

Brusel 23. ledna 2024
(OR. en)

5712/24

Interinstitucionální spis:
2024/0021(COD)

SAN 41
PHARM 11
MI 71
COMPET 75
CODEC 147

PRŮVODNÍ POZNÁMKA

Odesílatel:	Martine DEPREZOVÁ, ředitelka, za generální tajemnici Evropské komise
Datum přijetí:	23. ledna 2024
Příjemce:	Thérèse BLANCHETOVÁ, generální tajemnice Rady Evropské unie
Č. dok. Komise:	COM(2024) 43 final
Předmět:	Návrh NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY, kterým se mění nařízení (EU) 2017/745 a (EU) 2017/746, pokud jde o postupné zavádění databáze Eudamed, informační povinnost v případě přerušení dodávek a přechodná ustanovení pro některé diagnostické zdravotnické prostředky <i>in vitro</i>

Delegace naleznou v příloze dokument COM(2024) 43 final.

Příloha: COM(2024) 43 final



EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne 23.1.2024
COM(2024) 43 final

2024/0021 (COD)

Návrh

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY,

**kterým se mění nařízení (EU) 2017/745 a (EU) 2017/746, pokud jde o postupné zavádění
databáze Eudamed, informační povinnost v případě přerušení dodávek a přechodná
ustanovení pro některé diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro***

(Text s významem pro EHP)

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

1. SOUVISLOSTI NÁVRHU

• Odůvodnění a cíle návrhu

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 („nařízení o zdravotnických prostředcích“)¹ a (EU) 2017/746 („nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*“)² stanoví posílený regulační rámec pro zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*. Jejich cílem je vysoká úroveň ochrany zdraví pacientů a uživatelů a bezproblémové fungování jednotného trhu s těmito výrobky. Za účelem dosažení těchto cílů a řešení problémů zjištěných v předchozím regulačním rámci stanoví uvedená nařízení spolehlivější systém posuzování shody, aby bylo možné zajistit kvalitu, bezpečnost a účinnost či funkční způsobilost prostředků uváděných na trh EU.

Nařízení o zdravotnických prostředcích se používá od 26. května 2021³. Přechodné období stanovené v článku 120 bylo prodlouženo nařízením (EU) 2023/607⁴ a skončí buď 31. prosince 2027, nebo 31. prosince 2028, v závislosti na rizikové třídě prostředku a s výhradou splnění určitých podmínek.

Nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* se používá od 26. května 2022. V lednu 2022 přijaly Evropský parlament a Rada prodloužení jeho přechodného období, a to odstupňovaně v rozmezí od 26. května 2025 pro vysoce rizikové diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*, do 26. května 2027 pro diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* s nižším rizikem a do 26. května 2028 v případě některých ustanovení týkajících se prostředků vyráběných a používaných ve zdravotnických zařízeních⁵. Na toto prodloužení se nevztahovaly podmínky podobné podmínkám stanoveným pro zdravotnické prostředky nařízením (EU) 2023/607.

Tento návrh cílených změn řeší dva naléhavé problémy. Za prvé je jeho cílem dále prodloužit přechodné období pro některé diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*, aby se zmírnilo riziko nedostatku těchto výrobků, a to zejména vysoce rizikových diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*, které se používají

¹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 1).

² Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU (Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 176).

³ 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), odložilo datum použitelnosti nařízení (EU) 2017/745 ze dne 26. května 2020 na 26. května 2021 z důvodu rozšíření onemocnění COVID-19 a související krize v oblasti veřejného zdraví.

⁴ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2023/607 ze dne 15. března 2023, kterým se mění nařízení (EU) 2017/745 a (EU) 2017/746, pokud jde o přechodná ustanovení pro některé zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* (Úř. věst. L 80, 20.3.2023, s. 24).

⁵ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/112 ze dne 25. ledna 2022, kterým se mění nařízení (EU) 2017/746, pokud jde o přechodná ustanovení pro některé diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* a odklad použitelnosti podmínek v případě prostředků vyráběných a používaných v rámci zdravotnických zařízení (Úř. věst. L 19, 28.1.2022, s. 3).

například k vyšetření za účelem zjištění infekcí u darované krve nebo orgánů nebo k určování krevních skupin pro transfuze.

Za druhé je cílem návrhu umožnit postupné zavádění elektronických systémů integrovaných do Evropské databáze zdravotnických prostředků („Eudamed“), které jsou dokončeny, namísto odložení povinného používání databáze Eudamed do doby, kdy bude dokončen poslední ze šesti modulů. Používání databáze Eudamed, a zejména jejích systémů pro registraci hospodářských subjektů, prostředků a certifikátů, zlepší transparentnost a poskytne informace o prostředcích na trhu EU, což pomůže sledovat dostupnost prostředků.

Kromě toho je cílem návrhu uložit výrobcům povinnost předem oznámit přerušení dodávek některých kriticky důležitých zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*.

a) Přechod prostředků k nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*

Existuje široká škála diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*, včetně testů na HIV pro prověřování darované krve nebo individuální diagnostiku, testů na rakovinu, těhotenských testů nebo testů na SARS-CoV-2. Přibližně dvě třetiny všech klinických rozhodnutí jsou založeny na informacích zjištěných prostřednictvím diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*⁶. Je nezbytné zajistit vysokou úroveň bezpečnosti a funkční způsobilosti diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* a jejich dostupnost pro systémy zdravotní péče.

Nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* zavedlo podstatné změny regulačního rámce pro diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*, které mají významné dopady na zdroje a kapacitu. Podle nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* jsou diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* klasifikovány do různých rizikových tříd od třídy A (nízké riziko) po třídu D (vysoké riziko). Jednou z nejzásadnějších změn je větší zapojení nezávislých subjektů posuzování shody („oznámených subjektů“) do posuzování shody, a to způsobem, který je přiměřený rizikové třídě prostředku. Podle předchozí směrnice 98/79/ES⁷ podléhal kontrole ze strany oznámených subjektů pouze relativně malý počet vysoce rizikových prostředků, tj. asi 8 % z více než 40 000 diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* na trhu EU, na které se směrnice vztahovala⁸. V říjnu 2022 existovalo 1 551 platných certifikátů vydaných oznámenými subjekty podle směrnice 98/79/ES⁹. Platnost některých z nich již skončila (38 v roce 2022

⁶ Rohr, Ulrich-Peter et al., „The Value of In Vitro Diagnostic Testing in Medical Practice: A Status Report“ (Hodnota zkoušek diagnostických prostředků *in vitro* v lékařské praxi: zpráva o stavu), *PLOS ONE* 11(3): e0149856 (2016).

⁷ 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).

⁸ *MedTech Europe Survey Report – Analysing the availability of In vitro Diagnostic Medical Devices (IVDs) in May 2022 when the new EU IVD Regulation applies* (Zpráva o průzkumu MedTech Europe – Analýza dostupnosti 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/>.

⁹ Na základě údajů obdržených od oznámených subjektů v říjnu 2022.

a 165 v roce 2023); platnost 482 certifikátů skončí v roce 2024 a u 866 certifikátů se tak stane v roce 2025 (do 26. května)¹⁰.

Podle nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* bude přibližně 80 % diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* podléhat kontrole oznámených subjektů, většina z nich poprvé⁸. V důsledku toho se očekává, že počet certifikátů vydaných podle nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* bude výrazně vyšší než počet certifikátů vydaných podle směrnice 98/79/ES. Vztah mezi počtem prostředků a počtem certifikátů, které se na ně vztahují, je složitý, takže nelze provést přesný výpočet, avšak lze důvodně očekávat počet v řádu 15 000 certifikátů a vyšší. Více než 1 000 prostředků je zařazeno v nejvyšší rizikové třídě (třída D)¹¹. Podle nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* se pro tyto prostředky vyžaduje vydání certifikátu systému řízení kvality a certifikátu posouzení technické dokumentace jednotlivých prostředků.

Tyto číselné údaje jsou v ostrém kontrastu s nízkým počtem již vydaných certifikátů a probíhajících žádostí podle nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*. Převážná většina diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* dosud na nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* nepřešla. Od konce října 2023 podali výrobci 1 378 žádostí o posouzení shody podle nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*, na jejichž základě bylo oznámenými subjekty vydáno 677 certifikátů ve všech rizikových třídách. Pro diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* třídy D bylo podáno pouze 335 žádostí a vydáno 117 certifikátů¹².

Zatímco u sterilních prostředků tříd C, B a A zbývá ještě několik let přechodného období, u prostředků třídy D končí přechodné období 26. května 2025. Vzhledem k nízkému počtu certifikátů a žádostí pro diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* třídy D a dlouhému trvání postupu posuzování shody, jak je vysvětleno níže, existuje vysoké riziko nedostatku mnoha těchto prostředků. Prostředky třídy D se používají například k vyšetření za účelem zjištění infekcí u darované krve nebo orgánů, k vyšetření pacientů na život ohrožující infekční onemocnění nebo k určování krevních skupin pro transfuze. V případě nedostatku těchto prostředků tudíž hrozí vysoké riziko krize v oblasti veřejného zdraví.

Jak je vysvětleno výše, v lednu 2022 Evropský parlament a Rada přijaly odstupňované prodloužení přechodného období z důvodu dopadu pandemie COVID-19. Vzhledem k pomalému tempu přechodu je toto prodloužení nedostatečné. Důvody jsou různé; vycházejí nicméně z dalekosáhlé povahy změn zavedených nařízením o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* a z toho vyplývající zvýšené potřeby vědeckých, technických a regulačních odborných znalostí a kapacit na všech úrovních systému, jejichž vybudování vyžaduje čas.

¹⁰ Na základě údajů obdržených od oznámených subjektů v říjnu 2022.

¹¹ *Transition to the IVD Regulation – MedTech Europe Survey Results for October 2022* (Přechod k nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* – výsledky průzkumu MedTech Europe za říjen 2022), https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2023/02/230220_public-report-ivdr-survey_di35.pdf.

¹² Na základě předběžných údajů obdržených od oznámených subjektů v prosinci 2023.

V současnosti je podle nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* jmenováno pouze 12 oznámených subjektů¹³, zatímco podle směrnice 98/79/ES bylo jmenováno 22 oznámených subjektů (po vystoupení Spojeného království z EU 18), a zpracovává se dalších 8 žádostí o jmenování oznámeným subjektem. Odstupňování přechodných období podle rizikových tříd v roce 2022 znamenalo, že pracovní zátěž oznámených subjektů mohla být rozložena v čase, což poskytlo tomuto odvětví úlevu¹⁴. Přístup k oznámeným subjektům však zůstává problémem, zejména pro malé a střední podniky¹¹.

Oznámené subjekty se rovněž potýkají s problémy v důsledku rozsáhlých změn zavedených nařízením o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*. Musí uplatňovat nové požadavky na typy prostředků, kterými se dosud nezabývaly. Doba trvání posouzení ze strany oznámeného subjektu je ovlivněna často nedostatečnou kvalitou žádostí výrobců¹⁵. Od července 2023 činila průměrná délka postupu posuzování shody, který kombinuje posouzení systému řízení kvality a posouzení technické dokumentace, přibližně 18 měsíců¹⁵.

Celková kapacita oznámených subjektů v EU je tedy omezená, a to jak kvůli nízkému počtu oznámených subjektů, tak kvůli problémům s jejich efektivním a bezproblémovým fungováním. K vyřešení tohoto přetrvávajícího problému je zapotřebí další přechodné období. Postupem času bude jmenováno více oznámených subjektů a efektivita zpracování žádostí se zlepší, neboť výrobci i oznámené subjekty získají více zkušeností s nařízením o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*. V krátkodobém horizontu je rovněž důležité zachovat odstupňování přechodných období podle rizikových tříd, aby se předešlo nedostatečné kapacitě na úrovni oznámených subjektů.

Navíc se zdá, že řada výrobců není dostatečně připravena prokázat soulad s požadavky nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*. To může mít různé příčiny, včetně složitosti těchto nových požadavků, nedostatku zkušeností s interakcí s oznámenými subjekty a neustálého vývoje rámce nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*, jako je průběžné jmenování oznámených subjektů, a v případě diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* třídy D přijetí společných specifikací a jmenování referenčních laboratoří EU. Přibližně 90 % společností vyrábějících zdravotnické prostředky jsou malé a střední podniky¹⁶, pro které může být zvládnutí přechodu obzvláště náročné. Zavádí se stále více nástrojů na podporu výrobců, přičemž zvláštní pozornost je věnována malým a středním podnikům. Mezi tyto nástroje patří: i) pokyny vydávané Koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky a oznámenými subjekty; ii) webináře

¹³ Viz seznam jmenovaných oznámených subjektů v informačním systému NANDO (oznámené a jmenované organizace podle nového přístupu), [EUROPA – Evropská komise – Růst – Regulační politika – SMCS](#).

¹⁴ Z výsledků průzkumu MedTech Europe vyplývá, že ~91 % společností uvedlo, že změna přechodných období v nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* na začátku roku 2022 pro ně byla přínosem. *Transition to the IVD Regulation – MedTech Europe Survey Results for October 2022* (Přechod k nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* – výsledky průzkumu MedTech Europe za říjen 2022), https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2023/02/230220_public-report-ivdr-survey_di35.pdf.

¹⁵ Průzkum oznámených subjektů týkající se certifikátů a žádostí, https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-11/md_nb_survey_certifications_applications_en.pdf

¹⁶ https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2023/10/the-european-medical-technology-industry-in-figures_2023-1.pdf

a odborná školení pořádaná oznámenými subjekty; iii) strukturovaný dialog s oznámenými subjekty¹⁷ nebo iv) činnosti financované EU, které jsou zaměřené na zviditelnění kapacity oznámených subjektů¹⁸. Je zapotřebí dodatečné přechodné období s cílem umožnit výrobcům tyto nástroje více využívat, a podpořit tak přechod jejich prostředků na nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*.

Cílem tohoto návrhu je zmírnit riziko nedostatku diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* tím, že se výrobcům a oznámeným subjektům za určitých podmínek poskytne více času na dokončení nezbytných postupů posuzování shody, aniž by se snížily požadavky.

Nejnáléhavější je potřeba dalšího času za účelem zmírnění nedostatku prostředků třídy D. Tyto prostředky tvoří přibližně 4 % trhu¹⁶, avšak posuzování shody je u nich náročné vzhledem k požadavku na individuální posouzení technické dokumentace a v příslušných případech zapojení vědeckých subjektů (odborné skupiny a referenčních laboratoří EU). Vzhledem k tomu, že v současné době je jmenováno pouze 12 oznámených subjektů, zůstává kapacita systému pro provádění požadovaných posouzení třetí stranou omezená; prodloužení přechodného období pro diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* třídy D by proto mělo být spojeno s posunem přechodných lhůt i pro ostatní skupiny prostředků, aby se předešlo nedostatečné kapacitě v procesu certifikace a aby se rovněž zabránilo nedostatku těchto prostředků. Třída C a třída B jsou velké skupiny prostředků (představují 26 % a 49 % trhu) a na některé z nich se rovněž vztahují zvláštní požadavky, jako je individuální posuzování technické dokumentace. Z hlediska ochrany veřejného zdraví je rovněž logické, že by se na vyšší rizikové třídy měla prioritně vztahovat přísnější pravidla než na nižší rizikové třídy.

Prodloužení by mělo být podmíněno splněním podmínek na podporu přechodu k nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*, podobně jako tomu bylo u přístupu přijatého nařízením (EU) 2023/607, kterým bylo prodlouženo přechodné období pro nařízení o zdravotnických prostředcích. Tyto podmínky zajistí, že dodatečné lhůty využijí pouze výrobci, kteří aktivně podnikají nezbytné kroky k přechodu na nová pravidla a nadále uvádějí na trh prostředky splňující vysoké bezpečnostní standardy. Kromě toho budou muset všichni výrobci nejpozději do 26. května 2025 zavést systém řízení kvality v souladu s čl. 10 odst. 8 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*. Takový přístup respektuje práci těch výrobců, kteří již podnikli nezbytné kroky k dosažení souladu s nařízením.

V neposlední řadě je zřejmé, že prodloužení přechodného období bude pouze krátkodobým řešením pro zmírnění rizika nedostatku uvedených prostředků. Tento krok nevyřeší některé základní strukturální problémy související s prováděním nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*, zejména pokud jde o specifickou situaci malých a středních podniků. Přejít musí být kromě toho dokončen, aby byla zajištěna důvěryhodnost a spolehlivost regulačního systému EU pro zdravotnické prostředky a aby byla poskytnuta právní jistota nezbytná pro stabilní, inovativní a bezpečné prostředí. Je nezbytné analyzovat problémy

¹⁷ Viz opatření 15 ve stanovisku Koordinační skupiny pro zdravotnické prostředky [MDCG 2022-14](#), *Transition to the MDR and IVDR – Notified body capacity and availability of medical devices and IVDs* (Přechod k nařízení o zdravotnických prostředcích a k nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* – Kapacita oznámených subjektů a dostupnost zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*) (srpen 2022).

¹⁸ <https://nobocap.eu/>

související s prováděním nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* a nařízení o zdravotnických prostředcích a jejich základní příčiny s cílem odhalit nedostatky regulačního rámce a ve střednědobém horizontu je odstranit za účelem zajištění bezpečnosti pacientů a přístupu k bezpečným a účinným či funkčně způsobilým prostředkům udržitelným způsobem.

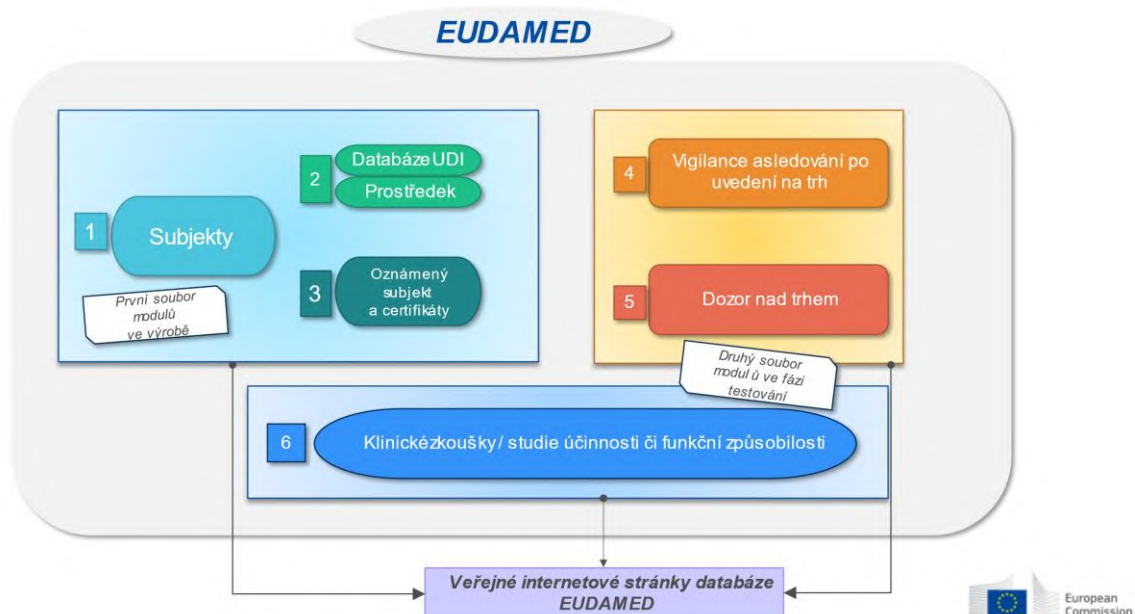
b) Evropská databáze zdravotnických prostředků (Eudamed)

V souladu s článkem 33 nařízení o zdravotnických prostředcích a článkem 30 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* musí Komise zřídit, udržovat a vést Evropskou databázi zdravotnických prostředků (Eudamed). Eudamed musí zahrnovat sedm elektronických systémů včetně databáze UDI¹⁹. Tato databáze je vyvíjena v souladu s funkčními specifikacemi, které vypracovala Komise ve spolupráci s Koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky (MDCG) a které uvedená skupina schválila. V souladu s těmito specifikacemi se bude databáze Eudamed skládat ze šesti modulů²⁰, které budou zahrnovat všechny prvky stanovené v nařízeních: UDI/prostředky, subjekty, oznámené subjekty / certifikáty, sledování po uvedení na trh a vigilance, dozor nad trhem a klinické zkoušky / studie účinnosti či funkční způsobilosti.

Tři moduly databáze Eudamed jsou k dispozici pro dobrovolné použití od prosince 2020 (subjekty) a od října 2021 (UDI/prostředky; oznámené subjekty / certifikáty). Další dva moduly (dozor nad trhem; sledování po uvedení na trh a vigilance) by měly být dokončeny ve 2. čtvrtletí roku 2024. Poslední modul (klinické zkoušky / studie účinnosti či funkční způsobilosti) bude dokončen nejdříve ve 3. čtvrtletí 2026. Podle stávajících pravidel nařízení o zdravotnických prostředcích lze databázi Eudamed povinně používat až od určitého data poté, co Komise ověří, že je databáze plně funkční, a zveřejní v tomto smyslu oznámení. Zpožděný vývoj posledního modulu tedy brzdí povinné používání již dokončených elektronických systémů. Povinné používání všech šesti modulů tak nelze očekávat dříve než ve 4. čtvrtletí roku 2027, přičemž dodatečná přechodná období neskončí dříve než ve 2. čtvrtletí roku 2029.

¹⁹ UDI je zkratka pro jedinečnou identifikaci prostředku. Systém UDI a databáze UDI se zřizují v souladu s články 27 a 28 nařízení o zdravotnických prostředcích.

²⁰ Elektronické systémy pro registraci prostředků a pro databázi UDI jsou pro zvýšení účinnosti sloučeny do jednoho modulu UDI/prostředky. Databáze Eudamed se proto skládá ze šesti modulů.



Používání databáze Eudamed je však klíčové pro účinné a účelné provádění nařízení o zdravotnických prostředcích a nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* a je velmi důležité pro práci příslušných orgánů a Komise v oblasti monitorování trhu. Zavedení databáze Eudamed má kromě toho dalekosáhlé pozitivní důsledky z hlediska úspory zdrojů pro výrobce, neboť brání vícenásobným registracím nebo případům sdělování údajů na vnitrostátní úrovni. Cílem tohoto návrhu je umožnit postupné zavádění jednotlivých modulů databáze poté, co budou zkontrolovány a prohlášeny za funkční. Povinné používání několika modulů by pak mohlo začít již ve 4. čtvrtletí roku 2025. V důsledku toho je třeba změnit také zvláštní přechodná ustanovení v nařízení o zdravotnických prostředcích a nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* týkající se databáze Eudamed s cílem umožnit bezproblémový postupný přechod z vícenásobných registrací ve vnitrostátních databázích na jedinou registraci v databázi Eudamed.

Vzhledem ke zpoždění ve vývoji modulu pro klinické zkoušky / studie účinnosti či funkční způsobilosti je navíc třeba upravit lhůty pro uplatňování koordinovaného posouzení klinických zkoušek a studií účinnosti či funkční způsobilosti. Při zachování přístupu stanoveného v nařízení o zdravotnických prostředcích a nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* by koordinované posouzení měly členské státy uplatňovat nejprve na bázi dobrovolné účasti. Po pěti letech dobrovolného uplatňování by se koordinované posouzení mělo stát povinným pro všechny členské státy.

c) Předchozí oznámení v případě zastavení dodávek některých zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*

Zdravotničtí pracovníci, zástupci průmyslu a příslušné orgány oznámili, že během přechodného období stanoveného v nařízení o zdravotnických prostředcích a nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* došlo nebo pravděpodobně dojde k zastavení dodávek řady zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*. V některých případech, zejména pokud nejsou

k dispozici žádné nebo jen málo alternativních prostředků, může přerušení dodávek způsobit vážnou újmu nebo představovat riziko vážné újmy pro pacienty nebo pro veřejné zdraví.

Cílem tohoto návrhu je uložit výrobcům povinnost informovat příslušný orgán a zdravotnická zařízení předtím, než dočasně nebo trvale ukončí dodávku kritického prostředku. Pokud výrobci nedodávají přímo zdravotnickým zařízením nebo zdravotnickým pracovníkům, měli by informovat příslušné hospodářské subjekty v dodavatelském řetězci, které pak mohou informovat zdravotnická zařízení. Tento mechanismus umožní orgánu a zdravotnickým zařízením zvážit zmírňující opatření k zajištění zdraví a bezpečnosti pacientů. V souladu s článkem 105 nařízení o zdravotnických prostředcích může Koordinační skupina pro zdravotnické prostředky rozhodnout o poskytnutí pokynů s cílem zajistit účinné a harmonizované provádění tohoto mechanismu předchozího oznámení.

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

Návrh je v souladu s platnými předpisy, jakož i s probíhajícími nelegislativními opatřeními, jež navrhovanou změnu doplní. Aby se zabránilo riziku nedostatku zdravotnických prostředků, přijaly Evropský parlament a Rada v březnu 2023 nařízení (EU) 2023/607²¹, kterým se prodlužuje přechodné období stanovené v nařízení o zdravotnických prostředcích do 31. prosince 2027 nebo 31. prosince 2028 v závislosti na rizikové třídě prostředku a s výhradou určitých podmínek. Dne 25. srpna 2022 schválila Koordinační skupina pro zdravotnické prostředky své stanovisko MDCG 2022-14²². Toto stanovisko stanoví 19 nelegislativních opatření s cílem zvýšit kapacitu oznámených subjektů, zlepšit přístup k oznámeným subjektům a připravenost výrobců. To by mělo podpořit úspěšný přechod k nařízení o zdravotnických prostředcích a nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*. Několik opatření uvedených ve stanovisku MDCG 2022-14 již bylo provedeno; patří sem například stanovisko Koordinační skupiny pro zdravotnické prostředky k hybridním auditům²³, nové pokyny Koordinační skupiny pro zdravotnické prostředky týkající se odpovídajícího dozoru²⁴ a revize dokumentu

²¹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2023/607 ze dne 15. března 2023, kterým se mění nařízení (EU) 2017/745 a (EU) 2017/746, pokud jde o přechodná ustanovení pro některé zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* (Úř. věst. L 80, 20.3.2023, s. 24).

²² Stanovisko Koordinační skupiny pro zdravotnické prostředky MDCG 2022-14, *Transition to the MDR and IVDR - Notified body capacity and availability of medical devices and IVDs* (Přechod k nařízení o zdravotnických prostředcích a k nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* – Kapacita oznámených subjektů a dostupnost zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*) (srpen 2022).

²³ MDCG 2022-17, *MDCG position paper on 'hybrid audits'* (Stanovisko Koordinační skupiny pro zdravotnické prostředky k „hybridním auditům“) (prosinec 2022).

²⁴ 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* (Pokyny pro odpovídající dozor v souvislosti s přechodnými ustanoveními podle článku 110 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*, pokud jde o prostředky, na něž se vztahují certifikáty podle směrnice o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*) (září 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* (Pokyny pro odpovídající dozor v souvislosti s přechodnými ustanoveními podle článku 120 nařízení o zdravotnických prostředcích, pokud jde o prostředky, na něž se vztahují certifikáty podle směrnice o zdravotnických prostředcích nebo směrnice o aktivních implantabilních zdravotnických prostředcích) (prosinec 2022).

MDCG 2019-6, jenž odstraňuje překážky zaměstnávání kvalifikovaných pracovníků oznámenými subjekty²⁵.

Dne 1. prosince 2022 přijala Komise dva akty v přenesené pravomoci, kterými odložila první úplné opětovné posouzení oznámených subjektů²⁶. Tím se uvolnila kapacita jak orgánům, jež provádějí jmenování, tak oznámeným subjektům.

Na provádění zbývajících opatření uvedených ve stanovisku MDCG 2022-14 se nadále pracuje, neboť budou důležitá i během prodlouženého přechodného období. Opatření na podporu provádění obou nařízení jsou pravidelně (spolu)financována v rámci ročních pracovních programů programu EU pro zdraví („EU4Health“)²⁷. V dubnu 2023 si Komise mimo jiné objednala studii o regulační správě a inovacích, která by měla přinést předběžné výsledky ve 3. čtvrtletí roku 2024.

2. PRÁVNÍ ZÁKLAD, SUBSIDIARITA A PROPORCIONALITA

• Právní základ

Návrh vychází z článku 114 a čl. 168 odst. 4 písm. c) Smlouvy o fungování Evropské unie (dále jen „Smlouva o fungování EU“).

• Subsidiarita (v případě nevýlučné pravomoci)

V souladu se zásadou subsidiarity lze opatření EU přijmout pouze tehdy, pokud cílů zamýšleného opatření nemůže být dosaženo pouze na úrovni členských států. Pozměňovaný právní předpis byl přijat na úrovni EU v souladu se zásadou subsidiarity a každá změna musí být provedena prostřednictvím aktu přijatého normotvůrci Unie. Pokud jde o stávající návrh na změnu, je zapotřebí opatření na úrovni EU s cílem: i) zabránit případnému narušení dodávek diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*; ii) umožnit včasné použití dokončených modulů databáze Eudamed; iii) zajistit bezproblémové fungování jednotného trhu a iv) zajistit vysokou úroveň ochrany zdraví pacientů a uživatelů.

²⁵ [MDCG 2019-6 Rev.4](#), *Questions and answers: Requirements relating to notified bodies* (Otázky a odpovědi: požadavky na oznámené subjekty) (říjen 2022).

²⁶ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2023/502 ze dne 1. prosince 2022, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745, pokud jde o četnost úplných opětovných posouzení oznámených subjektů (Úř. věst. L 70, 8.3.2023, s. 1); nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2023/503 ze dne 1. prosince 2022, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746, pokud jde o četnost úplných opětovných posouzení oznámených subjektů (Úř. věst. L 70, 8.3.2023, s. 3).

²⁷ Kupříkladu v rámci [pracovního programu EU pro zdraví](#) na rok 2022: výzva k podávání návrhů s cílem podpořit budování kapacit stávajících a nových oznámených subjektů, usnadnit přístup malých a středních podniků a žadatelů, kteří žádají poprvé, k oznámeným subjektům a zvýšit připravenost výrobců (viz HS-g-22-19.03); různá opatření na podporu provádění nařízení o zdravotnických prostředcích a nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* (viz HS-p-22-19.04, 06, 07, 08, 09, 10 a 11); a přímé granty pro orgány členských států: posílený dozor nad trhem se zdravotnickými prostředky a diagnostickými zdravotnickými prostředky *in vitro* (HS-g-22-19.01). V rámci [pracovního programu EU pro zdraví na rok 2023](#): podpora technického sekretariátu koordinační skupiny oznámených subjektů (viz HS-p-23-63) a výzva k podávání návrhů na program týkající se zdravotnických prostředků pro vzácná onemocnění, zejména zaměřený na pediatrické pacienty (viz HS-g-23-65). V rámci [pracovního programu EU pro zdraví na rok 2024](#): podpora databáze Eudamed (viz HS-p-24-62) a studie podporující hodnocení nařízení o zdravotnických prostředcích a nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* (HS-p-24-65).

- **Proporcionalita**

Navrhované opatření EU je nezbytné ke zmírnění rizika nedostatku diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* v celé EU a k omezení závažného dopadu tohoto nedostatku na veřejné zdraví. Cílem navrhovaných cílených změn je tedy přispět k dosažení určeného účelu nařízení o zdravotnických prostředcích a nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*. Tímto účelem je vytvořit spolehlivý, transparentní, předvídatelný a udržitelný regulační rámec pro zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*, který zaručí vysokou úroveň ochrany veřejného zdraví a bezpečnosti pacientů a bezproblémové fungování jednotného trhu s těmito výrobky.

Návrh zachovává cíl nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* zajistit vysokou úroveň bezpečnosti a funkční způsobilosti prostředků posílením kontroly ze strany oznámených subjektů. Poskytuje dodatečnou lhůtu potřebnou k vybudování potřebných kapacit a odborných znalostí pro dosažení tohoto cíle a zároveň zajišťuje vysokou úroveň ochrany veřejného zdraví a bezpečnosti pacientů.

Návrh je přiměřený v tom smyslu, že se zaměřuje na řešení zjištěného problému, tj. že kvůli nedostatku kapacity oznámených subjektů a nedostatečné připravenosti výrobců může z trhu vymizet velký počet stávajících diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*. Navrhované změny nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* se proto omezují na umožnění postupného provádění požadavků, které se týkají pouze „starších“ prostředků²⁸, jež vyžadují zapojení oznámeného subjektu do posuzování shody, aniž by došlo ke změně podstaty těchto požadavků. Prodloužení přechodného období je navíc podmíněno splněním podmínek, které stanoví dílčí cíle pro výrobce a pomohou jim a oznámeným subjektům strukturovat přechod. Komise navrhuje rozlišovat mezi prostředky s vyšším rizikem (tj. prostředky třídy D) a prostředky se středním až nižším rizikem (tj. prostředky třídy C, třídy B a sterilní prostředky třídy A), přičemž pro prostředky s vyšším rizikem by platila kratší přechodná období a pro prostředky s nižším rizikem delší přechodná období. Cílem tohoto přístupu je vyvážit dostupnou kapacitu oznámených subjektů a úroveň připravenosti výrobců s vysokou úrovní ochrany veřejného zdraví.

Pokud jde o databázi Eudamed, návrh je přiměřený, neboť umožňuje rychlejší dosažení cíle, kterým je zvýšení transparentnosti regulačního systému.

- **Volba nástroje**

Navrhovaným aktem je nařízení, které má být přijato Evropským parlamentem a Radou, vzhledem k tomu, že akty, které mají být změněny, jsou nařízení přijatá Evropským parlamentem a Radou.

²⁸

Pojmem „starší“ prostředky se rozumí prostředky uvedené na trh po datu použitelnosti nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* v souladu s jeho přechodnými ustanoveními v článku 110. Další vysvětlení viz [MDCG 2022-8](#), nařízení (EU) 2017/746 – uplatňování požadavků nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* na „starší prostředky“ a na prostředky uvedené na trh před 26. květnem 2022 v souladu se směrnicí 98/79/ES (květen 2022).

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

- **Hodnocení *ex post* / kontroly účelnosti platných právních předpisů**

Vzhledem ke své naléhavé povaze a omezeným změnám souvisejícím pouze s postupným zaváděním databáze Eudamed a prodloužením přechodného období stanoveného v nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* tento návrh není doplněn o zvláštní posouzení dopadů. Posouzení dopadů již bylo provedeno při přípravě návrhu nařízení o zdravotnických prostředcích a návrhu nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* a tento návrh v podstatě uvedená nařízení nemění a neukládá dotčeným stranám nové povinnosti. Jeho cílem je především změnit přechodná ustanovení a poskytnout za určitých podmínek více času na přechod na požadavky nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*, aby se zabránilo nedostatku uvedených prostředků a zajistila se ochrana veřejného zdraví v EU. Tím, že se umožní dřívější povinné používání dostupných modulů databáze Eudamed, dojde k nahrazení někdy vícenásobných vnitrostátních registrací nebo oznámení jedinou registrací/oznámením na úrovni EU. Návrh rovněž zvýší transparentnost a sledovatelnost zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* a usnadní příslušným vnitrostátním orgánům monitorování jejich dostupnosti a bezpečného fungování prostřednictvím celounijních elektronických prostředků. Z důvodu nutnosti jednat rychle, aby bylo dosaženo jistoty před koncem stávajícího přechodného období nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*, nebylo možné uskutečnit rozsáhlé veřejné konzultace. Komise proto shromáždila nezbytné informace od členských států a zúčastněných stran prostřednictvím cílených výměn.

Příspěvky členských států a zúčastněných stran byly získávány prostřednictvím cílené interakce, zejména během zasedání Koordinační skupiny pro zdravotnické prostředky ve dnech 10.–11. října a 11.–12. a 18. prosince 2023 a v rámci souvisejících diskusí v podskupinách Koordinační skupiny pro zdravotnické prostředky. Dne 20. prosince 2023 se konalo mimořádné zasedání se zúčastněnými stranami, na kterém se projednávaly otázky související s možnými změnami. Dne 30. listopadu 2023 proběhla během zasedání Rady pro zaměstnanost, sociální politiku, zdraví a ochranu spotřebitele (EPSCO – „Zdraví“) výměna názorů s členskými státy.

Komise bude nadále pečlivě sledovat pokrok při provádění uvedených nařízení a dopad navrhovaných změn. Rovněž povede konzultace s Koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky a zúčastněnými stranami ohledně potřeby doplňujících opatření.

V souladu s článkem 121 nařízení o zdravotnických prostředcích a článkem 111 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* je Komise povinna posoudit uplatňování nařízení a vypracovat hodnotící zprávu nejpozději do 27. května 2027. S ohledem na četné problémy spojené s prováděním obou nařízení zahájí Komise přípravné práce na cíleném hodnocení již v roce 2024. Cílené hodnocení posoudí zejména to, zda právní předpisy přinesly zamýšlené výsledky a zda (stále) odpovídají svému účelu, nebo zda jsou nedostatečně účinné při zajišťování dostupnosti prostředků pro malé populace pacientů (tj. „prostředky pro vzácná onemocnění“) a při podpoře vývoje a dostupnosti inovativních prostředků v EU. Zvláštní pozornost si při posuzování zaslouží zavedení mechanismu předchozího oznámení pro monitorování nedostatku prostředků, jakož i náklady

a administrativní zátěž vyplývající z provádění právních předpisů, zejména pro malé a střední podniky.

4. ROZPOČTOVÉ DŮSLEDKY

Navrhované opatření nemá žádné rozpočtové důsledky.

5. DALŠÍ PRVKY

- **Podrobné vysvětlení konkrétních ustanovení návrhu**

Článek 1: změny nařízení o zdravotnických prostředcích

Článek 1 zavádí nový článek 10a, který stanoví povinnost výrobců předem oznámit přerušení dodávek některých kriticky důležitých zdravotnických prostředků. Kromě oznámení příslušným orgánům by výrobci měli informovat také zdravotnická zařízení nebo zdravotnické pracovníky a hospodářské subjekty, kterým prostředek přímo dodávají. Příslušné hospodářské subjekty by měly poskytovat informace navazujícím článkům v dodavatelském řetězci, dokud se nedostanou ke zdravotnickým zařízením nebo zdravotnickým pracovníkům. Tento mechanismus umožní orgánu a zdravotnickým zařízením zvážit zmírňující opatření k zajištění zdraví a bezpečnosti pacientů.

Mění se také několik ustanovení týkajících se databáze Eudamed. Změny v čl. 34 odst. 1 a 2 odstraňují koncepci, podle níž se používání databáze Eudamed může stát povinným až poté, co jsou všechny její moduly prohlášeny za plně funkční. Namísto toho nové znění ustanovení umožňuje postupné zavádění jednotlivých modulů databáze poté, co budou zkontrolovány a prohlášeny za funkční.

Vzhledem k tomu, že použití koordinovaného posouzení klinických zkoušek závisí na funkčnosti modulu databáze Eudamed pro klinické zkoušky / studie účinnosti, byl v čl. 78 odst. 14 upraven časový rámec pro použití koordinovaného posouzení. Je zachován přístup, že postup koordinovaného posuzování by se měl v prvních pěti letech vztahovat na členské státy pouze na bázi dobrovolné účasti, než se stane povinným pro všechny členské státy.

V důsledku toho se mění také zvláštní přechodná ustanovení v čl. 120 odst. 8, článku 122 a čl. 123 odst. 3 týkající se databáze Eudamed, aby se umožnil bezproblémový postupný přechod z vícenásobných registrací ve vnitrostátních databázích na jedinou registraci v databázi Eudamed. Tyto změny zajišťují, aby se vnitrostátní registrační požadavky přestaly uplatňovat v okamžiku, kdy se začnou uplatňovat registrační požadavky v databázi Eudamed. Kromě toho tyto změny upřesňují, které prostředky a které certifikáty musí být v databázi Eudamed registrovány a v jakém časovém rámci.

Článek 2: změny nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*

Článek 2 obsahuje změny nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*, které do značné míry odrážejí změny nařízení o zdravotnických prostředcích. Nový článek 10a stanoví mechanismus předchozího oznámení v případech, kdy výrobce předpokládá přerušení dodávek některých kritických diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*. Ustanovení týkající se načasování použití koordinovaného posouzení studií funkční způsobilosti (čl. 74 odst. 14) a zvláštní přechodná ustanovení týkající se databáze Eudamed v čl. 110 odst. 8, článku 112

a čl. 113 odst. 3 se mění podobně, jako je tomu v nařízení o zdravotnických prostředcích.

Kromě toho se mění čl. 110 odst. 2 a 3 s cílem prodloužit přechodná období stanovená v nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*. Za tímto účelem se změnami v čl. 110 odst. 2 prodlužuje platnost certifikátů vydaných podle směrnice 98/79/ES, které byly platné v den použitelnosti nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* (26. května 2022) a které nebyly oznámeným subjektem zrušeny. Prodloužení je přímo použitelné, takže oznámené subjekty nemusí měnit datum v jednotlivých certifikátech. Délka prodloužení platnosti certifikátu odpovídá délce prodlouženého přechodného období stanoveného v navrhovaném ustanovení čl. 110 odst. 3 až 3b. V případě certifikátů, jejichž platnost v době, kdy navrhovaná změna vstoupí v platnost, již skončila, bude prodloužení podmíněno tím, že má výrobce v okamžiku skončení platnosti podepsanou smlouvu s oznámeným subjektem o posouzení shody dotčeného prostředku. Jinak také může příslušný vnitrostátní orgán v případě, že v okamžiku skončení platnosti certifikátu žádná taková smlouva podepsána nebyla, v souladu s článkem 54 udělit odchylku od použitelného postupu posuzování shody nebo může daného výrobce požádat, aby provedl postup posuzování shody v určité lhůtě v souladu s článkem 92.

Změnami čl. 110 odst. 3 se prodlužují přechodná období, která jsou použitelná na „starší prostředky“, tj. prostředky, na které se vztahuje certifikát nebo prohlášení o shodě vydané podle směrnice 98/79/ES před 26. květnem 2022. Vzhledem k délce ustanovení se odstavec 3 nahrazuje odstavci 3 až 3e. Odstupňování přechodných období je zachováno a lhůta se prodlužuje do 31. prosince 2027 pro diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*, na které se vztahuje certifikát vydaný v souladu se směrnicí 98/79/ES, a pro prostředky třídy D, do 31. prosince 2028 pro prostředky třídy C a do 31. prosince 2029 pro sterilní prostředky tříd B a A.

Uplatnění prodlouženého přechodného období navíc podléhá několika kumulativním podmínkám:

- prostředky musí být i nadále v souladu se směrnicí 98/79/ES. Tato podmínka je již součástí stávajícího čl. 110 odst. 3,
- prostředky neprocházejí významnými změnami, co se týče jejich návrhu a určeného účelu. Tato podmínka je již součástí stávajícího čl. 110 odst. 3,
- prostředky nepředstavují nepřijatelné riziko pro zdraví nebo bezpečnost pacientů, uživatelů nebo dalších osob nebo pro další aspekty ochrany veřejného zdraví. Pojem „nepřijatelné riziko pro zdraví a bezpečnost“ je stanoven v článcích 89 a 90 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*. Není vyžadována systematická kontrola bezpečnosti prostředku, neboť prostředky, na něž se vztahuje certifikát vydaný podle směrnice 98/79/ES, budou pod „odpovídajícím dozorem“ ze strany subjektu, který certifikát vydal, nebo oznámeného subjektu jmenovaného podle nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*. Pokud v rámci svých činností v oblasti dozoru nad trhem příslušný orgán zjistí, že určitý prostředek představuje nepřijatelné riziko pro zdraví nebo bezpečnost pacientů, uživatelů nebo dalších osob nebo pro další aspekty ochrany veřejného zdraví, přechodné období pro daný prostředek přestává platit,

- nejpozději do 26. května 2025 výrobce zavedl systém řízení kvality v souladu s čl. 10 odst. 8 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*. Cílem této podmínky je zajistit, aby výrobci postupně směřovali k plnému dodržování požadavků nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*. V této fázi se nevyžaduje žádné zvláštní osvědčení, tj. žádné vlastní prohlášení ani ověření vhodnosti systému řízení kvality oznámeným subjektem,
- do určitého data (26. května 2025, 26. května 2026 nebo 26. května 2027 v závislosti na rizikové třídě) výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce podal formální žádost v souladu s přílohou VII oddílem 4.3 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* o posouzení shody ve vztahu ke „staršímu prostředku“, na který se vztahuje certifikát nebo prohlášení o shodě podle směrnice, nebo ve vztahu k prostředku, který má uvedený prostředek nahradit podle nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*. Do čtyř měsíců musí být taková žádost ošetřena písemnou dohodou mezi oznámeným subjektem a výrobcem. Cílem této podmínky je zajistit, aby bylo prodloužené přechodné období využito pouze pro prostředky, které má výrobce v úmyslu převést pod nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*. Toto prodloužení by se však mělo vztahovat i na „starší prostředky“, které má výrobce v úmyslu nahradit „novým“ prostředkem, u nějž požádá o posouzení shody před koncem příslušné lhůty stanovené v čl. 110 odst. 3c. Tímto způsobem se zamezí zbytečným žádostem o certifikaci prostředků, které budou v každém případě postupně vyřazovány a nahrazovány novou generací prostředků, přičemž stávající modely zůstanou dostupné až do konce přechodného období.

Prostředky, na které se vztahuje certifikát vydaný podle směrnice 98/79/ES, i nadále podléhají „odpovídajícímu doзору“ ze strany oznámeného subjektu, který certifikát vydal. Výrobce se může případně dohodnout s oznámeným subjektem jmenovaným podle nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*, že za dozor bude odpovědný tento subjekt. Nejpozději ke dni, kdy je třeba podepsat písemnou dohodu mezi výrobcem a oznámeným subjektem o posouzení shody v souladu s nařízením o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*, se tento oznámený subjekt automaticky stane odpovědným za odpovídající dozor.

Článek 3: vstup v platnost

Článek 3 stanoví vstup nařízení v platnost dnem jeho zveřejnění a odklad použitelnosti mechanismu předchozího oznámení.

Návrh

NARÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY,

kterým se mění nařízení (EU) 2017/745 a (EU) 2017/746, pokud jde o postupné zavádění databáze Eudamed, informační povinnost v případě přerušení dodávek a přechodná ustanovení pro některé diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na článek 114 a čl. 168 odst. 4 písm. c) této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

po postoupení návrhu legislativního aktu vnitrostátním parlamentům,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru¹,

s ohledem na stanovisko Výboru regionů²,

v souladu s řádným legislativním postupem,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745³ a (EU) 2017/746⁴ stanoví regulační rámec pro zajištění bezproblémového fungování vnitřního trhu, pokud jde o zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*, který vychází z vysoké úrovně ochrany zdraví pacientů a uživatelů. Nařízení (EU) 2017/745 a (EU) 2017/746 současně stanoví vysoké standardy kvality a bezpečnosti zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*, aby byly v souvislosti s těmito prostředky vyřešeny obecné otázky bezpečnosti. Obě nařízení navíc významně posilují klíčové prvky předchozího regulačního rámce stanoveného ve směrnicích Rady 90/385/EHS⁵ a 93/42/EHS⁶ a směrnicí Evropského

¹ Úř. věst. C , , s. .

² Úř. věst. C , , s. .

³ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).

⁴ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj>).

⁵ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1990/385/oj>).

⁶ Směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích (Úř. věst. L 169, 12.7.1993, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj>).

parlamentu a Rady 98/79/ES⁷, jako jsou dohled nad oznámenými subjekty, klasifikace rizika, postupy posuzování shody, požadavky na klinické důkazy, vigilance a dozor nad trhem, a vyžadují zřízení Evropské databáze zdravotnických prostředků („Eudamed“) s cílem zajistit transparentnost a výsledovatelnost, pokud jde o zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*.

- (2) Nařízení (EU) 2017/745 a (EU) 2017/746 vyžadují, aby Komise zřídila, udržovala a vedla databázi Eudamed, která zahrnuje sedm vzájemně propojených elektronických systémů. Byl dokončen vývoj čtyř elektronických systémů a dokončení dalších dvou elektronických systémů se očekává v roce 2024. Vývoj elektronického systému pro klinické zkoušky a studie účinnosti či funkční způsobilosti je však značně zpožděn, a to z důvodu technické složitosti požadavků a pracovních postupů, které je třeba zavést.
- (3) Podle nařízení (EU) 2017/745 a (EU) 2017/746 se povinnosti a požadavky týkající se databáze Eudamed použijí od určitého data poté, co Komise ověří plnou funkčnost databáze a zveřejní v tomto smyslu oznámení. Zpožděný vývoj posledního elektronického systému tak brzdí povinné používání elektronických systémů, které jsou k dispozici.
- (4) Používání elektronických systémů, které jsou dokončeny nebo téměř dokončeny, by do značné míry podpořilo účinné a účelné provádění nařízení (EU) 2017/745 a (EU) 2017/746 a snížilo by administrativní zátěž hospodářských subjektů. Mělo by proto být umožněno postupné zavádění jednotlivých elektronických systémů databáze Eudamed, jakmile bude ověřena jejich funkčnost v souladu s postupem stanoveným v nařízení (EU) 2017/745.
- (5) S ohledem na postupné zavádění elektronických systémů databáze Eudamed a s cílem zabránit překrývání období registrace ve vnitrostátních databázích a v databázi Eudamed je třeba sladit data použitelnosti povinností a požadavků, které se týkají databáze Eudamed, a data použitelnosti odpovídajících vnitrostátních požadavků na registraci na základě směrnic 90/385/EHS, 93/42/EHS a 98/79/ES.
- (6) Vzhledem ke zpoždění vývoje elektronického systému pro klinické zkoušky a studie účinnosti či funkční způsobilosti by měla být upravena také lhůta pro uplatňování koordinovaného posouzení klinických zkoušek a studií účinnosti či funkční způsobilosti, přičemž by měl být zachován přístup, že členské státy by měly mít nejprve možnost rozhodnout se pro účast na koordinovaném posuzování na dobrovolné bázi, než se účast na tomto postupu stane pro všechny členské státy povinnou.
- (7) Navzdory nárůstu počtu oznámených subjektů jmenovaných v souladu s nařízením (EU) 2017/746 není celková kapacita oznámených subjektů stále dostatečná k tomu, aby se zajistila certifikace velkého počtu prostředků, u nichž má být provedeno posouzení shody se zapojením oznámeného subjektu podle uvedeného nařízení.
- (8) Počet žádostí o posouzení shody podaných výrobci a počet certifikátů vydaných oznámenými subjekty k dnešnímu dni ukazuje, že přechod k nařízení (EU) 2017/746 neprobíhá tak, aby byl zajištěn bezproblémový přechod na nová pravidla.

⁷ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/79/oj>).

- (9) Je velmi pravděpodobné, že mnoho bezpečných a kriticky důležitých diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*, které jsou nezbytné pro lékařskou diagnózu a léčbu pacientů, by nebylo certifikováno v souladu s nařízením (EU) 2017/746 před koncem přechodných období. To vede k riziku nedostatku, a to zejména prostředků zařazených v nejvyšší rizikové třídě (třída D) před koncem stávajícího přechodného období 26. května 2025. Je proto nezbytné zajistit nepřerušovanou dodávku diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* na trh v Unii.
- (10) V zájmu zajištění vysoké úrovně ochrany veřejného zdraví a bezpečnosti pacientů při současném zachování bezproblémového fungování vnitřního trhu, jakož i v zájmu poskytnutí právní jistoty a zabránění možnému narušení trhu je proto nezbytné dále prodloužit přechodná období stanovená v nařízení (EU) 2017/746 pro prostředky, na něž se vztahují certifikáty vydané oznámenými subjekty v souladu se směrnicí 98/79/ES, a pro prostředky, u nichž má být posouzení shody podle nařízení (EU) 2017/746 se zapojením oznámeného subjektu provedeno poprvé. V zájmu dosažení těchto cílů by se mělo prodloužené přechodné období týkat všech tříd prostředků, aby bylo zaručeno zvládnutelné rozložení pracovní zátěže oznámených subjektů v čase a aby se zabránilo případným překážkám v postupu certifikace.
- (11) Prodloužení by mělo být dostatečně dlouhé, aby poskytlo výrobcům a oznámeným subjektům čas potřebný k provedení požadovaných posouzení shody. Cílem prodloužení je zajistit vysokou úroveň ochrany veřejného zdraví, včetně bezpečnosti pacientů, a zabránit nedostatku diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* potřebných pro bezproblémové fungování služeb zdravotní péče, aniž by se snížily stávající požadavky na kvalitu nebo bezpečnost.
- (12) Prodloužení by mělo podléhat určitým podmínkám, aby se zajistilo, že dodatečné lhůty bude možno využít pouze u prostředků, které jsou bezpečné a u nichž výrobci podnikli určité kroky vedoucí k přechodu na dodržování ustanovení nařízení (EU) 2017/746.
- (13) K zajištění postupného přechodu k nařízení (EU) 2017/746 by měl být odpovídající dozor nad prostředky, na něž se vztahuje přechodné období, převeden z oznámeného subjektu, který vydal certifikát v souladu se směrnicí 98/79/ES, na oznámený subjekt jmenovaný podle nařízení (EU) 2017/746. Z důvodů právní jistoty by oznámený subjekt jmenovaný podle nařízení (EU) 2017/746 neměl být odpovědný za činnosti posuzování shody a činnosti v oblasti dozoru prováděné oznámeným subjektem, který vydal certifikát.
- (14) Pokud jde o doby potřebné k tomu, aby výrobci a oznámené subjekty mohli posuzování shody diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*, na které se vztahuje certifikát nebo prohlášení o shodě vydané v souladu se směrnicí 98/79/ES, provádět v souladu s nařízením (EU) 2017/746, měla by být nalezena rovnováha mezi omezenou dostupnou kapacitou oznámených subjektů a zajištěním vysoké úrovně bezpečnosti pacientů a ochrany veřejného zdraví. Délka přechodného období by proto měla záviset na rizikové třídě dotčených zdravotnických prostředků, takže by toto období mělo být kratší u prostředků patřících do vyšší rizikové třídy a delší u prostředků patřících do nižší rizikové třídy.
- (15) S ohledem na dopad, který může mít nedostatek některých zdravotnických prostředků na bezpečnost pacientů a veřejné zdraví, by měl být zaveden mechanismus předchozího oznámení, který by zejména příslušným orgánům a zdravotnickým zařízením umožnil přijmout v případě potřeby zmírňující opatření k zajištění zdraví a bezpečnosti pacientů. Pokud tedy výrobci z jakéhokoli důvodu předpokládají

přerušení dodávek zdravotnických prostředků nebo diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* a lze důvodně předpokládat, že toto přerušení může způsobit vážnou újmu nebo představovat riziko vážné újmy pro pacienty nebo pro veřejné zdraví v jednom nebo více členských státech, měli by o tom výrobci informovat příslušné orgány a hospodářské subjekty, kterým prostředek přímo dodávají, a v příslušných případech zdravotnická zařízení nebo zdravotnické pracovníky, kterým prostředek přímo dodávají. Riziko vážné újmy pro pacienty nebo veřejné zdraví může vyplývat například z důležitosti prostředku pro zajištění základních zdravotnických služeb v jednom nebo více členských státech, ze závislosti zdraví a bezpečnosti pacientů na nepřetržité dostupnosti prostředku v jednom nebo více členských státech nebo z neexistence vhodných alternativ, přičemž je rovněž třeba vzít v úvahu očekávanou délku přerušení dodávek, množství prostředků, které již byly uvedeny na trh, a dostupné zásoby nebo lhůty pro pořízení alternativních prostředků. Informace by měl poskytovat výrobce a další hospodářské subjekty navazujícím článkům v dodavatelském řetězci, dokud se nedostanou k příslušným zdravotnickým zařízením nebo zdravotnickým pracovníkům. Vzhledem k tomu, že riziko nedostatku je zvláště významné při přechodu ze směrnic 90/385/EHS, 93/42/EHS a 98/79/ES k nařízením (EU) 2017/745 a (EU) 2017/746, měl by se mechanismus předchozího oznámení vztahovat i na prostředky uváděné na trh v souladu s přechodnými ustanoveními stanovenými v článku 120 nařízení (EU) 2017/745 a článku 110 nařízení (EU) 2017/746.

- (16) Nařízení (EU) 2017/745 a (EU) 2017/746 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (17) Jelikož cílů tohoto nařízení, totiž řešení rizik nedostatku diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* v Unii a včasného zavedení databáze Eudamed, 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. Toto nařízení se přijímá s ohledem na výjimečné okolnosti vyplývající z bezprostředního rizika nedostatku diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* a s tím spojeného rizika krize v oblasti veřejného zdraví, jakož i ze značného zpoždění ve vývoji posledního elektronického systému databáze Eudamed. Aby bylo dosaženo zamýšleného účinku změny nařízení (EU) 2017/745 a (EU) 2017/746, aby se zajistila dostupnost prostředků s certifikáty, jejichž platnost již skončila nebo jejichž platnost má skončit přede dnem 26. května 2025, aby byla hospodářským subjektům a poskytovatelům zdravotní péče poskytnuta právní jistota, a z důvodu jednotnosti, pokud jde o změny obou nařízení, mělo by toto nařízení vstoupit v platnost co nejdříve. Ze stejných důvodů se rovněž považuje za vhodné uplatnit výjimku ze lhůty osmi týdnů stanovené v článku 4 Protokolu č. 1 o úloze vnitrostátních parlamentů v Evropské unii, připojeného ke Smlouvě o Evropské unii, Smlouvě o fungování Evropské unie a Smlouvě o založení Evropského společenství pro atomovou energii.
- (18) Aby výrobci a ostatní hospodářské subjekty měli čas přizpůsobit se povinnosti oznámit předpokládané přerušení dodávek některých prostředků, je vhodné odložit uplatňování ustanovení týkajících se této povinnosti,

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Změny nařízení (EU) 2017/745

Nařízení (EU) 2017/745 se mění takto:

- (1) Vkládá se nový článek 10a, který zní:

„Článek 10a

Povinnosti v případě přerušení dodávek některých prostředků

1. Pokud výrobce předpokládá přerušení dodávek prostředku, s výjimkou prostředků na zakázku, a pokud lze důvodně předpokládat, že toto přerušení může způsobit vážnou újmu nebo představovat riziko vážné újmy pro pacienty nebo pro veřejné zdraví v jednom nebo více členských státech, informuje výrobce o předpokládaném přerušení příslušný orgán členského státu, v němž je usazen on nebo jeho zplnomocněný zástupce, jakož i hospodářské subjekty, zdravotnická zařízení a zdravotnické pracovníky, kterým výrobce prostředek přímo dodává.

Informace uvedené v prvním pododstavci se kromě výjimečných okolností poskytují nejméně šest měsíců před předpokládaným přerušením. V informacích poskytnutých příslušnému orgánu se uvedou důvody přerušení dodávek.

2. Příslušný orgán, který obdržel informace uvedené v odstavci 1, informuje bez zbytečného odkladu příslušné orgány ostatních členských států a Komisi o předpokládaném přerušení dodávek.
3. Hospodářské subjekty, které obdržely informace od výrobce podle odstavce 1, bez zbytečného odkladu informují o předpokládaném přerušení dodávek všechny ostatní hospodářské subjekty, zdravotnická zařízení a zdravotnické pracovníky, kterým prostředek přímo dodávají.“

- 2) Článek 34 se mění takto:

- (a) v odstavci 1 se zrušuje třetí věta;
- (b) odstavec 2 se nahrazuje tímto:

„2. Komise informuje Koordinační skupinu pro zdravotnické prostředky poté, co na základě zpráv z nezávislého auditu ověří, že jeden nebo více elektronických systémů uvedených v čl. 33 odst. 2 jsou funkční a splňují funkční specifikace vypracované podle odstavce 1 tohoto článku.“;

- 3) V článku 78 se odstavec 14 nahrazuje tímto:

- „14. Všechny členské státy jsou povinny uplatňovat postup stanovený v tomto článku od data, jež odpovídá pěti letům po datu zveřejnění oznámení podle čl. 34 odst. 3, v němž se informuje o tom, že elektronický systém uvedený v čl. 33 odst. 2 písm. e) je funkční a splňuje funkční specifikace vypracované podle čl. 34 odst. 1.

Před tímto datem a nejdříve šest měsíců po datu zveřejnění oznámení uvedeného v prvním pododstavci použijí postup stanovený v tomto článku

pouze ty členské státy, v nichž má být provedena klinická zkouška a které souhlasily s jeho použitím.“

4) Článek 120 se mění takto:

a) odstavec 8 se zrušuje.

b) doplňuje se nový odstavec 13, který zní:

„13. Článek 10a se použije rovněž na prostředky uvedené v odstavcích 3, 3a a 3b tohoto článku.“

5) V čl. 122 prvním pododstavci se první, druhá třetí a čtvrtá odrážka nahrazuje tímto:

„– článků 8 a 10, čl. 10b odst. 1 písm. b) a c), čl. 10b odst. 2 a 3 směrnice 90/385/EHS a článku 10, čl. 14a odst. 1 písm. c) a d), čl. 14a odst. 2 a 3 a článku 15 směrnice 93/42/EHS a povinností týkajících se vigilance a klinických zkoušek stanovených v příslušných přílohách těchto směrnic, které se v příslušných případech zrušují s účinkem od data uvedeného v čl. 123 odst. 3 písm. d) tohoto nařízení, pokud jde o uplatňování povinností a požadavků, které se týkají elektronických systémů uvedených v čl. 33 odst. 2 písm. e) a f);

– článku 10a, čl. 10b odst. 1 písm. a) a čl. 11 odst. 5 směrnice 90/385/EHS a čl. 14 odst. 1 a 2, čl. 14a odst. 1 písm. a) a b) a čl. 16 odst. 5 směrnice 93/42/EHS a povinností týkajících se registrace prostředků a hospodářských subjektů a oznamování certifikátů stanovených v příslušných přílohách uvedených směrnic, které se v příslušných případech zrušují s účinkem od data uvedeného v čl. 123 odst. 3 písm. d) tohoto nařízení, pokud jde o uplatňování povinností a požadavků týkajících se elektronických systémů uvedených v čl. 33 odst. 2 písm. a), c) a d);“.

6) Čl. 123 odst. 3 se mění takto:

a) písmeno d) se mění takto:

i) v prvním pododstavci se první věta návětí nahrazuje tímto:

„aniž jsou dotčeny povinnosti Komise podle článku 34, povinnosti a požadavky, které se týkají kteréhokoli z elektronických systémů uvedených v čl. 33 odst. 2, se použijí od data, jež odpovídá šesti měsícům po datu zveřejnění oznámení podle čl. 34 odst. 3, v němž se informuje o tom, že příslušný elektronický systém je funkční a splňuje funkční specifikace vypracované podle čl. 34 odst. 1.“;

ii) za dvanáctou odrážku se vkládá tato odrážka:

„– čl. 56 odst. 5,“;

iii) čtrnáctá odrážka se nahrazuje tímto:

„– čl. 78 odst. 1 až 13, aniž je dotčen čl. 78 odst. 14,“;

iv) druhý pododstavec se nahrazuje tímto:

„Do dne použitelnosti ustanovení uvedených v prvním pododstavci tohoto písmene se nadále použijí odpovídající ustanovení směrnic 90/385/EHS a 93/42/EHS týkající se informací o vigilančních hlášeních, klinických zkouškách, registraci prostředků a hospodářských subjektů a oznamování certifikátů.“;

- b) písmeno e) se nahrazuje tímto:
- „e) nejpozději šesti měsíců po datu uvedeném v písmenu d) tohoto odstavce výrobci zajistí, aby informace, které mají být zadány do databáze Eudamed v souladu s článkem 29, byly vloženy do elektronického systému uvedeného v čl. 33 odst. 2 písm. a), a to i pokud jde o následující prostředky, za předpokladu, že jsou tytéž prostředky uváděny na trh rovněž od data uvedeného v písmenu d) tohoto odstavce:
- i) prostředky, s výjimkou prostředků na zakázku, u nichž výrobce provedl posouzení shody v souladu s článkem 52;
 - ii) prostředky, s výjimkou prostředků na zakázku, uvedené na trh podle čl. 120 odst. 3, 3a nebo 3b, pokud prostředek, u něhož výrobce provedl posouzení shody podle článku 52, již není registrován v databázi Eudamed;“
- c) za písmeno e) se vkládají nová písmena, která znějí:
- „ea) nejpozději 12 měsíců po datu uvedeném v písmenu d) tohoto odstavce oznámené subjekty zajistí, aby informace, které mají být zadány do databáze Eudamed v souladu s čl. 56 odst. 5, byly zadány do elektronického systému uvedeného v čl. 33 odst. 2 písm. d), a to i pokud jde o prostředky uvedené v písmenu e) bodě i) tohoto odstavce. U těchto prostředků se uvede pouze poslední příslušný certifikát a případně rozhodnutí přijaté oznámeným subjektem v souvislosti s tímto certifikátem;
- eb) odchylně od prvního pododstavce písmena d) tohoto odstavce se povinnost zadat souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci v souladu s čl. 32 odst. 1 a podat příslušným orgánům oznámení v souladu s čl. 55 odst. 1 prostřednictvím elektronického systému uvedeného v čl. 33 odst. 2 písm. d) vztahuje na prostředky uvedené v písmenu e) tohoto odstavce, pokud je certifikát zadán do databáze Eudamed v souladu s písmenem ea) tohoto odstavce;
- ec) aniž je dotčen první pododstavec písmena d) tohoto odstavce, má-li výrobce předložit pravidelně aktualizovanou zprávu o bezpečnosti v souladu s čl. 86 odst. 2 nebo ohlásit závažnou nežádoucí příhodu či bezpečnostní nápravné opatření v terénu v souladu s článkem 87 nebo předložit hlášení trendu v souladu s článkem 88 prostřednictvím elektronického systému uvedeného v čl. 33 odst. 2 písm. f), zaregistruje rovněž prostředek, který je předmětem pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti nebo vigilančního hlášení, v elektronickém systému uvedeném v čl. 33 odst. 2 písm. a), s výjimkou případů, kdy byl takový prostředek uveden na trh v souladu se směrnicí 90/385/EHS nebo směrnicí 93/42/EHS;“
- d) písmeno h) se zrušuje.

Článek 2

Změny nařízení (EU) 2017/746

Nařízení (EU) 2017/746 se mění takto:

- (1) Vkládá se nový článek 10a, který zní:

„Článek 10a

Povinnosti v případě přerušení dodávek některých prostředků

1. Pokud výrobce předpokládá přerušení dodávek prostředku a pokud lze důvodně předpokládat, že toto přerušení může způsobit vážnou újmu nebo představovat riziko vážné újmy pro pacienty nebo pro veřejné zdraví v jednom nebo více členských státech, informuje výrobce o předpokládaném přerušení příslušný orgán členského státu, v němž je usazen on nebo jeho zplnomocněný zástupce, jakož i hospodářské subjekty, zdravotnická zařízení a zdravotnické pracovníky, kterým prostředek přímo dodává.

Informace uvedené v prvním pododstavci se kromě výjimečných okolností poskytují nejméně šest měsíců před předpokládaným přerušením. V informacích poskytnutých příslušnému orgánu se uvedou důvody přerušení dodávek.

2. Příslušný orgán, který obdržel informace uvedené v odstavci 1, informuje bez zbytečného odkladu příslušné orgány ostatních členských států a Komisi o předpokládaném přerušení dodávek.
3. Hospodářské subjekty, které obdržely informace od výrobce podle odstavce 1, bez zbytečného odkladu informují o předpokládaném přerušení dodávek všechny ostatní hospodářské subjekty, zdravotnická zařízení a zdravotnické pracovníky, kterým prostředek přímo dodávají.“

- (2) V článku 74 se odstavec 14 nahrazuje tímto:

- „14. Všechny členské státy jsou povinny uplatňovat postup stanovený v tomto článku od data, jež odpovídá pěti letům po datu zveřejnění oznámení uvedeného v čl. 34 odst. 3 nařízení (EU) 2017/745, v němž se informuje o tom, že elektronický systém zmíněný v čl. 33 odst. 2 písm. e) uvedeného nařízení je funkční a splňuje funkční specifikace vypracované podle čl. 34 odst. 1 uvedeného nařízení.

Před tímto datem a nejdříve šest měsíců po datu zveřejnění oznámení uvedeného v prvním pododstavci použijí postup stanovený v tomto článku pouze ty členské státy, v nichž má být provedena studie funkční způsobilosti a které souhlasily s jeho použitím.“

- (3) Článek 110 se mění takto:

- (a) v odstavci 2 se druhý pododstavec nahrazuje tímto:

„Certifikáty vydané oznámenými subjekty v souladu se směrnicí 98/79/ES ode dne 25. května 2017, které byly stále platné ke dni 26. května 2022 a které nebyly následně zrušeny, zůstávají platné po konci doby platnosti uvedené v certifikátu až do 31. prosince 2027. Certifikáty vydané oznámenými subjekty v souladu s uvedenou směrnicí ode dne 25. května 2017, které byly stále platné ke dni 26. května 2022 a jejichž platnost skončila před [Úřad pro publikace: vložte datum – datum vstupu tohoto pozměňujícího nařízení v platnost], se považují za platné do 31. prosince 2027, pouze pokud je splněna jedna z těchto podmínek:

- (a) přede dnem konce platnosti certifikátu podepsali výrobce a oznámený subjekt ve vztahu k prostředku, na který se vztahuje certifikát, jehož doba

platnosti uplynula, nebo prostředku, který má uvedený prostředek nahradit, písemnou dohodu o posouzení shody v souladu s oddílem 4.3 druhým pododstavcem přílohy VII tohoto nařízení;

- (b) příslušný orgán členského státu udělil odchylku od použitelného postupu posuzování shody v souladu s čl. 54 odst. 1 tohoto nařízení nebo výrobce v souladu s čl. 92 odst. 1 tohoto nařízení požádal, aby provedl příslušný postup posuzování shody.“;

- (b) odstavec 3 se nahrazuje tímto:

„3. Odchylně od článku 5 a za předpokladu, že jsou splněny podmínky stanovené v odstavci 3c tohoto článku, mohou být prostředky uvedené v odstavcích 3a a 3b tohoto článku uváděny na trh nebo do provozu do dat stanovených v uvedených odstavcích.“;

- (c) vkládají se nové odstavce 3a až 3e, které znějí:

„3a. 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 31. prosince 2027.

3b. Prostředky, u nichž postup posuzování shody podle směrnice 98/79/ES nevyžadoval 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) 31. prosince 2027 v případě prostředků třídy D;
- b) 31. prosince 2028 v případě prostředků třídy C;
- c) 31. prosince 2029 v případě prostředků třídy B a v případě prostředků třídy A, které jsou uváděny na trh ve sterilních podmínkách.

3c. Prostředky uvedené v odstavcích 3a a 3b tohoto článku mohou být uváděny na trh nebo do provozu do dat uvedených ve zmíněných odstavcích, pouze pokud jsou splněny tyto podmínky:

- a) uvedené prostředky jsou nadále v souladu se směrnicí 98/79/ES;
- b) v návrhu a určeném účelu prostředku nedošlo k žádným významným změnám;
- c) prostředky nepředstavují nepřijatelné riziko pro zdraví nebo bezpečnost pacientů, uživatelů nebo dalších osob, nebo pro další hlediska ochrany veřejného zdraví;
- d) nejpozději dne 26. května 2025 výrobce zavedl systém řízení kvality v souladu s čl. 10 odst. 8;
- e) v případě prostředku uvedeného v odstavci 3a nebo 3b tohoto článku nebo v případě prostředku, který má zmíněný prostředek nahradit, podal výrobce nebo zplnomocněný zástupce u oznámeného subjektu v souladu s oddílem 4.3 prvním pododstavcem přílohy VII formální žádost o posouzení shody nejpozději dne:

- i) 26. května 2025 v případě prostředků uvedených v odst. 3a a odst. 3b písm. a);
 - ii) 26. května 2026 v případě prostředků uvedených v odst. 3b písm. b);
 - iii) 26. května 2027 v případě prostředků uvedených v odst. 3b písm. c);
 - f) oznámený subjekt a výrobce podepsali písemnou dohodu v souladu s oddílem 4.3 druhým pododstavcem přílohy VII nejpozději dne:
 - i) 26. září 2025 v případě prostředků uvedených v odst. 3b písm. a);
 - ii) 26. září 2026 v případě prostředků uvedených v odst. 3b písm. b);
 - iii) 26. září 2027 v případě prostředků uvedených v odst. 3b písm. c).
- 3d. Odchylně od odstavce 3 se na prostředky uvedené v odstavcích 3a a 3b tohoto článku použijí požadavky tohoto nařízení, jež se týkají sledování po uvedení na trh, dozoru nad trhem, vigilance, registrace hospodářských subjektů a prostředků, namísto odpovídajících požadavků směrnice 98/79/ES.
- 3e. Aniž jsou dotčeny kapitola IV a odstavec 1 tohoto článku, zůstává oznámený subjekt, který vydal certifikát podle odstavce 3a, odpovědný za odpovídající dozor ve vztahu k příslušným požadavkům týkajícím se prostředků, k nimž vydal certifikáty, pokud se výrobce nedohodl s oznámeným subjektem jmenovaným v souladu s článkem 42, že takový dozor bude provádět tento subjekt.
- Oznámený subjekt, který podepsal písemnou dohodu uvedenou v odst. 3c písm. f), je nejpozději ode dne 26. září 2025 odpovědný za dozor nad prostředky, na něž se tato písemná dohoda vztahuje. Pokud se písemná dohoda vztahuje na prostředek určený k nahrazení prostředku, jenž má certifikát vydaný v souladu se směrnicí 98/79/ES, provádí se dozor nad prostředkem, který je nahrazován.
- Opatření pro převod dozoru od oznámeného subjektu, který vydal certifikát, na oznámený subjekt jmenovaný v souladu s článkem 38 se jasně stanoví v dohodě mezi výrobcem a oznámeným subjektem jmenovaným v souladu s článkem 42, a je-li to proveditelné, oznámeným subjektem, který certifikát vydal. Oznámený subjekt jmenovaný v souladu s článkem 42 neodpovídá za činnosti posuzování shody prováděné oznámeným subjektem, který vydal certifikát.“;
- (d) odstavec 8 se zrušuje.
 - (e) doplňuje se nový odstavec 11, který zní:

„11. Článek 10a se použije rovněž na prostředky uvedené v odstavcích 3, 3a a 3b tohoto článku.“
- (4) Článek 112 se mění takto:
- (a) první pododstavec se nahrazuje tímto:

„Aniž je dotčen čl. 110 odst. 3 až 3e a 4 a aniž jsou dotčeny povinnosti členských států a výrobců, pokud jde o vigilanci, a povinnosti výrobců, pokud jde o poskytování dokumentace podle směrnice 98/79/ES, zrušuje se uvedená směrnice s účinkem ode dne 26. května 2022 s výjimkou:

- (a) článku 11, čl. 12 odst. 1 písm. c) a čl. 12 odst. 2 a 3 směrnice 98/79/ES a povinností týkajících se vigilance a studií funkční způsobilosti stanovených v příslušných přílohách uvedené směrnice, které se v příslušných případech zrušují s účinkem od data uvedeného v čl. 113 odst. 3 písm. f) tohoto nařízení, pokud jde o uplatňování povinností a požadavků, jež se týkají elektronických systémů uvedených v čl. 33 odst. 2 písm. e) a f) nařízení (EU) 2017/745;
- (b) článku 10, čl. 12 odst. 1 písm. a) a b) a čl. 15 odst. 5 směrnice 98/79/ES a povinností týkajících se registrace prostředků a hospodářských subjektů a oznamování certifikátů stanovených v příslušných přílohách uvedené směrnice, které se v příslušných případech zrušují s účinkem od data uvedeného v čl. 113 odst. 3 písm. f) tohoto nařízení, pokud jde o uplatňování povinností a požadavků, jež se týkají elektronických systémů uvedených v čl. 33 odst. 2 písm. a), c) a d) nařízení (EU) 2017/745.“;

(b) druhý pododstavec se nahrazuje tímto:

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

(5) Čl. 113 odst. 3 se mění takto:

(a) písmeno a) se zrušuje;

(b) písmeno f) se mění takto:

i) první pododstavec se mění takto:

(1) první věta návětí se nahrazuje tímto:

„aniž jsou dotčeny povinnosti Komise podle článku 34 nařízení (EU) 2027/745, povinnosti a požadavky, které se týkají kteréhokoli z elektronických systémů zmíněných v čl. 33 odst. 2 uvedeného nařízení, se použijí od data, jež odpovídá šesti měsícům po datu zveřejnění oznámení podle čl. 34 odst. 3 uvedeného nařízení, v nichž se informuje o tom, že příslušný elektronický systém je funkční a splňuje funkční specifikace vypracované podle čl. 34 odst. 1 uvedeného nařízení.“;

(2) za desátou odrážku se vkládá tato odrážka:

„– čl. 51 odst. 5,“;

(3) dvanáctá odrážka se nahrazuje tímto:

„– čl. 74 odst. 1 až 13, aniž je dotčen čl. 74 odst. 14,“;

(4) poslední odrážka se nahrazuje tímto:

„– čl. 110 odst. 3d. “;

ii) druhý pododstavec se nahrazuje tímto:

„Do dne použitelnosti ustanovení uvedených v prvním pododstavci tohoto písmene se nadále použijí odpovídající ustanovení směrnice 98/79/ES týkající se informací o vigilančních hlášeních, studiích funkční způsobilosti, registraci prostředků a hospodářských subjektů a oznamování certifikátů.“;

(c) za písmeno f) se vkládají nová písmena, která znějí:

„fa) nejpozději šest měsíců po datu uvedeném v písmenu f) tohoto odstavce výrobci zajistí, aby informace, které mají být zadány do databáze Eudamed v souladu s článkem 26, byly zadány do elektronického systému uvedeného v čl. 33 odst. 2 písm. a) nařízení (EU) 2027/745 také pro následující prostředky, pokud jsou tytéž prostředky uváděny na trh rovněž od data uvedeného v písmenu f) tohoto odstavce:

i) prostředky, u nichž výrobce provedl posouzení shody v souladu s článkem 48;

ii) prostředky uvedené na trh podle čl. 110 odst. 3, 3a nebo 3b, pokud prostředek, u něhož výrobce provedl posouzení shody v souladu s článkem 48, již není registrován v databázi Eudamed;

fb) nejpozději 12 měsíců po datu uvedeném v písmenu f) tohoto odstavce oznámené subjekty zajistí, aby informace, které mají být zadány do databáze Eudamed v souladu s čl. 51 odst. 5 tohoto nařízení, byly zadány do elektronického systému uvedeného v čl. 33 odst. 2 písm. d) nařízení (EU) 2027/745, a to i pokud jde o prostředky uvedené v písmenu fa) bodě i) tohoto odstavce. U těchto prostředků se uvede pouze poslední příslušný certifikát a případně rozhodnutí přijaté oznámeným subjektem v souvislosti s tímto certifikátem;

fc) odchylně od prvního pododstavce písmena f) tohoto odstavce se na prostředky uvedené v písmenu fa) tohoto odstavce vztahuje povinnost zadat souhrn údajů o bezpečnosti a funkční způsobilosti v souladu s čl. 29 odst. 1 tohoto nařízení a podat příslušným orgánům oznámení v souladu s čl. 50 odst. 1 tohoto nařízení prostřednictvím elektronického systému uvedeného v čl. 33 odst. 2 písm. d) nařízení (EU) 2017/745, pokud je certifikát zadán do databáze Eudamed v souladu s písmenem fb) tohoto odstavce;

fd) Aniž je dotčen první pododstavec písmena f) tohoto odstavce, má-li výrobce předložit pravidelně aktualizovanou zprávu o bezpečnosti v souladu s čl. 81 odst. 2 nebo ohlásit závažnou nežádoucí příhodu či bezpečnostní nápravné opatření v terénu v souladu s článkem 82 nebo předložit hlášení trendu v souladu s článkem 83 prostřednictvím elektronického systému uvedeného v čl. 33 odst. 2 písm. f) nařízení (EU) 2017/745, zaregistruje rovněž prostředek, který je předmětem pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti nebo vigilančního hlášení, v elektronickém systému uvedeném v čl. 33 odst. 2 písm. a) uvedeného nařízení, s výjimkou případů, kdy byl takový prostředek uveden na trh v souladu se směrnicí 98/79/ES;“

(d) písmeno g) se zrušuje;

(e) v písmeni j) se datum „26. května 2028“ nahrazuje datem „31. prosince 2030“.

Článek 3

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dnem vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Ustanovení čl. 1 bodu 1 a čl. 2 bodu 1 se použijí ode dne ... [*Úřad pro publikace: vložte datum = 6 měsíců po vstupu tohoto pozměňujícího nařízení v platnost*].

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*