

V Bruseli 11. januára 2023
(OR. en)

5139/23

**Medziinštitucionálny spis:
2023/0005(COD)**

**SAN 12
PHARM 3
MI 14
COMPET 17
CODEC 26**

SPRIEVODNÁ POZNÁMKA

Od:	Martine DEPREZOVÁ, riaditeľka, v zastúpení generálnej tajomníčky Európskej komisie
Dátum doručenia:	11. januára 2023
Komu:	Thérèse BLANCHETOVÁ, generálna tajomníčka Rady Európskej únie
Č. dok. Kom.:	COM(2023) 10 final
Predmet:	Návrh NARIADENIA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY, ktorým sa menia nariadenia (EÚ) 2017/745 a (EÚ) 2017/746, pokiaľ ide o prechodné ustanovenia pre určité zdravotnícke pomôcky a diagnostické zdravotnícke pomôcky <i>in vitro</i>

Delegáciám v prílohe zasielame dokument COM(2023) 10 final.

Príloha: COM(2023) 10 final



EURÓPSKA
KOMISIA

V Bruseli 6. 1. 2023
COM(2023) 10 final

2023/0005 (COD)

Návrh

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY,

**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)

DŮVODOVÁ SPRÁVA

1. KONTEXT NÁVRHU

• Dôvody a ciele návrhu

Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 (ďalej len „nariadenie o zdravotníckych pomôckach“)¹ a nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746 (ďalej len „nariadenie o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro*“)² sa vytvára prísnejší regulačný rámec pre zdravotnícke pomôcky a diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro*. Ich cieľmi sú vysoká úroveň ochrany zdravia pacientov a používateľov a bezproblémové fungovanie vnútorného trhu s týmito výrobkami. Na dosiahnutie týchto cieľov a so zreteľom na otázky identifikované v súvislosti s predchádzajúcim regulačným rámcom sa v nariadeniach stanovuje účinnejší systém posudzovania zhody s cieľom zabezpečiť kvalitu, bezpečnosť a výkon pomôcok uvádzaných na trh EÚ.

Nariadenie o zdravotníckych pomôckach sa uplatňuje od 26. mája 2021³. Prechodné obdobie uvedené v článku 120 ods. 3 sa skončí 26. mája 2024.

Nariadenie o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* sa uplatňuje od 26. mája 2022. Európsky parlament a Rada prijali v januári 2022 postupné predĺženie jeho prechodného obdobia, a to v rozsahu od 26. mája 2025 v prípade diagnostických pomôcok *in vitro* s vysokým rizikom do 26. mája 2027 v prípade diagnostických pomôcok *in vitro* s nižším rizikom a do 26. mája 2028, pokiaľ ide o určité ustanovenia vzťahujúce sa na pomôcky vyrábané a používané v zdravotníckych zariadeniach⁴.

Napriek značnému pokroku za posledné roky sa celková kapacita orgánov posudzovania zhody (ďalej len „notifikované osoby“) ostáva aj naďalej nedostatočná na výkon úloh, ktoré sa od nich požadujú. Mnohí výrobcovia okrem toho nie sú dostatočne pripravení na to, aby mohli do konca prechodného obdobia splniť sprísnené požiadavky nariadenia o zdravotníckych pomôckach. Ohrozuje to dostupnosť zdravotníckych pomôcok na trhu EÚ.

V zmysle nariadenia (EÚ) 2017/745 je v súčasnosti autorizovaných 36 notifikovaných osôb. V súčasnosti sa spracúva ďalších 26 žiadostí o autorizáciu notifikovanej osoby; tri z nich sa nachádzajú v pokročilom štádiu spracovania⁵.

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).

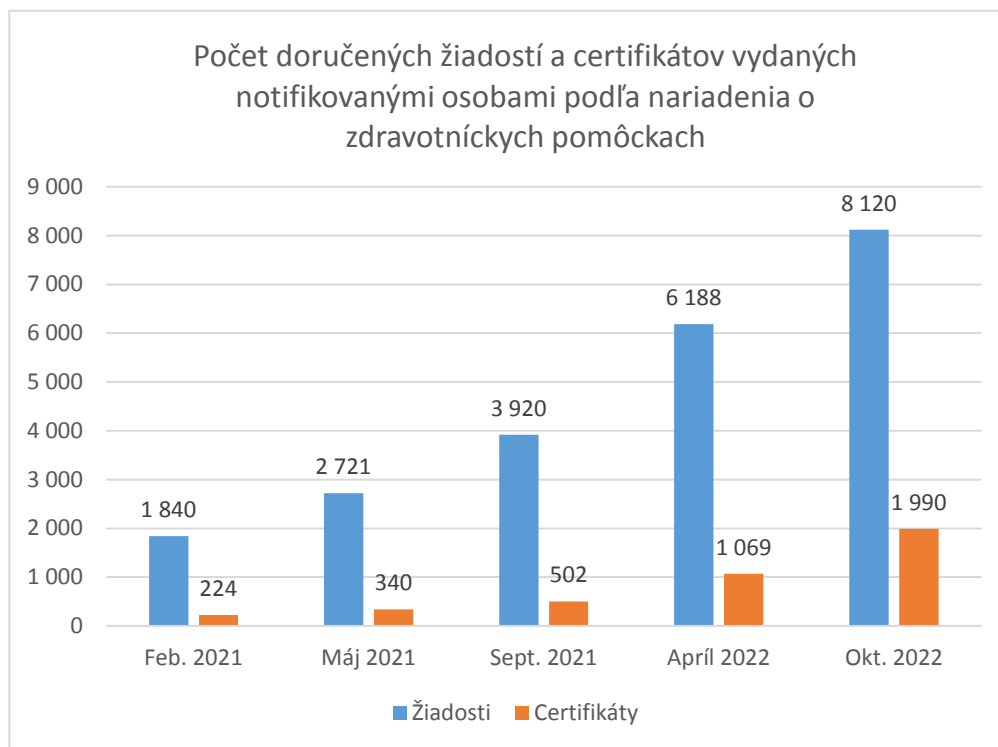
² Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746 z 5. apríla 2017 o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* a o zrušení smernice 98/79/ES a rozhodnutia Komisie 2010/227/EÚ (Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017, s. 176).

³ V nariadení 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), sa posunul dátum uplatňovania nariadenia (EÚ) 2017/745 z 26. mája 2020 na 26. máj 2021 z dôvodu pandémie ochorenia COVID-19 a súvisiacej krízy v oblasti verejného zdravia.

⁴ 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 9, 28.1.2022, s. 3).

⁵ Spoločná skupina pre posudzovanie v týchto troch prípadoch už preskúmala plán nápravných a preventívnych opatrení žiadajúcich orgánov. Dĺžka celkového procesu autorizácie sa v jednotlivých

V októbri 2022 notifikované osoby oznámili, že v zmysle nariadenia o zdravotníckych pomôckach dostali od výrobcov spolu 8 120 žiadostí o certifikáciu a v súlade s uvedeným nariadením vydali 1 990 certifikátov. Podľa odhadu, ktoré notifikované osoby predložili 17. novembra 2022 Koordinačnej skupine pre zdravotnícke pomôcky (ďalej len „MDCG“)⁶, môže počet vydaných certifikátov do mája 2024 dosiahnuť 7 000 za predpokladu, že sa zachová súčasné tempo vydávania certifikátov bez zmien platných podmienok. Podľa odhadu notifikovaných osôb sa môže prechod všetkých certifikátov podľa smerníc na certifikáty podľa nariadenia o zdravotníckych pomôckach dokončiť do decembra 2027⁷.



Zdroj: Európska komisia, na základe údajov, ktoré v októbri 2022 poskytlo 30 notifikovaných osôb.

To je v príkrom kontraste s 21 376 platnými certifikátmi, ktorých platnosť uplynie v čase od januára 2023 do 26. mája 2024 a ktoré boli vydané v zmysle smernice Rady 90/385/EHS o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach (ďalej len „smernica o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach“)⁸ a smernice Rady 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach (ďalej len „smernica

prípadoch značne líši. Podľa údajov z decembra 2021 dosahovala priemerná dĺžka celkového procesu autorizácie v súlade s nariadením o zdravotníckych pomôckach 842 dní.

⁶ 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.

⁷ Na základe výsledkov prieskumu medzi notifikovanými osobami, ktorý sa uskutočnil koncom novembra/začiatkom decembra 2022; respondentmi boli notifikované osoby, ktoré v zmysle smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS vydali približne 80 % všetkých certifikátov platných v októbri 2022. V tomto odhade sa nezohľadňuje počet prvej certifikácie pomôcok v zmysle nariadenia o zdravotníckych pomôckach, pre ktoré podľa smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS neboli vydané žiadne certifikáty a ktoré si podľa nariadenia o zdravotníckych pomôckach vyžadovali zapojenie notifikovanej osoby.

⁸ 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).

o zdravotníckych pomôckach“)⁹. Z uvedených 21 376 certifikátov uplynie v roku 2023 platnosť 4 311 certifikátov, pričom platnosť 17 095 certifikátov uplynie v priebehu prvých piatich mesiacov roku 2024. Treba uviesť, že v období od mája 2021 do decembra 2022 už uplynula platnosť 3 509 certifikátov vydaných v zmysle smernice o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach a smernice o zdravotníckych pomôckach.

Rok ukončenia platnosti	Počet certifikátov vydaných v zmysle smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS, ktorých platnosť už uplynula/uplynie
2021 (od 26. mája)	1 139
2022	2 370
2023	4 311
2024 (do 26. mája 2024)	17 095

Zdroj: Európska komisia, na základe údajov, ktoré v rokoch 2021 a 2022 poskytli notifikované osoby.

Výrobcovia po uplynutí platnosti certifikátov vydaných v zmysle smerníc a bez platného certifikátu podľa nariadenia o zdravotníckych pomôckach nie sú oprávnení uvádzať tieto zdravotnícke pomôcky na trh EÚ. Môže to viesť k nedostatku zdravotníckych pomôcok, čím sa ohrozi bezpečnosť pacienta. Zároveň je pravdepodobné, že to bude mať výrazný negatívny vplyv na inovácie a podnikateľskú činnosť v sektore zdravotníckych technológií v EÚ. Situáciu zhoršuje vplyv pandémie ochorenia COVID-19 na klinické skúšania, audity na mieste a globálne dodávateľské reťazce, na ktoré má dodatočný negatívny vplyv útočná vojna Ruska voči Ukrajine.

Všeobecným cieľom navrhovaných zmien je zachovať prístup pacientov k širokej škále zdravotníckych pomôcok pri zabezpečení prechodu na nový rámec. Predĺženie sa rozloží v závislosti od rizikovej triedy pomôcky, t. j. do decembra 2027 v prípade pomôcok s vyšším rizikom a do decembra 2028 v prípade pomôcok so stredným a s nižším rizikom.

Cieľom tohto návrhu je preto predĺženie súčasného prechodného obdobia stanoveného v článku 120 nariadenia o zdravotníckych pomôckach, a to na základe určitých podmienok, aby sa dodatočný čas vzťahoval len na pomôcky, ktoré sú bezpečné a ktorých výrobcovia už podnikli kroky na prechod na nariadenie o zdravotníckych pomôckach. Za predpokladu, že sú tieto podmienky splnené, by sa výrobcom a notifikovaným osobám poskytlo viac času na vykonanie postupov posudzovania zhody v súlade s nariadením o zdravotníckych pomôckach. Zároveň sa v ňom navrhuje vypustenie lehoty „odpredaja“ v príslušných ustanoveniach nariadenia o zdravotníckych pomôckach a nariadenia o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro*, t. j. konečný dátum ďalšieho sprístupnenia pomôcok, ktoré sú uvedené na trh pred prechodným obdobím alebo počas neho a ktoré sa po skončení predĺženého prechodného obdobia stále nachádzajú v dodávateľskom reťazci. Predišlo by sa tým zbytočnej likvidácii bezpečných

⁹ Smernica Rady 93/42/EHS zo 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach (Ú. v. ES L 169, 12.7.1993, s. 1).

zdravotníckych pomôcok, ktoré sa už nachádzajú na trhu, ale ešte nie u koncového používateľa.

Predĺženie prechodného obdobia dopĺňa predĺženie platnosti certifikátov vydaných v zmysle predchádzajúcich smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS pre pomôcky, na ktoré sa vzťahuje predĺžené prechodné obdobie. Zároveň by sa za určitých podmienok predĺžila platnosť aj tých certifikátov, ktorých platnosť od 26. mája 2021 už uplynula.

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

Návrh je v súlade s existujúcimi ustanoveniami v tejto oblasti politiky, ako aj s prebiehajúcimi nelegislatívnymi opatreniami, ktorými sa bude navrhovaná zmena dopĺňať. MDCG schválila 25. augusta 2022 svoj pozičný dokument MDCG 2022-14¹⁰. V dokumente sa uvádza 19 nelegislatívnych opatrení s cieľom zlepšiť kapacitu notifikovaných osôb, prístup k notifikovaným osobám a pripravenosť výrobcov, a tým podporiť úspešný prechod na nariadenie o zdravotníckych pomôckach a nariadenie o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro*. Viaceré opatrenia uvedené v dokumente MDCG 2022-14 sa už vykonali, napríklad pozičný dokument MDCG o hybridných auditoch¹¹, nové usmernenie MDCG o vhodnom dohľade¹² a revízia dokumentu MDCG 2019-6, ktorým sa odstraňujú prekážky pri zamestnávaní kvalifikovaného personálu notifikovanými osobami¹³.

Komisia prijala 1. decembra 2022 dva delegované akty, ktorými sa odkladá načasovanie prvého úplného opätovného posúdenia notifikovaných osôb¹⁴. Očakáva sa, že sa tým uvoľní kapacita určujúcich orgánov aj notifikovaných osôb.

Prebiehajú práce na realizácii ostávajúcich opatrení uvedených v dokumente MDCG 2022-14, keďže sú dôležité aj v prípade predĺženia prechodného obdobia.

¹⁰ MDCG 2022-14, *MDCG position paper Transition to the MDR and IVDR - Notified body capacity and availability of medical devices and IVDs* (Pozičný dokument MDCG, Prechod na nariadenie o zdravotníckych pomôckach a nariadenie o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* – Kapacita notifikovanej osoby a dostupnosť zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*) (august 2022).

¹¹ MDCG 2022-17, *MDCG position paper on 'hybrid audits'* (Pozičný dokument MDCG o „hybridných auditoch“) (december 2022).

¹² MDCG 2022-15, *Guidance on appropriate surveillance regarding the transitional provisions under Article 110 of the IVDR with regard to devices covered by certificates according to the IVDD* (Usmernenie o vhodnom dohľade v súvislosti s prechodnými ustanoveniami podľa článku 110 nariadenia o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* s ohľadom na pomôcky, na ktoré sa vzťahujú certifikáty podľa smernice o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro*) (september 2022); MDCG 2022-4 Rev. 1, *Guidance on appropriate surveillance regarding the transitional provisions under Article 120 of the MDR with regard to devices covered by certificates according to the MDD or the AIMDD* (Usmernenie o vhodnom dohľade v súvislosti s prechodnými ustanoveniami podľa článku 120 nariadenia o zdravotníckych pomôckach s ohľadom na pomôcky, na ktoré sa vzťahujú certifikáty podľa smernice o zdravotníckych pomôckach alebo smernice o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach) (december 2022).

¹³ MDCG 2019-6 Rev. 4, *Questions and answers: Requirements relating to notified bodies* (Otázky a odpovede: Požiadavky týkajúce sa notifikovaných osôb) (október 2022).

¹⁴ Delegované nariadenie Komisie (EÚ) .../... z 1. decembra 2022, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745, pokiaľ ide o frekvenciu úplných opätovných posúdení notifikovaných osôb [C(2022) 8640] a delegované nariadenie Komisie (EÚ) .../... z 1. decembra 2022, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746, pokiaľ ide o frekvenciu úplných opätovných posúdení notifikovaných osôb [C(2022) 8649]. Delegované akty sú dostupné v medziinštitucionálnom registri delegovaných aktov a podliehajú trojmesačnému postupu kontroly Európskym parlamentom a Radou.

Ďalšie opatrenia na podporu vykonávania dvoch uvedených nariadení sa zároveň (spolu-) financujú v rámci pracovných programov EU4Health na roky 2022 a 2023¹⁵.

MDCG vydala 9. decembra 2022 svoj pozičný dokument MDCG 2022-18¹⁶, v ktorom sa stanovuje jednotný prístup príslušných orgánov pri uplatňovaní opatrení trhového dohľadu s cieľom preklenúť medzeru medzi uplynutím platnosti certifikátov v zmysle smernice o zdravotníckych pomôckach alebo smernice o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach a vydávaním certifikátov podľa nariadenia o zdravotníckych pomôckach. Uvedený prístup má byť dočasným opatrením do nadobudnutia účinnosti legislatívnych zmien v tomto návrhu. Prispieva k predchádzaniu prerušenia dodávok zdravotníckych pomôcok na trh EÚ. Vzhľadom na počet certifikátov, ktorých platnosť uplynie v roku 2023 a 2024, sa však nepovažuje za udržateľné riešenie zamerané na odstránenie predpokladaného úzkeho miesta v dôsledku certifikátov, ktorým uplynie platnosť do 26. mája 2024.

2. PRÁVNÝ 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 ciele plánovaného opatrenia. 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 narušeniu dodávok pomôcok v celej EÚ, 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 odvrátenie rizika nedostatku zdravotníckych pomôcok v celej Únii. Cieľom navrhovaných zmien je zabezpečiť, aby sa mohol naplniť zamýšľaný účel nariadenia o zdravotníckych pomôckach

¹⁵ Napr. v rámci pracovného programu EU4Health na rok 2022: výzvy na predkladanie návrhov na podporu budovania kapacít existujúcich a nových notifikovaných osôb, uľahčenie prístupu malých a stredných podnikov (MSP) a poskytovateľov k notifikovaným osobám a na zvýšenie pripravenosti výrobcov (pozri HS-g-22-19.03), rôzne opatrenia podporujúce vykonávanie nariadení o zdravotníckych pomôckach a o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* (pozri HS-p-22-19.04, 06, 07, 08, 09, 10 a 11) a priame granty orgánom členských štátov: prísnejší dohľad nad trhom so zdravotníckymi pomôckami a diagnostickými zdravotníckymi pomôckami *in vitro* (HS-g-22-19.01). V rámci pracovného programu EU4Health na rok 2023: podpora technického sekretariátu koordinačnej skupiny notifikovaných osôb (pozri HS-p-23-63) a výzvy na predkladanie návrhov programu zdravotníckych pomôcok na ojedinelé ochorenia, najmä pomôcok určených pre pediatrických pacientov (pozri HS-g-23-65).

¹⁶ MDCG 2022-18, MDCG position paper on the application of Article 97 MDR to legacy devices for which the MDD or AIMDD certificate expires before the issuance of a MDR certificate (Pozičný dokument MDCG o uplatňovaní článku 97 nariadenia o zdravotníckych pomôckach na pôvodné pomôcky, v prípade ktorých platnosť certifikátu podľa smernice o zdravotníckych pomôckach alebo smernice o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach uplynie pred vydaním certifikátu podľa nariadenia o zdravotníckych pomôckach).

a nariadenia o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro*. Daným účelom je vytvoriť spoľahlivý, transparentný, predvídateľný a udržateľný regulačný rámec pre zdravotnícke pomôcky, ktorý zaručí vysokú úroveň ochrany verejného zdravia a bezpečnosti pacientov, ako aj hladké fungovanie vnútorného trhu s týmito výrobkami. Návrhom sa zachováva cieľ obidvoch nariadení zabezpečiť vysokú úroveň bezpečnosti a výkonu pomôcok posilnením dohľadu nad nimi zo strany notifikovaných osôb. Stanovuje sa v ňom iba potrebný dlhší čas na dosiahnutie tohto cieľa. Návrh je primeraný, keďže jeho cieľom je riešiť identifikovaný problém, t. j. že v dôsledku nedostatočnej kapacity notifikovaných osôb a nedostatočnej pripravenosti výrobcov môže veľký počet existujúcich pomôcok zmiznúť z trhu. Navrhované zmeny nariadenia o zdravotníckych pomôckach sa preto obmedzujú na umožnenie postupného zavádzania požiadaviek obmedzených na „pôvodné“ pomôcky, ktoré si pri posudzovaní zhody vyžadujú zapojenie notifikovanej osoby, bez toho, aby sa zmenila podstata týchto požiadaviek, a na vypustenie lehoty „odpredaja“. Zmena nariadenia o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* sa obmedzuje na vypustenie lehoty „odpredaja“ s cieľom dosiahnuť súlad s navrhovanou zmenou v rámci nariadenia o zdravotníckych pomôckach. Komisia navrhuje rozlišovať medzi pomôckami s vyšším rizikom (t. j. pomôckami triedy III a implantovateľnými pomôckami triedy IIb) a pomôckami s nižším rizikom (t. j. inými pomôckami triedy IIb, pomôckami triedy IIa a triedy Im, Is, Ir¹⁷) 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 a úroveň pripravenosti výrobcov s vysokou úrovňou ochrany verejného zdravia.

- **Výber nástroja**

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

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

Vzhľadom na naliehavosť nie je k tomuto návrhu pripojené samostatné posúdenie vplyvu. Posúdenie vplyvu sa vykonalo už pri príprave návrhov nariadenia o zdravotníckych pomôckach a nariadenia o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro*, pričom týmto návrhom sa tieto nariadenia nemenia vo svojej podstate a dotknutým stranám sa ním neukladajú nové povinnosti. Prvoradým cieľom je zmeniť prechodné ustanovenia, čo umožní dodatočný čas na prechod na požiadavky podľa nariadenia o zdravotníckych pomôckach s cieľom zabrániť ich nedostatku. Potreba konať rýchlo, aby sa zabezpečila istota pred koncom v súčasnosti v nariadení stanoveného prechodného obdobia, neumožnila širokú verejnú konzultáciu. Komisia preto zhromaždila potrebné vstupné údaje od členských štátov a zainteresovaných strán prostredníctvom cieľenej komunikácie.

Cieľom iniciatívy je zabezpečiť, aby pacienti v celej Európe mali prístup k bezpečným zdravotníckym pomôckam. Keďže pred lehotou v máji 2024 uplynie platnosť čoraz väčšieho počtu certifikátov, Komisia sa zaviazala prijať návrh

¹⁷

Trieda Im zahŕňa pomôcky triedy I s meracou funkciou; trieda Is zahŕňa pomôcky triedy I uvedené na trh v sterilnom stave; trieda Ir zahŕňa pomôcky triedy I, ktoré sú chirurgickými nástrojmi na opakované použitie.

v januári 2023. Podporujú to naliehavé výzvy Európskeho parlamentu, členských štátov a zainteresovaných strán, najmä zdravotníckych pracovníkov, pacientov, akademickej obce, vedeckých organizácií, priemyslu a notifikovaných osôb. Príspevky od členských štátov a zainteresovaných strán sa získavali prostredníctvom cieľenej interakcie, najmä v rámci Koordinačnej skupiny pre zdravotnícke pomôcky (MDCG), ktorej zasadnutia z 24. – 25. augusta, 24. – 25. októbra a zo 17. novembra 2022 boli zamerané na otázky kapacity a pripravenosti. Výbor pre životné prostredie, verejné zdravie a bezpečnosť potravín Európskeho parlamentu po rokovaníach v Európskom parlamente z 24. novembra 2022 (ústne zodpovedanie [O-43/2022](#)) požiadal v liste z 5. decembra 2022 o naliehavú cieľenú zmenu. Výmena názorov s členskými štátmi prebehla 9. decembra 2022 v rámci Rady EPSCO¹⁸; takmer všetky členské štáty vystúpili a podporili urýchlené prijatie cieľenej zmeny nariadenia o zdravotníckych pomôckach a nariadenia o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro*, ako to navrhla Komisia.

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.

5. ĎALŠIE PRVKY

- **Podrobné vysvetlenie konkrétnych ustanovení návrhu**

V článku 1 sa uvádzajú navrhované zmeny článku 120 ods. 2, 3 a 4 a zmeny článkov 122 a 123 nariadenia o zdravotníckych pomôckach. V článku 2 sa uvádzajú zmeny článku 110 ods. 4 a článku 112 nariadenia o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro*.

- **Článok 1 ods. 1 písm. a) návrhu – predĺženie platnosti certifikátov**

Týmto ustanovením sa mení článok 120 ods. 2 nariadenia o zdravotníckych pomôckach. Predlžuje sa ním platnosť certifikátov vydaných v zmysle smerníc Rady 90/385/EHS alebo 93/42/EHS, ktoré boli platné v deň začatia uplatňovania nariadenia o zdravotníckych pomôckach (26. máj 2021) a ktoré neboli stiahnuté notifikovanou osobou. Predĺženie je priamo uplatniteľné, aby sa od notifikovaných osôb nevyžadovala zmena dátumu na jednotlivých certifikátoch. Trvanie predĺženia platnosti certifikátu zodpovedá trvaniu predĺženého prechodného obdobia stanoveného v navrhovanom článku 120 ods. 3a až 3c nariadenia o zdravotníckych pomôckach. Pokiaľ ide o certifikáty, ktorých platnosť v čase nadobudnutia účinnosti navrhovanej zmeny už uplynula, predĺženie by podliehalo podmienke, že výrobca v okamihu uplynutia platnosti uzavrel s notifikovanou osobou zmluvu o posudzovaní zhody dotknutej pomôcky. Ak sa v okamihu uplynutia platnosti certifikátu neuzavrela žiadna takáto zmluva, vnútroštátny príslušný orgán môže alternatívne poskytnúť výnimku z uplatniteľných postupov posudzovania zhody v súlade s článkom 59 nariadenia o zdravotníckych pomôckach alebo môže prípadne výrobcu

¹⁸ Pozri informačnú poznámku Komisie, rozoslanú ako dokument Rady č. [15520/22](#) zo 6. decembra 2022.

požiadať, aby vykonal postupy posudzovania zhody v konkrétnej lehote v súlade s článkom 97 nariadenia o zdravotníckych pomôckach.

• **Článok 1 ods. 1 písm. b) návrhu – predĺženie prechodného obdobia**

Týmto ustanovením sa mení článok 120 ods. 3 nariadenia o zdravotníckych pomôckach. Vzhľadom na dĺžku ustanovenia sa odsek 3 nahrádza odsekmi 3a až 3g. Prechodné obdobie sa predlžuje z 26. mája 2024 na 31. decembra 2027 v prípade pomôcok s vyšším rizikom (pomôcky triedy III a implantovateľné pomôcky triedy IIb s výnimkou určitých pomôcok, pre ktoré sa v nariadení o zdravotníckych pomôckach stanovujú výnimky so zreteľom na to, že sa považujú za pomôcky založené na spoľahlivých technológiách) a na 31. decembra 2028 v prípade pomôcok so stredným a nižším rizikom (iné pomôcky triedy IIb a pomôcky triedy IIa, Im, Is a Ir).

Rovnako ako v súčasnom článku 120 ods. 3 nariadenia o zdravotníckych pomôckach sa predĺžené prechodné obdobie vzťahuje len na „pôvodné pomôcky“, t. j. tie, na ktoré sa vzťahuje certifikát alebo vyhlásenie o zhode vydané pred 26. májom 2021 v zmysle smerníc Rady 90/385/EHS alebo 93/42/EHS.

Uplatňovanie predĺženého prechodného obdobia okrem toho podlieha viacerým kumulatívnym podmienkam:

- pomôcky musia byť naďalej v súlade so smernicou 90/385/EHS alebo prípadne smernicou 93/42/EHS. Táto podmienka je už v súčasnosti zahrnutá v článku 120 ods. 3 nariadenia o zdravotníckych pomôckach,
- na pomôckach sa nevykonali žiadne podstatné zmeny konštrukčného návrhu a účelu určenia. Táto podmienka je už v súčasnosti zahrnutá v článku 120 ods. 3 nariadenia o zdravotníckych pomôckach,
- pomôcky nepredstavujú neprijateľné riziko pre zdravie ani bezpečnosť pacientov, používateľov ani iných osôb, ani pre iné aspekty ochrany verejného zdravia. Koncepcia „neprijateľného rizika pre zdravie a bezpečnosť“ sa stanovuje v článkoch 94 a 95 nariadenia o zdravotníckych pomôckach. Nevyžaduje sa žiadna systematická kontrola bezpečnosti pomôcky, keďže pomôcky, na ktoré sa vzťahuje certifikát vydaný v zmysle smerníc, bude podliehať „vhodnému dohľadu“ orgánu, ktorý certifikát vydal, alebo notifikovanej osoby autorizovanej podľa nariadenia o zdravotníckych pomôckach. Ak príslušný orgán v rámci svojich činností trhového dohľadu zistí, že pomôcka predstavuje neprijateľné riziko pre zdravie alebo bezpečnosť pacientov, alebo iných osôb, alebo iné aspekty ochrany verejného zdravia, prechodné obdobie sa v prípade danej pomôcky prestane uplatňovať,
- výrobca najneskôr do 26. mája 2024 zaviedol systém riadenia kvality v súlade s článkom 10 ods. 9 nariadenia o zdravotníckych pomôckach. Cieľom tejto podmienky je zabezpečenie postupného prechodu výrobcov smerom k úplnému dodržiavaniu požiadaviek v nariadení o zdravotníckych pomôckach. V tomto štádiu sa nevyžaduje žiadne špecifické potvrdenie, t. j. vlastné vyhlásenie o systéme riadenia kvality ani jeho overenie vhodnosti zo strany notifikovanej osoby. Výrobca však predložením žiadosti o posúdenie zhody notifikovanej osobe (pozri ďalšiu podmienku) implicitne potvrdzuje, že jeho systém riadenia kvality je v súlade s nariadením o zdravotníckych pomôckach,
- výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca najneskôr 26. mája 2024 podal v súlade s oddielom 4.3 prílohy VII k nariadeniu o zdravotníckych pomôckach

formálnu žiadosť o posúdenie zhody v súvislosti s „pôvodnou pomôckou“, na ktorú sa vzťahuje certifikát alebo vyhlásenie o zhode podľa smernice, alebo v súvislosti s pomôckou, ktorá má nahradiť danú pomôcku v zmysle nariadenia o zdravotníckych pomôckach, pričom notifikovaná osoba a výrobca uzavreli najneskôr 26. septembra 2024 písomnú dohodu v súlade s oddielom 4.3 prílohy VII k tomuto nariadeniu. Cieľom tejto podmienky je zabezpečiť, aby sa predĺžené prechodné obdobie vzťahovalo len na pomôcky, ktorých výrobca má v úmysle prejsť na nariadenie o zdravotníckych pomôckach. Predĺženie by sa však malo uplatňovať aj na „pôvodné pomôcky“, ktoré výrobca zamýšľa nahradiť „novou“ pomôckou, o ktorej posudzovanie zhody požiadala pred 26. májom 2024. Takto sa predíde nepotrebným žiadostiam o certifikáciu pomôcok, ktoré sa v každom prípade vyradia a nahradia novou generáciou pomôcok, pričom sa zachová dostupnosť existujúcich modelov do konca prechodného obdobia.

Pomôcky, na ktoré sa vzťahuje certifikát vydaný podľa smernice o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach alebo smernice o zdravotníckych pomôckach, budú aj naďalej predmetom „vhodného dohľadu“ notifikovanej osoby, ktorá certifikát vydala. Výrobca sa môže s notifikovanou osobou, ktorá bola autorizovaná v zmysle nariadenia o zdravotníckych pomôckach, prípadne dohodnúť, že notifikovaná osoba preberie zodpovednosť za dohľad. Daná notifikovaná osoba by sa stala štandardne zodpovednou za vhodný dohľad najneskôr odo dňa, keď výrobca a notifikovaná osoba musia uzavrieť písomnú dohodu o posudzovaní zhody v súlade s nariadením o zdravotníckych pomôckach.

Zmenou sa zavádza prechodné obdobie do 26. mája 2026 aj pre implantovateľné pomôcky na mieru triedy III, na ktoré sa v súčasnosti nevzťahuje článok 120 ods. 3 nariadenia o zdravotníckych pomôckach. Hoci sú od 26. mája 2021 výrobcovia implantovateľných pomôcok na mieru triedy III povinní dodržiavať všetky uplatniteľné požiadavky nariadenia o zdravotníckych pomôckach, poskytne sa im viac času na získanie certifikácie ich systému riadenia kvality notifikovanou osobou. Aj v tomto prípade sa prechodné obdobie uplatňuje len vtedy, ak výrobca pred 26. májom 2024 podal žiadosť, ktorej výsledkom je uzavretie zmluvy s notifikovanou osobou pred 26. septembrom 2024.

- **Článok 1^oods. 1 písm. c) návrhu – vypustenie lehoty „odpredaja“ z nariadenia o zdravotníckych pomôckach**

Týmto ustanovením sa vypúšťa existujúci dátum „odpredaja“ (27. máj 2025) uvedený v článku 120 ods. 4 nariadenia o zdravotníckych pomôckach. Pomôcky uvedené na trh pred skončením prechodného obdobia sa preto môžu ďalej sprístupňovať na trhu bez právneho časového obmedzenia.

- **Článok 1 ods. 2 a 3 návrhu – úprava článkov 122 a 123 nariadenia o zdravotníckych pomôckach**

Týmto ustanovením sa upravujú články 122 a 123 nariadenia o zdravotníckych pomôckach s cieľom odzrkadľovať predĺžené prechodné obdobie a vypustenie lehoty „odpredaja“.

- **Článok 2^oods. 1 návrhu – vypustenie lehoty „odpredaja“ z nariadenia o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro***

Týmto ustanovením sa vypúšťajú existujúce dátumy „predaja“ (25. mája 2025 až 26. mája 2028) uvedené v článku 110 ods. 4 nariadenia o diagnostických

zdravotníckych pomôckach *in vitro*. Pomôcky uvedené na trh pred skončením prechodného obdobia, ktoré je stanovené v článku 110 ods. 3 nariadenia o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro*, sa preto sa môžu ďalej sprístupňovať na trhu bez právneho časového obmedzenia.

- **Článok 2 ods. 2 návrhu – úprava článku 112 nariadenia o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro***

Týmto ustanovením sa článok 112 nariadenia o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* upravuje s cieľom odzrkadľovať vypustenie lehôt „odpredaja“.

Návrh

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY,

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,

po porade s Európskym hospodárskym a sociálnym výborom,

po porade s Výborom regiónov,

konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom,

keďže:

- (1) Nariadeniami Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745¹ a (EÚ) 2017/746² sa zriaďuje nový regulačný rámec na zabezpečenie hladného fungovania vnútorného trhu, pokiaľ ide o zdravotnícke pomôcky a diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro*, pričom sa 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 riešiť všeobecné bezpečnostné problémy v súvislosti s takýmito pomôckami. Okrem toho sa obidvoma nariadeniami výrazne posilňujú kľúčové prvky predchádzajúceho regulačného rámca 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, postupy posudzovania zhody, požiadavky na klinické dôkazy, vigilancia a trhový dohľad, pričom sa zavádzajú ustanovenia

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).

zabezpečujúce transparentnosť a výsledovateľnosť, pokiaľ ide o zdravotnícke pomôcky a diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro*.

- (2) Vzhľadom na vplyv pandémie ochorenia COVID-19 sa dátum uplatňovania nariadenia (EÚ) 2017/745 odložil nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2020/561⁶ o jeden rok na 26. mája 2021, zatiaľ čo dátum 26. máj 2024 sa zachoval ako skončenie prechodného obdobia, do ktorého sa môžu 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) 2022/112⁷.
- (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 zmysle smernice 90/385/EHS alebo smernice 93/42/EHS. Zdá sa, že mnoho výrobcov, najmä malých a stredných podnikov, nie je dostatočne pripravených na preukázanie súladu s požiadavkami podľa nariadenia (EÚ) 2017/745, a to aj vzhľadom na komplexnosť týchto nových požiadaviek. Preto je vysoko pravdepodobné, že mnohé pomôcky, ktoré by sa mohli 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 zmysle smerníc 90/385/EHS a 93/42/EHS a predĺžiť prechodné obdobie, počas ktorého sa môžu pomôcky, ktoré sú v súlade s uvedenými smernicami, 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 zdravotníckych služieb, a to bez znižovania súčasných požiadaviek v oblasti kvality a 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 kroky na prechod k dodržiavaniu ustanovení nariadenia (EÚ) 2017/745.
- (7) Aby sa zabezpečil postupný prechod na nariadenie (EÚ) 2017/745, vhodný dohľad, pokiaľ ide o pomôcky, na ktoré sa vzťahuje prechodné obdobie, by sa mal nakoniec preniesť z orgánu, ktorý vydal certifikát v zmysle smernice 90/385/EHS alebo smernice 93/42/EHS, na notifikovanú osobu autorizovanú podľa nariadenia

⁶ 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).

⁷ 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).

(EÚ) 2017/745. Z dôvodu právnej istoty by sa malo stanoviť, že notifikovaná osoba by nemala niesť zodpovednosť za posúdenie zhody a činnosti dohľadu, ktoré vykonal pôvodný orgán.

- (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 s označením CE 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 nemali 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 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 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 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 pomôcok.
- (11) Prijatie tohto nariadenia prebieha za výnimočných okolností, ktoré vyplývajú z bezprostredného rizika nedostatku zdravotníckych pomôcok a zo súvisiaceho rizika krízy v oblasti verejného zdravia. Na dosiahnutie zamýšľaného účinku zmien 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, je potrebné, aby toto nariadenie čo najskôr nadobudlo účinnosť. Z rovnakých dôvodov sa tiež považuje za vhodné uplatniť výnimku z osemtyždňovej lehoty uvedenej v článku 4 Protokolu č. 1 o úlohe národných parlamentov v Európskej únii, ktorý je pripojený k Zmluve o Európskej únii, Zmluve o fungovaní Európskej únie a Zmluve o založení Európskeho spoločenstva pre atómovú energiu,

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

Článok 1

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 pred 25. májom 2017, ktoré boli platné 26. mája 2021 a ktoré neboli neskôr stiahnuté, zostávajú naďalej v platnosti po skončení obdobia uvedeného na certifikáte do dní stanovených v odseku 3b pre príslušnú rizikovú triedu pomôcok. Certifikáty uvedené v prvej vete, ktorých platnosť uplynula pred [Úrad pre publikácie: vložte dátum nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia] sa považujú za platné do dní stanovených v odseku 3b 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 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 výnimku z uplatniteľného postupu posudzovania zhody alebo výrobcu v súlade s článkom 97 ods. 1 požiadal, aby vykonal uplatniteľný postup posudzovania zhody“;

b) Odsek 3 sa nahrádza takto:

„3a. Odchyľne od článku 5 a za predpokladu, že sú splnené podmienky stanovené v odseku 3d tohto článku, sa pomôcky uvedené v odsekoch 3b a 3c tohto článku môžu uvádzať na trh alebo uvádzať do používania do dní stanovených v uvedených odsekoch.

3b. 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:

- a) 31. decembra 2027 v prípade 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), v prípade pomôcok triedy IIa a v prípade pomôcok triedy I uvádzaných na trh v sterilnom stave alebo pomôcok s meracou funkciou.

3c. 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.

3d. Pomôcky sa môžu uvádzať na trh alebo uvádzať do používania do dní uvedených v odsekoch 3b a 3c tohto článku 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 v súlade s oddielom 4.3 prvým pododsekom prílohy VII formálnu žiadosť o posúdenie zhody v súvislosti s pomôckou uvedenou v odsekoch 3b a 3c 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.

3e. Odchyľne od odseku 3a 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 3b a 3c tohto článku namiesto zodpovedajúcich požiadaviek v smerniciach 90/385/EHS a 93/42/ES.

3f. Bez toho, aby bola dotknutá kapitola IV a odsek 1 tohto článku, notifikovaná osoba, ktorá vydala certifikát uvedený v odseku 3b 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 s článkom 42 nedohodli, že tento dohľad bude vykonávať uvedená osoba.

Notifikovaná osoba, ktorá uzavrela písomnú dohodu uvedenú v odseku 3d písm. e), 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 vymedzia v rámci dohody medzi výrobcom, notifikovanou osobou autorizovanou v súlade s článkom 42 a, ak je to možné, a 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.

3g. Odchyľne od článku 5 sa implantovateľné pomôcky na mieru triedy III môžu do 26. mája 2026 uvádzať na trh alebo uvádzať do prevádzky 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 v súlade s oddielom 4.3 prvým pododsekom prílohy VII formálnu žiadosť o uplatniteľné 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, ako aj pomôcky uvedené na trh od 26. mája 2021 podľa odsekov 3a, 3b, 3c a 3g tohto článku môžu byť aj naďalej sprístupnené na trhu alebo uvádzané do používania.“

2. Článok 122 sa mení takto:

1. V prvom odseku sa úvodné slová nahrádzajú takto:

„Bez toho, aby bol dotknutý článok 120 ods. 3a až 3f 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, a to s výnimkou.“;

2. Druhý odsek sa nahrádza takto:

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

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

„– článok 120 ods. 3e.“

Článok 2

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, ako aj 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

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
predsedníčka*

*Za Radu
predseda*