza z vysokej úrovne ochrany zdravia pacientov a používateľov a zohľadňujú sa malé a stredné podniky pôsobiace v tomto odvetví. Zároveň sa nariadením (EÚ) 2017/746 stanovujú vysoké normy kvality a bezpečnosti diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* s cieľom riešiť všeobecné bezpečnostné problémy v súvislosti s takýmito pomôckami. Okrem toho sa nariadením (EÚ) 2017/746 výrazne posilňujú kľúčové prvky existujúceho regulačného prístupu v smernici Európskeho parlamentu a Rady 98/79/ES², ako sú dohľad nad notifikovanými osobami, postupy posudzovania zhody, hodnotenie výkonu a štúdie výkonu, vigilancia a trhový dohľad, pričom sa zavádzajú ustanovenia zabezpečujúce transparentnosť a výsledovateľnosť, pokiaľ ide o diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro*.
- (2) Pandémia COVID-19 a súvisiaca kríza v oblasti verejného zdravia predstavovali a stále predstavujú bezprecedentnú výzvu pre členské štáty a znamenajú obrovskú záťaž pre vnútroštátne orgány, zdravotnícke zariadenia, občanov Únie, notifikované osoby a

¹ 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).

² Smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/79/ES z 27. októbra 1998 o diagnostických zdravotných pomôckach *in vitro* (Ú. v. ES L 331, 7.12.1998, s. 1).

hospodárske subjekty. Pre krízu v oblasti verejného zdravia vznikli mimoriadne okolnosti, ktoré si vyžadujú značné dodatočné zdroje, ako aj zvýšenú dostupnosť životne dôležitých diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*, čo nebolo možné v čase prijímania nariadenia (EÚ) 2017/746 odôvodnene predpokladať. Dané mimoriadne okolnosti výrazne ovplyvňujú rôzne oblasti, na ktoré sa vzťahuje uvedené nariadenie, ako je napríklad autorizácia a práca notifikovaných osôb a uvedenie diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* na trh a ich sprístupnenie na trhu v Únii.

- (3) Diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro* sú nevyhnutné pre zdravie a bezpečnosť občanov Únie, a najmä testy na SARS-CoV-2 sú nevyhnutné na boj proti pandémie. Preto je potrebné zabezpečiť neprerušenú ponuku takýchto pomôcok na trhu v Únii.
- (4) Vzhľadom na bezprecedentný rozsah súčasných výziev, na dodatočné zdroje potrebné od členských štátov, notifikovaných osôb, hospodárskych subjektov, zdravotníckych zariadení a iných príslušných strán na boj proti pandémie COVID-19 a na súčasnú obmedzenú kapacitu notifikovaných osôb, ako aj so zohľadnením zložitosti nariadenia (EÚ) 2017/746, je veľmi pravdepodobné, že členské štáty, zdravotnícke zariadenia, notifikované osoby, hospodárske subjekty a iné príslušné strany nebudú schopné zabezpečiť riadne vykonávanie a plné uplatňovanie uvedeného nariadenia od 26. mája 2022, ako sa v ňom stanovuje.
- (5) Okrem toho súčasné prechodné obdobie stanovené v nariadení (EÚ) 2017/746, pokiaľ ide o platnosť certifikátov vydaných notifikovanými osobami pre diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro* podľa smernice 98/79/ES skončí v ten istý deň ako prechodné obdobie stanovené v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745³, pokiaľ ide o platnosť určitých ES vyhlásení o zhode a certifikátov vydaných notifikovanými osobami pre zdravotnícke pomôcky podľa zrušených smerníc Rady 90/385/EHS⁴ a 93/42/EHS⁵, a to 26. mája 2024. To je zaťažujúce pre aktérov, ktorí sa zaoberajú tak zdravotníckymi pomôckami, ako aj diagnostickými zdravotníckymi pomôckami *in vitro*.
- (6) S cieľom zabezpečiť hladké fungovanie vnútorného trhu a vysokú úroveň ochrany verejného zdravia a bezpečnosti pacientov, ako aj zabezpečiť právnu istotu a zabrániť možnému narušeniu trhu je potrebné predĺžiť prechodné obdobia stanovené v nariadení (EÚ) 2017/746 pre pomôcky, na ktoré sa vzťahujú certifikáty vydané notifikovanými orgánmi podľa smernice 98/79/ES. Z rovnakých dôvodov je takisto potrebné poskytnúť dostatočné prechodné obdobie pre pomôcky, ktoré sa majú po prvýkrát podrobiť posudzovaniu zhody zahŕňajúcemu notifikovanú osobu podľa nariadenia (EÚ) 2017/746.
- (7) V prípade obdobia potrebného na rozšírenie kapacity notifikovaných osôb by sa mala dosiahnuť rovnováha medzi obmedzenou dostupnou kapacitou a vysokou úrovňou ochrany verejného zdravia. Pri prechodných obdobiach pre diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro*, ktoré sa majú po prvýkrát podrobiť posudzovaniu zhody zahŕňajúcemu notifikovanú osobu podľa nariadenia (EÚ) 2017/746, by sa preto malo

³ 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).

⁴ 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).

⁵ Smernica Rady 93/42/EHS zo 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach (Ú. v. ES L 169, 12.7.1993, s. 1).

rozlišovať medzi pomôckami s vyšším a nižším rizikom. Dĺžka prechodného obdobia by mala závisieť od rizikovej triedy príslušnej pomôcky, aby bolo obdobie kratšie v prípade pomôcok s vyšším rizikom a dlhšie v prípade pomôcok triedy s nižším rizikom.

- (8) S cieľom umožniť v prípade diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*, ktoré sa uvádzajú na trh v súlade s prechodnými ustanoveniami stanovenými v tomto nariadení, dostatočný čas, aby sa mohli ďalej sprístupňovať na trhu vrátane ich dodávania koncovým používateľom, alebo aby sa mohli uviesť do používania, by sa dátum predaja stanovený v nariadení (EÚ) 2017/746 mal upraviť tak, aby sa zohľadnili dodatočné prechodné obdobia.
- (9) Vzhľadom na zdroje požadované od zdravotníckych zariadení v boji proti pandémie COVID-19 by sa uvedeným zariadeniam mal poskytnúť dodatočný čas na prípravu na osobitné požiadavky stanovené v nariadení (EÚ) 2017/746 týkajúce sa výroby a používania pomôcok v rámci toho istého zdravotníckeho zariadenia (ďalej len „interné pomôcky“). Uplatňovanie uvedených požiadaviek by sa preto malo odložiť. Keďže zdravotnícke zariadenia budú potrebovať úplný prehľad diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* s označením CE, ktoré sú dostupné na trhu, požiadavka poskytnúť odôvodnenie, že potreby cieľovej skupiny pacientov nemožno uspokojiť alebo ich nemožno uspokojiť na primeranej úrovni výkonu pomôckou dostupnou na trhu, by sa nemala začať uplatňovať, kým neskončia prechodné obdobia stanovené v tomto nariadení.
- (10) Nariadenie (EÚ) 2017/746 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (11) Keďže ciele tohto nariadenia, konkrétne predĺžiť prechodné obdobia stanovené v nariadení (EÚ) 2017/746, zaviesť v uvedenom nariadení dodatočné prechodné ustanovenia a odložiť uplatňovanie ustanovení uvedeného nariadenia, pokiaľ ide o interné pomôcky, nemožno uspokojivo dosiahnuť na úrovni členských štátov, ale z dôvodov ich rozsahu a účinkov 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 stanovenou v uvedenom článku toto nariadenie neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie uvedených cieľov.
- (12) Prijatie tohto nariadenia prebieha za výnimočných okolností, ktoré vyplývajú z pandémie COVID-19 a súvisiacej krízy v oblasti verejného zdravia. Na dosiahnutie zamýšľaného účinku zmeny nariadenia (EÚ) 2017/746, pokiaľ ide o prechodné obdobia a dátum uplatňovania ustanovení o interných pomôckach, najmä s cieľom poskytnúť hospodárskym subjektom právnu istotu, je potrebné, aby toto nariadenie nadobudlo účinnosť pred 26. májom 2022. Preto sa považovalo za vhodné povoliť výnimku z osemtyždňovej lehoty uvedenej v článku 4 Protokolu 1 o úlohe národných parlamentov v Európskej únii, ktorý tvorí prílohu k ZEÚ, Zmluve o fungovaní Európskej únie a k Zmluve o založení Európskeho spoločenstva pre atómovú energiu.
- (13) Vzhľadom na prvoradú potrebu okamžite riešiť krízu v oblasti verejného zdravia súvisiacu s pandemiou COVID-19 by toto nariadenie malo nadobudnúť účinnosť urýchlene v deň jeho uverejnenia v *Úradnom vestníku Európskej únie*,

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Nariadenie (EÚ) 2017/746 sa mení takto:

1. Článok 110 sa mení takto:

a) Odsek 2 sa mení takto:

- i) V prvom pododseku sa dátum „27. mája 2024“ nahrádza dátumom „27. mája 2025“;
- ii) V druhom pododseku sa dátum „27. mája 2024“ nahrádza dátumom „27. mája 2025“;

b) Odseky 3 a 4 sa nahrádzajú takto:

„3. Odchyľne od článku 5 tohto nariadenia sa pomôcky uvedené v druhom a treťom pododseku tohto odseku môžu uvádzať na trh alebo uvádzať do používania do dátumov stanovených v uvedených pododsekoch za predpokladu, že od dátumu uplatňovania tohto nariadenia sú naďalej v súlade so smernicou 98/79/ES a za predpokladu, že sa nevykonali žiadne podstatné zmeny konštrukčného návrhu a účelu určenia.

Pomôcky s certifikátom, ktorý bol vydaný v súlade so smernicou 98/79/ES a ktorý je platný na základe odseku 2 tohto článku, sa môžu uvádzať na trh alebo uvádzať do používania do 26. mája 2025.

Pomôcky, v prípade ktorých si postup posudzovania zhody podľa smernice 98/79/ES nevyžadoval zapojenie notifikovanej osoby, v prípade ktorých bolo vyhlásenie o zhode vypracované pred 26. májom 2022 v súlade s uvedenou smernicou 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 týchto dátumov:

- a) 26. mája 2025 v prípade pomôcok triedy D;
- b) 26. mája 2026 v prípade pomôcok triedy C;
- c) 26. mája 2027 v prípade pomôcok triedy B;
- d) 26. mája 2027 v prípade pomôcok triedy A uvedených na trh v sterilnom stave.

Požiadavky tohto nariadenia týkajúce sa dohľadu výrobcu po uvedení na trh, trhového dohľadu, vigilancie, registrácie hospodárskych subjektov a pomôcok sa však uplatňujú na pomôcky uvedené v prvom, druhom a treťom pododseku namiesto zodpovedajúcich požiadaviek v smernici 98/79/ES.

Bez toho, aby bola dotknutá kapitola IV a odsek 1 tohto článku, notifikovaná osoba, ktorá vydala certifikát uvedený v druhom pododseku tohto odseku, naďalej zodpovedá za vhodný dohľad, pokiaľ ide o všetky uplatniteľné požiadavky v súvislosti s pomôckami, na ktoré vydala certifikát.

4. Pomôcky uvedené na trh v súlade s právnymi predpismi podľa smernice 98/79/ES pred 26. májom 2022 sa môžu naďalej sprístupňovať na trhu alebo uvádzať do používania do 26. mája 2025.

Pomôcky uvedené na trh v súlade s právnymi predpismi od 26. mája 2022 podľa odseku 3 tohto článku sa môžu naďalej sprístupňovať na trhu alebo uvádzať do používania až do týchto dátumov:

- a) 26. mája 2026 v prípade pomôcok uvedených v odseku 3 druhom pododseku, alebo v odseku 3 treťom pododseku písm. a);
 - b) 26. mája 2027 v prípade pomôcok uvedených v odseku 3 treťom pododseku písm. b);
 - c) 26. mája 2028 v prípade pomôcok uvedených v odseku 3 treťom pododseku písm. c) a d).“
2. V článku 112 druhom pododseku sa dátum „27. mája 2025“ nahrádza dátumom „26. mája 2028“.
3. V článku 113 ods. 3 sa dopĺňajú tieto písmená i) a j):
- „i) Článok 5 ods. 5 písm. b), c) a e) až i) sa uplatňujú od 26. mája 2024;
 - j) Článok 5 ods. 5 písm. d) sa uplatňuje od 26. mája 2028.“

Článok 2

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 Bruseli

*Za Európsky parlament
predseda*

*Za Radu
predseda*