

V Bruseli 23. januára 2024
(OR. en)

5712/24

Medziinštitucionálny spis:
2024/0021(COD)

SAN 41
PHARM 11
MI 71
COMPET 75
CODEC 147

SPRIEVODNÁ POZNÁMKA

Od:	Martine DEPREZOVÁ, riaditeľka, v zastúpení generálnej tajomníčky Európskej komisie
Dátum doručenia:	23. januára 2024
Komu:	Thérèse BLANCHETOVÁ, generálna tajomníčka Rady Európskej únie
Č. dok. Kom.:	COM(2024) 43 final
Predmet:	Návrh – NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY, ktorým sa menia nariadenia (EÚ) 2017/745 a (EÚ) 2017/746, pokiaľ ide o postupné zavádzanie databázy Eudamed, informačnú povinnosť v prípade prerušenia dodávok a prechodné ustanovenia pre určité diagnostické zdravotnícke pomôcky <i>in vitro</i>

Delegáciám v prílohe zasielame dokument COM(2024) 43 final.

Príloha: COM(2024) 43 final



EURÓPSKA
KOMISIA

V Bruseli 23. 1. 2024
COM(2024) 43 final

2024/0021 (COD)

Návrh

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY,

ktorým sa menia nariadenia (EÚ) 2017/745 a (EÚ) 2017/746, pokiaľ ide o postupné zavádzanie databázy Eudamed, informačnú povinnosť v prípade prerušenia dodávok a prechodné ustanovenia pre určité diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro*

(Text s významom pre EHP)

DÔVODOVÁ 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 stanovil prísnejší regulačný rámec pre zdravotnícke pomôcky a diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro*. Ich cieľmi sú vysoká úroveň ochrany zdravia pacientov a používateľov a hladké fungovanie jednotného trhu s týmito výrobkami. Na dosiahnutie týchto cieľov a riešenie otázok identifikovaných 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 stanovené v článku 120 bolo nariadením (EÚ) 2023/607⁴ predĺžené a skončí sa buď 31. decembra 2027, alebo 31. decembra 2028 v závislosti od rizikovej triedy pomôcky a pod podmienkou splnenia určitých podmienok.

Nariadenie o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* sa uplatňuje od 26. mája 2022. Európsky parlament a Rada v januári 2022 prijali postupné predĺženie jeho prechodného obdobia, a to v rozsahu od 26. mája 2025 v prípade diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* s vysokým rizikom do 26. mája 2027 v prípade diagnostických zdravotníckych 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 zariadeniach⁵. Na toto predĺženie sa nevzťahovali podmienky podobné podmienkam stanoveným pre zdravotnícke pomôcky v nariadení (EÚ) 2023/607.

Tento návrh cielených zmien sa zaoberá dvomi naliehavými otázkami. Po prvé je jeho cieľom ďalej predĺžiť prechodné obdobie pre určité diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro* na účely zmiernenia rizika nedostatku týchto výrobkov, najmä vysokorizikových diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*, ktoré sa

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 deň začiatku 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) 2023/607 z 15. marca 2023, ktorým sa menia nariadenia (EÚ) 2017/745 a (EÚ) 2017/746, pokiaľ ide o prechodné ustanovenia pre určité zdravotnícke pomôcky a diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro* (Ú. v. EÚ L 80, 20.3.2023, s. 24).

⁵ 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).

používajú napríklad na testovanie infekcií krvi alebo orgánov od darcov alebo na určovanie krvnej skupiny pri transfúziách.

Po druhé je cieľom návrhu umožniť postupné zavádzanie elektronických systémov integrovaných do Európskej databázy zdravotníckych pomôcok (ďalej len „Eudamed“), ktoré sú dokončené, namiesto odkladu povinného používania Eudamedu až do dokončenia posledného zo šiestich modulov. Používaním Eudamedu, a najmä jeho systémov registrácie hospodárskych subjektov, pomôcok a certifikátov, sa zlepši transparentnosť a poskytnú sa informácie o pomôckach na trhu EÚ, čo pomôže monitorovať dostupnosť pomôcok.

Cieľom návrhu je navyše uložiť výrobcovi povinnosť vopred informovať pred prerušením dodávok určitých kriticky dôležitých zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*.

a) Prechod pomôcok na nariadenie o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro*

Existuje široká škála diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* vrátane HIV testov na skrining krvi od darcov alebo individuálnu diagnostiku, testov na rakovinu, tehotenských testov alebo testov na SARS-CoV-2. Približne dve tretiny všetkých klinických rozhodnutí sú založené na informáciách, ktoré poskytujú zdravotnícke pomôcky *in vitro*⁶. Je mimoriadne dôležité zabezpečiť vysokú úroveň bezpečnosti a výkonu diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*, ako aj ich dostupnosť pre systémy zdravotnej starostlivosti.

Nariadením o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* sa zaviedli veľmi podstatné zmeny regulačného rámca pre tieto pomôcky so značným vplyvom na zdroje a kapacity. Podľa nariadenia o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* sa tieto pomôcky klasifikujú do rôznych rizikových tried od triedy A (nízke riziko) po triedu D (vysoké riziko). Jednou z najzásadnejších zmien je väčšia miera zapojenia nezávislých orgánov posudzovania zhody (ďalej len „notifikované osoby“) do posudzovania zhody, a to primerane k triede rizika pomôcky. V zmysle predchádzajúcej smernice 98/79/ES⁷ podliehal kontrole notifikovanými osobami len pomerne malý počet vysokorizikových pomôcok, t. j. približne 8 % z viac ako 40 000 diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* na trhu EÚ, na ktoré sa vzťahovala smernica⁸. K októbru 2022 bolo notifikovanými osobami vydaných 1 551 platných certifikátov podľa smernice 98/79/ES⁹. Platnosť niektorých z nich už

⁶ Rohr, Ulrich-Peter a kol., *The Value of in vitro Diagnostic Testing in Medical Practice: A Status Report* (Hodnota diagnostického testovania *in vitro* v medicínskej praxi: Správa o stave), *PLOS ONE* 11(3): e0149856 (2016).

⁷ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/79/ES z 27. októbra 1998 o diagnostických zdravotných pomôckach *in vitro* (Ú. v. ES L 331, 7.12.1998, s. 1).

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* (Prieskumná správa MedTech Europe – Analýza dostupnosti diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* v máji 2022, keď sa začne uplatňovať nové nariadenie EÚ o diagnostických zdravotníckych pomôckach *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 základe údajov získaných od notifikovaných osôb v októbri 2022.

uplynula (38 v roku 2022 a 165 v roku 2023), platnosť 482 certifikátov uplynie v roku 2024 a platnosť 866 certifikátov uplynie v roku 2025 (do 26. mája)¹⁰.

Podľa nariadenia o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* bude približne 80 % týchto pomôcok podliehať kontrole notifikovanými osobami, pričom pri väčšine z nich to bude prvý raz⁸. V dôsledku toho sa očakáva, že počet certifikátov podľa nariadenia o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* bude výrazne vyšší ako počet certifikátov vydaných podľa smernice 98/79/ES. Vzťah počtu pomôcok k počtu certifikátov, ktoré sa na ne vzťahujú, je zložitý, čiže presný výpočet sa nedá urobiť, možno však odôvodnene očakávať počty v rádoch 15 000 certifikátov a viac. Viac ako 1 000 pomôcok patrí do triedy s najvyšším rizikom (triedy D)¹¹. Podľa nariadenia o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* sa pri týchto pomôckach vyžaduje vydanie certifikátu systému riadenia kvality, ako aj certifikátu o posúdení technickej dokumentácie jednotlivých pomôcok.

Tieto údaje sú v príkrom kontraste s nízkym počtom už vydaných certifikátov a vybavovaných žiadostí v rámci nariadenia o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro*. Na nariadenie o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* v skutočnosti ešte neprešla prevažná väčšina týchto pomôcok. Ku koncu októbra 2023 výrobcovia predložili 1 378 žiadostí o posúdenie zhody v zmysle nariadenia o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro*, čo viedlo k vydaniu 677 certifikátov notifikovanými osobami vo všetkých rizikových triedach. V prípade diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* triedy D bolo predložených len 335 žiadostí a vydaných bolo 117 certifikátov¹².

Zatiaľ čo v prípade tried C, B a A v sterilnom stave zostáva niekoľko rokov prechodného obdobia, v prípade pomôcok triedy D sa prechodné obdobie končí 26. mája 2025. Vzhľadom na nízky počet certifikátov a žiadostí v prípade diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* triedy D a na dlhé trvanie procesu posudzovania zhody, ako je vysvetlené ďalej, existuje veľké riziko nedostatku mnohých týchto pomôcok. Pomôcky triedy D sa používajú napríklad na testovanie infekcií krvi alebo orgánov od darcov, na testovanie pacientov na život ohrozujúce infekčné choroby alebo na určovanie krvnej skupiny pri transfúziách. V prípade nedostatku takýchto pomôcok preto existuje vysoké riziko krízy v oblasti verejného zdravia.

Ako už bolo vysvetlené, Európsky parlament a Rada v januári 2022 pre vplyv pandémie COVID-19 prijali postupné predĺženie prechodného obdobia. V dôsledku pomalého tempa prechodu toto predĺženie nestačí. Dôvodov je viac, no všetky majú spoločného menovateľa – ďalekosiahlu povahu zmien zavedených nariadením o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* a z toho vyplývajúcu zvýšenú potrebu vedeckých, technických a regulačných odborných znalostí a kapacít na všetkých úrovniach systému, čo si vyžaduje čas.

¹⁰ Na základe údajov získaných od notifikovaných osôb v októbri 2022.

¹¹ *Transition to the IVD Regulation – MedTech Europe Survey Results for October 2022* (Prechod na nariadenie o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* – Výsledky prieskumu MedTech Europe za október 2022), https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2023/02/230220_public-report-ivdr-survey_di35.pdf.

¹² Na základe predbežných údajov získaných od notifikovaných osôb v decembri 2023.

Aktuálne je podľa nariadenia o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* autorizovaných len 12 notifikovaných osôb¹³ v porovnaní s 22 notifikovanými osobami autorizovanými podľa smernice 98/79/ES (18 po vystúpení Spojeného kráľovstva z EÚ). V súčasnosti sa vybavuje ďalších osem žiadostí o autorizáciu notifikovanej osoby. Postupné predĺženie prechodných období podľa triedy rizika v roku 2022 znamenalo, že pracovné zaťaženie notifikovaných osôb bolo možné rozložiť v čase, čo pre odvetvie predstavovalo úľavu¹⁴. Prístup k notifikovaným osobám však naďalej predstavuje problém, a to najmä pre malé až stredné podniky (ďalej len „MSP“)¹⁵.

Notifikované osoby takisto čelia výzvam v dôsledku rozsiahlych zmien zavedených nariadením o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro*. Musia uplatňovať nové požiadavky na typy pomôcok, ktorými sa predtým nezaoberali. Trvanie posudzovania zo strany notifikovanej osoby je ovplyvnené často nedostatočnou kvalitou žiadostí výrobcov¹⁵. K júlu 2023 bolo priemerné trvanie procesu posudzovania zhody, pri ktorom sa kombinuje posudzovanie systému riadenia kvality a technickej dokumentácie, približne 18 mesiacov¹⁵.

Celková kapacita notifikovaných osôb v EÚ je teda obmedzená, a to tak pre ich nízky počet, ako aj z dôvodu problémov s ich efektívnym a hladkým fungovaním. Na riešenie tohto pretrvávajúceho problému je potrebné dodatočné prechodné obdobie. Časom bude autorizovaných viac notifikovaných osôb a efektívnosť spracovávania žiadostí sa zlepšiť popri tom, ako výrobcovia i notifikované osoby získajú viac skúseností s nariadením o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro*. V krátkodobom horizonte je zároveň dôležité zachovať postupné predĺženie prechodných období podľa triedy rizika, aby sa predišlo prekážkam na úrovni notifikovaných osôb.

Ďalej sa zdá, že mnohí výrobcovia nie sú dostatočne pripravení preukázať súlad s požiadavkami nariadenia o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro*. Príčiny môžu byť rôzne vrátane zložitosti týchto nových požiadaviek, nedostatku skúseností s interakciou s notifikovanými osobami a neustáleho vývoja rámca nariadenia o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro*, napr. pokiaľ ide o prebiehajúcu autorizáciu notifikovaných osôb, a v prípade diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* triedy D prijatia spoločných špecifikácií a určenia referenčných laboratórií EÚ. Približne 90 % spoločností pôsobiacich v oblasti zdravotníckych pomôcok sú MSP¹⁶, pre ktoré môže byť zvládnutie transformácie zvlášť náročné. Zavádza sa čoraz viac nástrojov na podporu výrobcov s osobitnou pozornosťou venovanou MSP, ktoré okrem iného zahŕňajú: i) usmernenia

¹³ Pozri zoznam autorizovaných notifikovaných osôb v informačnom systéme NANDO (Nový prístup notifikovaných a autorizovaných organizácií), [EUROPA – Európska komisia – Rast – Regulačná politika – SMCS](#).

¹⁴ Z prieskumu MedTech Europe vyplýva, že približne 91 % spoločností uviedlo, že využili zmenu prechodných období nariadenia o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* začiatkom roka 2022. *Transition to the IVD Regulation – MedTech Europe Survey Results for October 2022* (Prechod na nariadenie o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* – Výsledky prieskumu MedTech Europe za október 2022), https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2023/02/230220_public-report-ivdr-survey_di35.pdf.

¹⁵ Prieskum notifikovaných osôb o certifikáciách a žiadostiach, 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.

vypracované Koordinačnou skupinou pre zdravotnícke pomôcky (ďalej len „MDCG“) a notifikovanými osobami; ii) webináre a školenia poskytované notifikovanými osobami; iii) štruktúrovaný dialóg s notifikovanými osobami¹⁷ alebo iv) prácu financovanú z prostriedkov EÚ na zviditeľnenie kapacity notifikovaných osôb¹⁸. Aby výrobcovia mohli tieto nástroje využiť vo väčšej miere a podporiť tak prechod svojich pomôcok na nariadenie o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro*, je nevyhnutné dodatočné prechodné obdobie.

Cieľom tohto návrhu je zmierniť riziko nedostatku diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* tým, že sa výrobcom a notifikovaným osobám za určitých podmienok poskytne viac času na dokončenie potrebných postupov posudzovania zhody bez zníženia požiadaviek.

Potreba dodatočného času je najnaliehavejšia v prípade zmiernenia nedostatku pomôcok triedy D. Tie tvoria približne 4 % trhu¹⁶, no posudzovanie zhody je v ich prípade intenzívne z dôvodu požiadavky na individuálne posudzovanie technickej dokumentácie a prípadného zapojenia vedeckých subjektov (panelu odborníkov a referenčných laboratórií EÚ). Keďže je aktuálne autorizovaných len 12 notifikovaných osôb, kapacita v rámci systému na vykonávanie požadovaných posúdení tretími stranami zostáva obmedzená a predĺženie prechodného obdobia pre diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro* triedy D by sa preto malo skombinovať so zmenou prechodných lehôt pre ostatné skupiny pomôcok, a to aj v snahe zabrániť prekážkam v procese certifikácie a predísť nedostatku aj týchto pomôcok. Trieda C a trieda B sú veľké skupiny pomôcok (na triedu C pripadá 26 % trhu a na triedu B 49 %), pričom niektoré z nich takisto podliehajú osobitným požiadavkám, ako je individuálne posudzovanie technickej dokumentácie. To, že triedy s vyšším rizikom by mali podliehať prísnejším pravidlám skôr ako triedy s nižším rizikom, je logické aj z pohľadu ochrany verejného zdravia.

Predĺženie by malo podliehať podmienkam v záujme podpory prechodu na nariadenie o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* podobne ako pri nariadení (EÚ) 2023/607, ktorým sa predĺžilo prechodné obdobie nariadenia o zdravotníckych pomôckach. Na základe týchto podmienok sa výhoda dodatočného času poskytne len výrobcom, ktorí aktívne podnikajú potrebné kroky na prechod na nové pravidlá a naďalej uvádzajú na trh pomôcky spĺňajúce prísne bezpečnostné normy. Okrem toho všetci výrobcovia budú musieť najneskôr do 26. mája 2025 v súlade s článkom 10 ods. 8 nariadenia o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* zaviesť systém riadenia kvality. Takýmto prístupom sa rešpektuje práca tých výrobcov, ktorí už podnikli potrebné kroky na dosiahnutie súladu s nariadením o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro*.

Napokon je jasné, že predĺženie prechodného obdobia poskytne len krátkodobé riešenie na zmiernenie rizika nedostatočných dodávok. Isté základné štrukturálne problémy súvisiace s vykonávaním nariadenia o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* sa tým nevyriešia, najmä pokiaľ ide o osobitnú situáciu MSP. Prechod sa navyše musí dokončiť na účely zaistenia dôveryhodnosti a spoľahlivosti

¹⁷ Pozri opatrenie č. 15 v pozičnom dokumente skupiny MDCG [MDCG 2022-14](#), *Transition to the MDR and IVDR – Notified body capacity and availability of medical devices and IVDs* (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).

¹⁸ <https://nobocap.eu/>.

regulačného systému EÚ pre zdravotnícke pomôcky a poskytnutia potrebnej právnej istoty v záujme stabilného, inovačného a bezpečného prostredia. Treba analyzovať problémy súvisiace s vykonávaním nariadenia o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* a nariadenia o zdravotníckych pomôckach a ich hlavné príčiny, identifikovať nedostatky regulačného rámca a odstrániť ich v strednodobom horizonte s cieľom zaistiť bezpečnosť pacienta a udržateľný prístup k bezpečným a výkonným pomôckam.

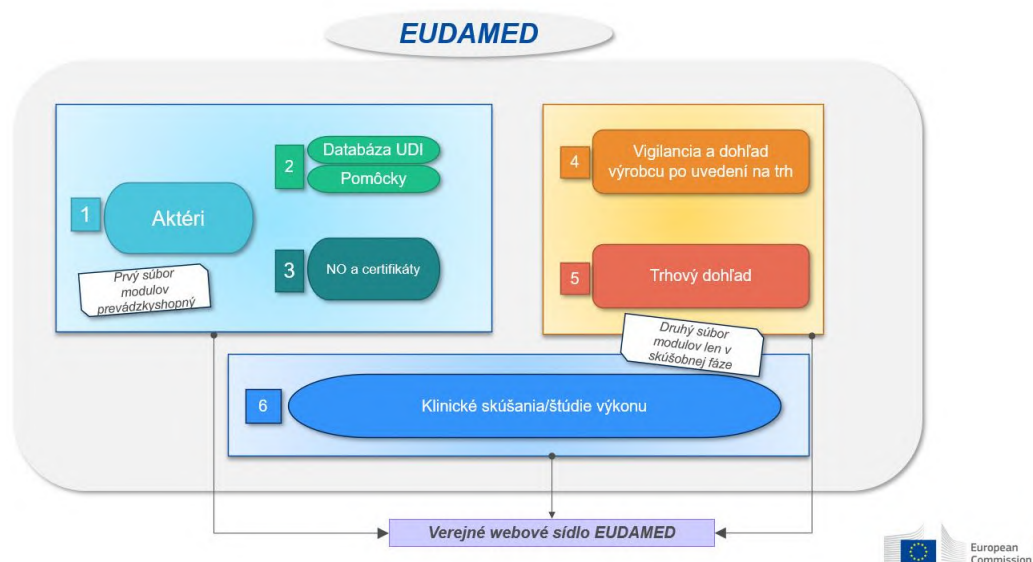
b) Európska databáza zdravotníckych pomôcok (Eudamed)

V súlade s článkom 33 nariadenia o zdravotníckych pomôckach a článkom 30 nariadenia o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* musí Komisia zriadiť, viesť a spravovať Európsku databázu zdravotníckych pomôcok (Eudamed). Eudamed musí tvoriť sedem elektronických systémov vrátane databázy UDI¹⁹. Vyvíja sa v súlade s funkčnými špecifikáciami vypracovanými Komisiou v spolupráci s MDCG a schválenými MDCG. Podľa týchto špecifikácií bude Eudamed pozostávať zo šiestich modulov²⁰, ktoré sa budú vzťahovať na všetky prvky uvedené v nariadeniach: UDI/pomôcky, aktéri, notifikované osoby/certifikáty, dohľad výrobcu po uvedení na trh a vigilancia, trhový dohľad a klinické skúšania/štúdie výkonu.

Tri moduly Eudamedu sú k dispozícii na dobrovoľné používanie od decembra 2020 (aktéri) a októbra 2021 (UDI/pomôcky, notifikované osoby/certifikáty). Dokončenie dvoch ďalších modulov (trhový dohľad, dohľad výrobcu po uvedení na trh a vigilancia) sa očakáva v druhom štvrtroku 2024. Posledný modul (klinické skúšania/štúdie výkonu) nebude dokončený skôr ako v treťom štvrtroku 2026. Podľa aktuálnych pravidiel nariadenia o zdravotníckych pomôckach sa Eudamed môže používať na povinnej báze až od určitého dňa po tom, ako Komisia overí jej plnú funkčnosť a uverejní v tejto súvislosti oznámenie. Oneskorený vývoj posledného modulu tak brzdí povinné používanie elektronických systémov, ktoré už boli dokončené. Povinné používanie všetkých šiestich modulov teda nemožno očakávať skôr ako vo štvrtom štvrtroku 2027, pričom ďalšie prechodné obdobia by sa neskončili pred druhým štvrtrokom 2029.

¹⁹ UDI je skratka pre unikátnu identifikáciu pomôcky (*unique device identification* – UDI). Systém UDI a databáza UDI sa zriaďujú v súlade s článkami 27 a 28 nariadenia o zdravotníckych pomôckach.

²⁰ Elektronické systémy registrácie pomôcok a databázy UDI sú spojené do jedného modulu pre UDI/pomôcky s cieľom zvýšiť efektívnosť. Eudamed tak v konečnom dôsledku tvorí šesť modulov.



Používanie Eudamedu je však kľúčom k účinnému a efektívnemu vykonávaniu nariadenia o zdravotníckych pomôckach a nariadenia o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* a má vysokú hodnotu pre prácu príslušných orgánov a Komisie pri monitorovaní trhu. Okrem toho zavedenie Eudamedu má podstatné a prínosné dôsledky, pokiaľ ide o šetrenie zdrojmi výrobcov, keďže sa vďaka nej predchádza viacnásobným registráciám alebo prípadom oznamovania údajov na vnútroštátnej úrovni. Cieľom tohto návrhu je umožniť postupné zavádzanie jednotlivých modulov Eudamedu po tom, ako prejdú auditom a budú vyhlásené za funkčné. Povinné používanie niekoľkých modulov by sa potom mohlo začať už vo štvrtom štvrtroku 2025. V dôsledku toho treba zmeniť aj osobitné prechodné ustanovenia v nariadení o zdravotníckych pomôckach a v nariadení o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* týkajúce sa databázy Eudamed, aby sa umožnil hladký postupný prechod z viacerých registrácií vo vnútroštátnych databázach na jedinú registráciu v Eudamede.

Okrem toho vzhľadom na oneskorenie pri vývoji modulu klinických skúšaní/štúdií výkonu treba upraviť harmonogramy uplatňovania koordinovaného posudzovania klinických skúšaní a štúdií výkonu. Pri zachovaní prístupu stanoveného v nariadení o zdravotníckych pomôckach a v nariadení o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* by členské štáty mali najprv uplatňovať koordinované posudzovanie na základe vlastného rozhodnutia zúčastniť sa. Koordinované posudzovanie by sa malo po piatich rokoch jeho dobrovoľného uplatňovania stať povinným pre všetky členské štáty.

c) Predbežné nahlasovanie v prípade zastavenia dodávok určitých zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*

Zdravotnícki pracovníci, odvetvie a príslušné orgány uviedli, že počas prechodného obdobia nariadenia o zdravotníckych pomôckach a nariadenia o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* sa dodávky mnohých zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* zastavili alebo sa pravdepodobne zastavia. V určitých prípadoch, najmä ak nie sú dostupné žiadne alternatívne pomôcky alebo ich je len málo, môže prerušenie dodávok viesť k vážnej ujme alebo riziku vážnej ujmy na pacientoch alebo verejnom zdraví.

Cieľom tohto návrhu je uložiť výrobcovi povinnosť informovať svoj relevantný príslušný orgán a zdravotnícke zariadenia pred tým, ako kriticky dôležitú pomôcku dočasne alebo trvalo prestanú dodávať. Ak výrobcovia nedodávajú priamo zdravotníckym zariadeniam alebo zdravotníckym pracovníkom, mali by informovať relevantné hospodárske subjekty v dodávateľskom reťazci, ktoré môžu následne upovedomiť zdravotnícke zariadenia. Tento mechanizmus umožní danému orgánu a zdravotníckym zariadeniam zvážiť zmierňujúce opatrenia na zaistenie zdravia a bezpečnosti pacientov. V súlade s článkom 105 nariadenia o zdravotníckych pomôckach sa MDCG môže rozhodnúť poskytnúť usmernenie s cieľom zabezpečiť účinné a harmonizované vykonávanie tohto mechanizmu predbežného nahlasovania.

- **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. S cieľom zabrániť riziku nedostatku zdravotníckych pomôcok Európsky parlament a Rada prijali v marci 2023 nariadenie (EÚ) 2023/607²¹, ktorým sa predlžuje prechodné obdobie nariadenia o zdravotníckych pomôckach do 31. decembra 2027 alebo 31. decembra 2028 v závislosti od rizikovej triedy pomôcky a pod podmienkou splnenia určitých podmienok. MDCG 25. augusta 2022 schválila svoj pozičný dokument [MDCG 2022-14](#)²². Stanovuje sa v ňom 19 nelegislatívnych opatrení s cieľom zvýšiť kapacitu notifikovaných osôb, prístup k notifikovaným osobám a pripravenosť výrobcov. Tým by sa mal 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 auditoch²³, nové usmernenie MDCG o vhodnom dohľade²⁴ a revízia dokumentu MDCG 2019-6, ktorým sa odstraňujú prekážky pri zamestnávaní kvalifikovaného personálu notifikovanými osobami²⁵.

²¹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2023/607 z 15. marca 2023, ktorým sa menia nariadenia (EÚ) 2017/745 a (EÚ) 2017/746, pokiaľ ide o prechodné ustanovenia pre určité zdravotnícke pomôcky a diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro* (Ú. v. EÚ L 80, 20.3.2023, s. 24).

²² Pozičný dokument skupiny MDCG [MDCG 2022-14](#), *Transition to the MDR and IVDR – Notified body capacity and availability of medical devices and IVDs* (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).

²³ [MDCG 2022-17](#), *MDCG position paper on ‘hybrid audits’* (Pozičný dokument MDCG o „hybridných auditoch“) (december 2022).

²⁴ [MDCG 2022-15](#), *Guidance on appropriate surveillance regarding the transitional provisions under Article 110 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 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).

²⁵ [MDCG 2019-6 Rev. 4](#), *Questions and answers: Requirements relating to notified bodies* (Otázky a odpovede: Požiadavky týkajúce sa notifikovaných osôb) (október 2022).

Komisia 1. decembra 2022 prijala dva delegované akty, ktorými sa odkladá prvé úplné opätovné posúdenie notifikovaných osôb²⁶. Uvoľnila sa tak kapacita autorizujúcich orgánov, ako aj notifikovaných osôb.

Prebiehajú práce na realizácii ostávajúcich opatrení uvedených v dokumente MDCG 2022-14, keďže sú naďalej dôležité aj v rámci predĺženého prechodného obdobia. Opatrenia na podporu vykonávania dvoch uvedených nariadení sa pravidelne (spolu-)financujú v rámci ročných pracovných programov EU4Health²⁷. Komisia popri iných opatreniach v apríli 2023 dala vypracovať štúdiu o regulačnom riadení a inováciách, ktorá by mala poskytnúť predbežné výsledky v treťom štvrtroku 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 (v prípade inej ako výlučnej právomoci)

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. Pokiaľ ide o tento návrh na zmenu, vyžaduje sa opatrenie na úrovni EÚ s cieľom: i) predísť akémukoľvek potenciálnemu narušeniu dodávok diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*; ii) umožniť včasné používanie dokončených modulov Eudamedu; iii) zabezpečiť hladké fungovanie jednotného trhu a iv) zabezpečiť vysokú úroveň ochrany zdravia pacientov a používateľov.

• Proporcionalita

Navrhované opatrenie na úrovni EÚ je nutné v záujme zmiernenia rizika nedostatku diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* v celej EÚ a vážneho vplyvu tohto nedostatku na verejné zdravie. Navrhované ciele zmeny sa teda zameriavajú na pomoc pri plnení zamýšľaného účelu nariadenia o zdravotníckych pomôckach a nariadenia o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro*. Týmto účelom je

²⁶ Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2023/502 z 1. decembra 2022, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745, pokiaľ ide o frekvenciu úplných opätovných posúdení notifikovaných osôb (Ú. v. EÚ L 70, 8.3.2023, s. 1); delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2023/503 z 1. decembra 2022, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746, pokiaľ ide o frekvenciu úplných opätovných posúdení notifikovaných osôb (Ú. v. EÚ L 70, 8.3.2023, s. 3).

²⁷ Napr. v rámci [pracovného programu EU4Health](#) na rok 2022: výzva na predkladanie návrhov na podporu budovania kapacít existujúcich a nových notifikovaných osôb, uľahčenie prístupu MSP a poskytovateľov k notifikovaným osobám a na zvýšenie pripravenosti výrobcov (pozri HS-g-22-19.03); rôzne opatrenia podporujúce vykonávanie nariadenia o zdravotníckych pomôckach a nariadenia 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 výzva na predkladanie návrhov programu zdravotníckych pomôcok na ojedinelé ochorenia, najmä pomôcok určených pre pediatrických pacientov (pozri HS-g-23-65). V rámci [pracovného programu EU4Health na rok 2024](#): podpora pre Eudamed (pozri HS-p-24-62) a štúdie na podporu hodnotenia nariadenia o zdravotníckych pomôckach a nariadenia o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* (HS-p-24-65).

vytvoriť spoľahlivý, transparentný, predvídateľný a udržateľný regulačný rámec pre zdravotnícke pomôcky a diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro*, ktorý zaručí vysokú úroveň ochrany verejného zdravia a bezpečnosti pacientov, ako aj hladké fungovanie jednotného trhu s týmito výrobkami.

Návrhom sa zachováva cieľ nariadenia o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* zaistiť vysokú úroveň bezpečnosti a výkonu pomôcok sprísnením ich kontroly notifikovanými osobami. Poskytuje dodatočný čas potrebný na vybudovanie nevyhnutných kapacít a odborných znalostí v záujme splnenia tohto cieľa pri súčasnom zaistení vysokej úrovne ochrany verejného zdravia a bezpečnosti pacientov.

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 diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* zmiznúť z trhu. Navrhované zmeny nariadenia o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* sa preto obmedzujú na umožnenie postupného zavádzania požiadaviek obmedzených na „pôvodné“ pomôcky²⁸, ktoré si pri posudzovaní zhody vyžadujú zapojenie notifikovanej osoby, bez toho, aby sa zmenila podstata týchto požiadaviek. Okrem toho predĺženie prechodného obdobia podlieha podmienkam, ktorými sa pre výrobcov stanovujú míľniky a ktoré im a notifikovaným osobám pomáhajú vytvoriť štruktúru prechodu. Komisia navrhuje rozlišovať medzi pomôckami s vyšším rizikom (t. j. pomôckami triedy D) a pomôckami so stredným až nižším rizikom (t. j. pomôckami triedy C, triedy B a triedy A v sterilnom stave) 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.

Pokiaľ ide o Eudamed, návrh je primeraný, pretože umožňuje rýchlejšie dosiahnutie cieľa zvýšiť transparentnosť regulačného systému.

- **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 ZAJAINTERESOVANÝMI STRANAMI A POSÚDENÍ VPLYVU

- **Hodnotenia *ex post*/kontroly vhodnosti existujúcich právnych predpisov**

Vzhľadom na naliehavú povahu tohto návrhu a obmedzené zmeny týkajúce sa len postupného zavádzania Eudamedu a predĺženia prechodného obdobia nariadenia o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* nie je k nemu pripojené osobitné posúdenie vplyvu. Posúdenie vplyvu sa vykonalo už pri príprave návrhov

²⁸ Pojem „pôvodné“ pomôcky označuje pomôcky uvedené na trh po dni začatia uplatňovania nariadenia o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* v súlade s jeho prechodnými ustanoveniami v článku 110. Pre ďalšie vysvetlenia pozri [MDCG 2022-8](#), *Regulation (EU) 2017/746 - application of IVDR requirements to 'legacy devices' and to devices placed on the market prior to 26 May 2022 in accordance with Directive 98/79/EC* [Nariadenie (EÚ) 2017/746 – uplatňovanie požiadaviek nariadenia o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* na „pôvodné pomôcky“ a na pomôcky uvedené na trh pred 26. májom 2022 v súlade so smernicou 98/79/ES] (máj 2022).

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 a poskytnúť tak za určitých podmienok dodatočný čas na prechod na požiadavky podľa nariadenia o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* s cieľom zabrániť ich nedostatku a ochrániť verejné zdravie v EÚ. Umožnením skoršieho povinného používania dostupných modulov Eudamedu sa v istých prípadoch viacero vnútroštátnych registrácií alebo notifikácií nahradí jedinou registráciou/notifikáciou na úrovni EÚ. Návrhom sa takisto zvýši transparentnosť a výsledovateľnosť zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*, čím sa uľahčí monitorovanie ich dostupnosti a bezpečného výkonu príslušnými vnútroštátnymi orgánmi prostredníctvom elektronických prostriedkov na úrovni celej EÚ. Potreba konať rýchlo, aby sa zabezpečila istota pred skončením súčasného prechodného obdobia nariadenia o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro*, neumožnila uskutočnenie širokej verejnej konzultácie. Komisia preto zhromaždila potrebné vstupné údaje od členských štátov a zainteresovaných strán prostredníctvom cieľenej komunikácie.

Vstupné údaje od orgánov členských štátov a zainteresovaných strán sa získali prostredníctvom cieľenej interakcie, najmä počas zasadnutí MDCG 10. až 11. októbra a 11. až 12. a 18. decembra 2023, ako aj súvisiacich diskusií v podskupinách MDCG. Dňa 20. decembra 2023 sa uskutočnilo mimoriadne zasadnutie MDCG so zainteresovanými stranami, na ktorom sa diskutovalo o otázkach súvisiacich s možnými zmenami. Výmena názorov s členskými štátmi prebehla 30. novembra 2023 v rámci Rady EPSCO pre zdravie.

Komisia bude naďalej pozorne monitorovať pokrok vo vykonávaní nariadení a vplyv navrhovaných zmien. S MDCG a so zainteresovanými stranami bude konzultovať aj potrebu doplnkových opatrení.

V súlade s článkom 121 nariadenia o zdravotníckych pomôckach a článkom 111 nariadenia o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* je Komisia povinná posúdiť uplatňovanie nariadení a vypracovať hodnotiacu správu najneskôr do 27. mája 2027. Vzhľadom na viaceré výzvy súvisiace s vykonávaním týchto dvoch nariadení Komisia začne prípravné práce na cielenom hodnotení už v roku 2024. V cielenom hodnotení sa posúdi najmä to, či právne predpisy priniesli plánované výsledky a či sú (naďalej) vhodné na daný účel, prípadne či nedosahujú slabé výsledky pri zabezpečovaní dostupnosti pomôcok pre malé skupiny pacientov (t. j. pomôcky na ojedinelé ochorenia) a pri podpore vývoja a dostupnosti inovatívnych pomôcok v EÚ. Pri posúdení si osobitnú pozornosť zaslúži vykonávanie mechanizmu predbežného nahlasovania na monitorovanie nedostatku pomôcok, ako aj náklady a administratívna záťaž vyplývajúce z vykonávania právnych predpisov, a to najmä v prípade MSP.

4. VPLYVY NA ROZPOČET

Navrhované opatrenie nemá žiadny vplyv na rozpočet.

5. ĎALŠIE PRVKY

• Podrobné vysvetlenie konkrétnych ustanovení návrhu

Článok 1: zmeny nariadenia o zdravotníckych pomôckach

Článkom 1 sa zavádza nový článok 10a, ktorým sa stanovuje povinnosť výrobcov vopred informovať o prerušení dodávok určitých kriticky dôležitých zdravotníckych pomôcok. Okrem nahlásenia relevantným príslušným orgánom by výrobcovia mali informovať aj zdravotnícke zariadenia alebo zdravotníckych pracovníkov a hospodárske subjekty, ktorým danú pomôcku priamo dodávajú. Relevantné hospodárske subjekty by mali poskytovať informácie v nadväzujúcich článkoch dodávateľského reťazca, až kým sa nedostanú k zdravotníckym zariadeniam alebo zdravotníckym pracovníkom. Tento mechanizmus umožní danému orgánu a zdravotníckym zariadeniam zvážiť zmierňujúce opatrenia na zaistenie zdravia a bezpečnosti pacientov.

Mení sa ním aj niekoľko ustanovení týkajúcich sa Eudamedu. Zmenami článku 34 ods. 1 a 2 sa odstraňuje koncepcia, že používanie Eudamedu sa môže stať povinným len po tom, ako budú všetky jeho moduly vyhlásené za plne funkčné. Namiesto toho nové znenie ustanovení umožňuje postupné zavádzanie jednotlivých modulov Eudamedu po tom, ako prejdú auditom a budú vyhlásené za funkčné.

Keďže uplatňovanie koordinovaného posudzovania klinických skúšaní závisí od funkčnosti modulu databázy Eudamed pre klinické skúšania/štúdie výkonu, v článku 78 ods. 14 sa upravil harmonogram uplatňovania koordinovaného posudzovania. Zachováva sa prístup, podľa ktorého by sa mal postup koordinovaného posudzovania počas prvých piatich rokov uplatňovať na členské štáty len na základe vlastného rozhodnutia zúčastniť sa pred tým, ako sa stane povinný pre všetky členské štáty.

V dôsledku toho sa menia aj osobitné prechodné ustanovenia v článku 120 ods. 8, článku 122 a článku 123 ods. 3 týkajúce sa databázy Eudamed, aby sa umožnil hladký postupný prechod z viacerých registrácií vo vnútroštátnych databázach na jedinú registráciu v Eudamede. Zmenami sa zabezpečuje, aby sa požiadavky na vnútroštátnu registráciu skončili, keď sa začnú uplatňovať požiadavky na registráciu v Eudamede. Zmenami sa navyše objasňuje, ktoré pomôcky a ktoré certifikáty sa musia registrovať v Eudamede a v akom časovom rámci.

Článok 2: zmeny nariadenia o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro*

Článok 2 obsahuje zmeny nariadenia o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro*, ktoré vo veľkej miere kopírujú zmeny vykonané v nariadení o zdravotníckych pomôckach. V novom článku 10a sa stanovuje mechanizmus predbežného nahlasovania, keď výrobca očakáva prerušenie dodávok určitých kriticky dôležitých diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*. Ustanovenia týkajúce sa načasovania uplatňovania koordinovaného posudzovania štúdií výkonu (článok 74 ods. 14) a osobitné prechodné ustanovenia týkajúce sa databázy Eudamed v článku 110 ods. 8, článku 112 a článku 113 ods. 3 sa menia podobne ako v nariadení o zdravotníckych pomôckach.

Okrem toho sa mení článok 110 ods. 2 a 3 s cieľom predĺžiť prechodné obdobie nariadenia o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro*. Na tento účel sa zmenami v článku 110 ods. 2 predlžuje platnosť certifikátov vydaných v zmysle smernice 98/79/ES, ktoré boli platné v deň začatia uplatňovania nariadenia

o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* (26. mája 2022) 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 110 ods. 3 až 3b. Pokiaľ ide o certifikáty, ktorých platnosť v čase nadobudnutia účinnosti navrhovanej zmeny už uplynula, predĺženie bude podliehať 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, príslušný vnútroštátny orgán môže alternatívne poskytnúť výnimku z uplatniteľných postupov posudzovania zhody v súlade s článkom 54 alebo môže výrobcu požiadať, aby vykonal postupy posudzovania zhody v konkrétnej lehote v súlade s článkom 92.

Zmenami článku 110 ods. 3 sa predlžujú prechodné obdobia, ktoré sa vzťahujú na „pôvodné pomôcky“, t. j. tie, na ktoré sa vzťahuje certifikát alebo vyhlásenie o zhode vydané pred 26. májom 2022 v zmysle smernice 98/79/ES. Vzhľadom na dĺžku ustanovenia sa odsek 3 nahrádza odsekmi 3 až 3e. Zachováva sa postupné predĺženie prechodných období do 31. decembra 2027 v prípade diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*, na ktoré sa vzťahuje certifikát vydaný v súlade so smernicou 98/79/ES, a v prípade pomôcok triedy D, do 31. decembra 2028 v prípade pomôcok triedy C a do 31. decembra 2029 v prípade pomôcok triedy B a A v sterilnom stave.

Uplatňovanie predĺženého prechodného obdobia okrem toho podlieha viacerým kumulatívnym podmienkam:

- pomôcky musia byť naďalej v súlade so smernicou 98/79/ES. Táto podmienka je už v súčasnosti zahrnutá v článku 110 ods. 3,
- na pomôckach sa nevykonali žiadne podstatné zmeny konštrukčného návrhu a účelu určenia. Táto podmienka je už v súčasnosti zahrnutá v článku 110 ods. 3,
- 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 89 a 90 nariadenia o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro*. Nevyžaduje sa žiadna systematická kontrola bezpečnosti pomôcky, keďže pomôcky, na ktoré sa vzťahuje certifikát vydaný v zmysle smernice 98/79/ES, bude podliehať „vhodnému dohľadu“ orgánu, ktorý certifikát vydal, alebo notifikovanej osoby autorizovanej podľa nariadenia o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro*. 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 2025 zaviedol systém riadenia kvality v súlade s článkom 10 ods. 8 nariadenia o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro*. Cieľom tejto podmienky je zabezpečenie postupného prechodu výrobcov smerom k úplnému dodržiavaniu požiadaviek v nariadení o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro*. 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 alebo jeho splnomocnený zástupca do konkrétneho dňa (26. mája 2025, 26. mája 2026 alebo 26. mája 2027 v závislosti od rizikovej triedy) podal v súlade s oddielom 4.3 prílohy VII k nariadeniu o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* 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 diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro*. Do štyroch mesiacov musí byť takáto žiadosť predmetom písomnej dohody medzi notifikovanou osobou a výrobcom. Cieľom tejto podmienky je zabezpečiť, aby sa predĺžené prechodné obdobie vzťahovalo len na pomôcky, ktorých výrobca má v úmysle prejsť na nariadenie o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro*. Predĺženie by sa však malo uplatňovať aj na „pôvodné pomôcky“, ktoré výrobca zamýšľa nahradiť „novou“ pomôckou, o ktorej posudzovanie zhody požiadá pred príslušnou lehotou stanovenou v článku 110 ods. 3c. Takto sa predíde nepotrebným žiadosťam 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 v zmysle smernice 98/79/ES, budú aj naďalej predmetom „vhodného dohľadu“ notifikovanej osoby, ktorá certifikát vydala. Výrobca sa môže s notifikovanou osobou, ktorá bola autorizovaná v zmysle nariadenia o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro*, 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 diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro*.

Článok 3: nadobudnutie účinnosti

V článku 3 sa stanovuje nadobudnutie účinnosti nariadenia dňom jeho uverejnenia a odklad uplatňovania mechanizmu predbežného nahlasovania.

Návrh

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY,

ktorým sa menia nariadenia (EÚ) 2017/745 a (EÚ) 2017/746, pokiaľ ide o postupné zavádzanie databázy Eudamed, informačnú povinnosť v prípade prerušenia dodávok a prechodné ustanovenia pre určité diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro*

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

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

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

po postúpení návrhu legislatívneho aktu národným parlamentom,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru¹,

so zreteľom na stanovisko Výboru regiónov²,

konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom,

keďže:

- (1) Nariadeniami Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745³ a (EÚ) 2017/746⁴ sa zriaďuje regulačný rámec na zabezpečenie hladkého 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 stanoveného v smerniciach Rady 90/385/EHS⁵ a 93/42/EHS⁶ a v smernici Európskeho parlamentu

¹ Ú. v. EÚ C , , s. .

² Ú. v. EÚ C , , s. .

³ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).

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

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

⁶ Smernica Rady 93/42/EHS zo 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach (Ú. v. ES L 169, 12.7.1993, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj>).

a Rady 98/79/ES⁷, ako sú dohľad nad notifikovanými osobami, klasifikácia rizika, postupy posudzovania zhody, požiadavky na klinické dôkazy, vigilancia a trhový dohľad, pričom sa v nich požaduje zriadenie Európskej databázy zdravotníckych pomôcok (ďalej len „Eudamed“) s cieľom umožniť transparentnosť a vysledovateľnosť, pokiaľ ide o zdravotnícke pomôcky a diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro*.

- (2) V nariadeniach (EÚ) 2017/745 a (EÚ) 2017/746 sa vyžaduje, aby Komisia zriadila, viedla a spravovala databázu Eudamed, ktorú tvorí sedem prepojených elektronických systémov. Vývoj štyroch elektronických systémov bol dokončený a dokončenie dvoch ďalších elektronických systémov sa očakáva v roku 2024. Vývoj elektronického systému klinických skúšaní a štúdií výkonu sa však výrazne oneskoril z dôvodu technickej zložitosti požiadaviek a pracovných postupov, ktoré sa majú zaviesť.
- (3) Podľa nariadení (EÚ) 2017/745 a (EÚ) 2017/746 sa povinnosti a požiadavky týkajúce sa databázy Eudamed majú uplatňovať od určitého dňa po tom, ako Komisia overí jej plnú funkčnosť a uverejní v tejto súvislosti oznámenie. Oneskorený vývoj posledného elektronického systému tak brzdí povinné používanie elektronických systémov, ktoré sú dostupné.
- (4) Používanie elektronických systémov, ktoré sú dokončené alebo sa majú čoskoro dokončiť, by výrazne podporilo účinné a efektívne vykonávanie nariadení (EÚ) 2017/745 a (EÚ) 2017/746, čím by sa znížila administratívna záťaž hospodárskych subjektov. Malo by sa preto povoliť postupné zavádzanie jednotlivých elektronických systémov Eudamedu po overení ich funkčnosti v súlade s postupom stanoveným v nariadení (EÚ) 2017/745.
- (5) So zreteľom na postupné zavádzanie elektronických systémov Eudamedu a s cieľom predísť prekryvaniu období registrácie vo vnútroštátnych databázach a v Eudamede by sa mali zosúladiť dni začatia uplatňovania povinností a požiadaviek, ktoré sa týkajú Eudamedu, a dni začatia uplatňovania príslušných vnútroštátnych registračných požiadaviek na základe smerníc 90/385/EHS, 93/42/EHS a 98/79/ES.
- (6) V dôsledku oneskoreného vývoja elektronického systému klinických skúšaní a štúdií výkonu by sa mal takisto upraviť harmonogram uplatňovania koordinovaného posudzovania klinických skúšaní a štúdií výkonu pri zachovaní prístupu, podľa ktorého by členské štáty mali mať najprv možnosť sa rozhodnúť, či sa zúčastnia na koordinovanom posudzovaní pred tým, ako sa táto účasť stane povinnou pre všetky členské štáty.
- (7) Napriek nárastu počtu notifikovaných osôb autorizovaných v súlade s nariadením (EÚ) 2017/746 je celková kapacita týchto notifikovaných osôb však naďalej nedostatočná na to, aby sa zaistila certifikácia veľkého počtu pomôcok, ktoré majú absolvovať posudzovanie zhody so zapojením notifikovanej osoby podľa uvedeného nariadenia.
- (8) Z počtu žiadostí o posúdenie zhody predložených výrobcami a z počtu certifikátov, ktoré dosiaľ notifikované osoby vydali, vyplýva, že prechod na nariadenie (EÚ) 2017/746 nenapreduje spôsobom, ktorým by sa zabezpečil hladký prechod na nové pravidlá.

⁷ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/79/ES z 27. októbra 1998 o diagnostických zdravotných pomôckach *in vitro* (Ú. v. ES L 331, 7.12.1998, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/79/oj>).

- (9) Je veľmi pravdepodobné, že mnohé bezpečné a kriticky dôležité diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro*, ktoré sú nevyhnutné na účely lekárskej diagnostiky a liečby pacientov, by pred skončením prechodných období neboli certifikované v súlade s nariadením (EÚ) 2017/746. Výsledkom toho je, že do skončenia súčasného prechodného obdobia 26. mája 2025 hrozí nedostatok pomôcok, a to najmä pomôcok s najvyšším rizikom (triedy D). Treba preto zabezpečiť neprerušené dodávky diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* na trhu v Únii.
- (10) Na zaistenie vysokej úrovne ochrany verejného zdravia a bezpečnosti pacientov pri súčasnom zabezpečení hladkého fungovania vnútorného trhu, ako aj s cieľom poskytnúť právnu istotu a predísť potenciálnemu narušeniu trhu je preto nutné ďalej predĺžiť prechodné obdobia stanovené v nariadení (EÚ) 2017/746 v prípade pomôcok, na ktoré sa vzťahujú certifikáty vydané notifikovanými osobami v súlade so smernicou 98/79/ES, a v prípade pomôcok, ktoré majú absolvovať posudzovanie zhody so zapojením notifikovanej osoby prvýkrát podľa nariadenia (EÚ) 2017/746. Na splnenie týchto cieľov by sa predĺžené prechodné obdobie malo vzťahovať na všetky triedy pomôcok, aby sa zaručilo zvládnutelné rozdelenie pracovného zaťaženia notifikovaných osôb v priebehu času a predišlo sa akýmkoľvek prekážkam procesu certifikácie.
- (11) Predĺženie by malo byť dostatočne dlhé na to, aby sa výrobcom a notifikovaným osobám poskytol čas potrebný na vykonanie požadovaných posúdení zhody. Cieľom predĺženia by malo byť zabezpečenie vysokej úrovne ochrany verejného zdravia vrátane bezpečnosti pacientov a zabránenie nedostatku diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* potrebných na hladké fungovanie služieb zdravotnej starostlivosti, a to bez znižovania súčasných požiadaviek v oblasti kvality alebo bezpečnosti.
- (12) Predĺženie by malo podliehať určitým podmienkam s cieľom zabezpečiť, aby sa dodatočné obdobie vzťahovalo len na pomôcky, ktoré sú bezpečné a ktorých výrobcovia podnikli určité kroky na prechod k dodržiavaniu nariadenia (EÚ) 2017/746.
- (13) S cieľom zabezpečiť postupný prechod na nariadenie (EÚ) 2017/746 by sa vhodný dohľad, pokiaľ ide o pomôcky, na ktoré sa vzťahuje prechodné obdobie, mal preniesť z notifikovanej osoby, ktorá vydala certifikát v súlade so smernicou 98/79/ES, na notifikovanú osobu autorizovanú podľa nariadenia (EÚ) 2017/746. Z dôvodu právnej istoty by notifikovaná osoba autorizovaná podľa nariadenia (EÚ) 2017/746 nemala niesť zodpovednosť za posúdenie zhody a činnosti dohľadu, ktoré vykonala notifikovaná osoba, ktorá vydala certifikát.
- (14) Pokiaľ ide o obdobia potrebné na to, aby sa výrobcom a notifikovaným osobám umožnilo vykonať v súlade s nariadením (EÚ) 2017/746 posúdenie zhody diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*, na ktoré sa vzťahuje certifikát alebo vyhlásenie o zhode vydané v súlade so smernicou 98/79/ES, mala by sa dosiahnuť rovnováha medzi obmedzenou dostupnou kapacitou notifikovaných osôb a zabezpečením vysokej úrovne bezpečnosti pacientov 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.
- (15) Pokiaľ ide o vplyv, ktorý môže mať nedostatok určitých zdravotníckych pomôcok na bezpečnosť pacientov a verejné zdravie, mal by sa zaviesť mechanizmus predbežného nahlasovania s cieľom umožniť najmä príslušným orgánom a zdravotníckym

zariadeniam prijať zmierňujúce opatrenia, ak je to potrebné na zaistenie zdravia a bezpečnosti pacientov. Ak teda výrobcovia z akéhokoľvek dôvodu očakávajú prerušenie dodávok zdravotníckych pomôcok alebo diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* a možno odôvodnene predpokladať, že toto prerušenie môže mať za následok vážnu ujmu alebo riziko vážnej ujmy na pacientoch alebo verejnom zdraví v jednom členskom štáte alebo vo viacerých členských štátoch, výrobcovia by mali o tom upovedomiť relevantné príslušné orgány, ako aj hospodárske subjekty, ktorým priamo dodávajú danú pomôcku, a prípadne zdravotnícke zariadenia alebo zdravotníckych pracovníkov, ktorým pomôcku priamo dodávajú. Riziko vážnej ujmy na pacientoch alebo verejnom zdraví môže byť spôsobené napríklad relevantnosťou pomôcky pre zabezpečovanie základných služieb zdravotnej starostlivosti v jednom alebo vo viacerých členských štátoch, závislosťou zdravia a bezpečnosti pacientov od nepretržitej dostupnosti pomôcky v jednom alebo vo viacerých členských štátoch alebo neexistenciou vhodných alternatív, a to aj vzhľadom na očakávané trvanie prerušenia dodávok, množstvo pomôcok, ktoré už boli sprístupnené na trhu, a dostupné zásoby alebo harmonogramy obstarávania alternatívnych pomôcok. Informácie by mal poskytovať výrobca a ďalšie hospodárske subjekty v nadväzujúcich článkoch dodávateľského reťazca, až kým sa nedostanú k príslušným zdravotníckym zariadeniam alebo zdravotníckym pracovníkom. Keďže riziko nedostatočných dodávok je počas prechodu zo smerníc 90/385/EHS, 93/42/EHS a 98/79/ES na nariadenia (EÚ) 2017/745 a (EÚ) 2017/746 mimoriadne relevantné, mechanizmus predbežného nahlasovania by sa mal uplatňovať aj na pomôcky uvedené na trh v súlade s prechodnými ustanoveniami uvedenými v článku 120 nariadenia (EÚ) 2017/745 a článku 110 nariadenia (EÚ) 2017/746.

- (16) Nariadenia (EÚ) 2017/745 a (EÚ) 2017/746 by sa preto mali zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (17) Keďže ciele tohto nariadenia, konkrétne riešenie rizík nedostatku diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* v Únii a včasné zavedenie databázy Eudamed, nie je možné uspokojivo dosiahnuť na úrovni členských štátov, ale z dôvodu ich rozsahu a dôsledkov ich možno lepšie dosiahnuť na úrovni Únie, môže Únia prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity podľa článku 5 Zmluvy o Európskej únii (ďalej len „ZEÚ“). V súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku toto nariadenie neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie týchto cieľov. Toto nariadenie sa prijíma vzhľadom na výnimočné okolnosti vyplývajúce z bezprostredného rizika nedostatku diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* a zo súvisiaceho rizika krízy v oblasti verejného zdravia, ako aj vzhľadom na značné oneskorenie vo vývoji posledného elektronického systému Eudamedu. 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 2025, na poskytnutie právnej istoty pre hospodárske subjekty a poskytovateľov zdravotnej starostlivosti a z dôvodu konzistentnosti, pokiaľ ide o zmeny obidvoch nariadení, by toto nariadenie malo nadobudnúť účinnosť čo najskôr. Z rovnakých dôvodov sa takisto považuje za vhodné uplatniť výnimku z osemťždňovej lehoty stanovenej v článku 4 Protokolu č. 1 o úlohe národných parlamentov v Európskej únii, ktorý je pripojený k ZEÚ, Zmluve o fungovaní Európskej únie a Zmluve o založení Európskeho spoločenstva pre atómovú energiu.
- (18) Aby výrobcovia a ďalšie hospodárske subjekty mali čas prispôsobiť sa povinnosti nahlasovania očakávaného prerušenia dodávok určitých pomôcok, uplatňovanie ustanovení súvisiacich s touto povinnosťou je vhodné odložiť,

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Zmeny nariadenia (EÚ) 2017/745

Nariadenie (EÚ) 2017/745 sa mení takto:

1. Vkladá sa tento článok 10a:

„Článok 10a

Povinnosti v prípade prerušenia dodávok určitých pomôcok

1. Ak výrobca očakáva prerušenie dodávok pomôcky inej ako pomôcky na mieru a ak možno odôvodnene predpokladať, že toto prerušenie môže mať za následok vážnu ujmu alebo riziko vážnej ujmy na pacientoch alebo verejnom zdraví v jednom alebo vo viacerých členských štátoch, výrobca o očakávanom prerušení upovedomí príslušný orgán členského štátu, v ktorom je usadený on alebo jeho splnomocnený zástupca, ako aj hospodárske subjekty, zdravotnícke zariadenia a zdravotníckych pracovníkov, ktorým výrobca pomôcku priamo dodáva.

Informácie uvedené v prvom pododseku sa okrem výnimočných okolností poskytujú najmenej šesť mesiacov pred očakávaným prerušením. V informáciách poskytnutých príslušnému orgánu sa spresnia dôvody prerušenia.

2. Príslušný orgán, ktorý dostal informácie uvedené v odseku 1, bez zbytočného odkladu o očakávanom prerušení upovedomí príslušné orgány ostatných členských štátov a Komisiu.
3. Hospodárske subjekty, ktoré dostali informácie od výrobcu v súlade s odsekom 1, bez zbytočného odkladu o očakávanom prerušení upovedomia všetky ostatné hospodárske subjekty, zdravotnícke zariadenia a zdravotníckych pracovníkov, ktorým pomôcku priamo dodávajú.“

2. Článok 34 sa mení takto:

- a) V odseku 1 sa vypúšťa tretia veta;
- b) Odsek 2 sa nahrádza takto:

„2. Komisia informuje MDCG potom, ako na základe správ z nezávislých auditov overila, že jeden alebo viaceré elektronické systémy uvedené v článku 33 ods. 2 sú funkčné a spĺňajú funkčné špecifikácie vypracované podľa odseku 1 tohto článku.“

3. V článku 78 sa odsek 14 nahrádza takto:

- „14. Od všetkých členských štátov sa vyžaduje, aby postup stanovený v tomto článku uplatňovali odo dňa, ktorý zodpovedá piatim rokom odo dňa uverejnenia oznamu uvedeného v článku 34 ods. 3, v ktorom sa uvádza informácia, že elektronický systém uvedený v článku 33 ods. 2 písm. e) je funkčný a spĺňa funkčné špecifikácie vypracované podľa článku 34 ods. 1.

Pred uvedeným dňom a najskôr šesť mesiacov odo dňa uverejnenia oznamu uvedeného v prvom pododseku uplatňujú postup stanovený v tomto článku iba

tie členské štáty, v ktorých sa má klinické skúšanie vykonávať a ktoré súhlasili s jeho uplatňovaním.“

4. Článok 120 sa mení takto:

a) Odsek 8 sa vypúšťa;

b) Dopĺňa sa tento odsek 13:

„13. Článok 10a sa uplatňuje aj na pomôcky uvedené v odsekoch 3, 3a a 3b tohto článku.“

5. V článku 122 prvom odseku sa prvá, druhá, tretia a štvrtá zarážka nahrádzajú takto:

„– článkov 8 a 10, článku 10b ods. 1 písm. b) a c), článku 10b ods. 2 a 3 smernice 90/385/EHS a článku 10, článku 14a ods. 1 písm. c) a d), článku 14a ods. 2 a 3 a článku 15 smernice 93/42/EHS a povinností týkajúcich sa vigilancie a klinického skúšania stanovených v zodpovedajúcich prílohách k uvedeným smerniciam, ktoré sa podľa relevantnosti zrušujú s účinnosťou odo dňa uvedeného v článku 123 ods. 3 písm. d) tohto nariadenia, pokiaľ ide o uplatňovanie povinností a požiadaviek týkajúcich sa elektronických systémov uvedených v článku 33 ods. 2 písm. e), resp. f),

– článku 10a, článku 10b ods. 1 písm. a) a článku 11 ods. 5 smernice 90/385/EHS a článku 14 ods. 1 a 2, článku 14a ods. 1 písm. a) a b) a článku 16 ods. 5 smernice 93/42/EHS a povinností týkajúcich sa registrácie pomôcok a hospodárskych subjektov a notifikácie certifikátov stanovených v zodpovedajúcich prílohách k uvedeným smerniciam, ktoré sa podľa relevantnosti zrušujú s účinnosťou od dňa uvedeného v článku 123 ods. 3 písm. d) tohto nariadenia, pokiaľ ide o uplatňovanie povinností a požiadaviek týkajúcich sa elektronických systémov uvedených v článku 33 ods. 2 písm. a), c), resp. d),“.

6. Článok 123 ods. 3 sa mení takto:

a) Písmeno d) sa mení takto:

i) V prvom odseku sa prvá veta úvodnej časti nahrádza takto:

„bez toho, aby boli dotknuté povinnosti Komisie podľa článku 34, povinnosti a požiadavky, ktoré sa týkajú ktoréhokoľvek z elektronických systémov uvedených v článku 33 ods. 2, sa uplatňujú odo dňa, ktorý zodpovedá šiestim mesiacom odo dňa uverejnenia oznamu uvedeného v článku 34 ods. 3, v ktorom sa uvádza informácia, že príslušný elektronický systém je funkčný a spĺňa funkčné špecifikácie vypracované podľa článku 34 ods. 1.“;

ii) Za dvanástu zarážku sa vkladá táto zarážka:

„— článok 56 ods. 5,“;

iii) Štrnástá zarážka sa nahrádza takto:

„— článok 78 ods. 1 až 13 bez toho, aby bol dotknutý článok 78 ods. 14,“;

iv) Druhý odsek sa nahrádza takto:

„Do dňa začatia uplatňovania ustanovení uvedených v prvom odseku tohto písmena sa naďalej uplatňujú zodpovedajúce ustanovenia

smerníc 90/385/EHS a 93/42/EHS, pokiaľ ide o informácie týkajúce sa správ o vigilancii, klinických skúšaní, registrácie pomôcok a hospodárskych subjektov a notifikácie certifikátov;“;

b) Písmeno e) sa nahrádza takto:

„e) najneskôr šesť mesiacov po dni uvedenom v písmene d) tohto odseku výrobcovia zabezpečia, aby sa informácie, ktoré majú vložiť do databázy Eudamed v súlade s článkom 29, vložili do elektronického systému uvedeného v článku 33 ods. 2 písm. a), a to aj pokiaľ ide o tieto pomôcky za predpokladu, že tie isté pomôcky sa uvádzajú na trh takisto odo dňa uvedeného v písmene d) tohto odseku:

- i) pomôcky iné ako pomôcky na mieru, v prípade ktorých výrobca vykonal posudzovanie zhody v súlade s článkom 52;
- ii) pomôcky iné ako pomôcky na mieru uvedené na trh podľa článku 120 ods. 3, 3a alebo 3b, pokiaľ pomôcka, v prípade ktorej výrobca vykonal posudzovanie zhody v súlade s článkom 52, ešte nie je zaregistrovaná v Eudamede;“;

c) Za písmeno e) sa vkladajú tieto písmená:

„ea) najneskôr 12 mesiacov po dni uvedenom v písmene d) tohto odseku notifikované osoby zabezpečia, aby sa informácie, ktoré majú vložiť do databázy Eudamed v súlade s článkom 56 ods. 5, vložili do elektronického systému uvedeného v článku 33 ods. 2 písm. d), a to aj pokiaľ ide o pomôcky uvedené v písmene e) bode i) tohto odseku. V prípade týchto pomôcok sa vkladá len najnovší príslušný certifikát a v relevantných prípadoch každé rozhodnutie prijaté notifikovanou osobou v súvislosti s takýmto certifikátom;

eb) odchylné od prvého odseku písmena d) tohto odseku sa povinnosti vkladať súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu v súlade s článkom 32 ods. 1 a zasielať príslušným orgánom oznámenia v súlade s článkom 55 ods. 1 prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku 33 ods. 2 písm. d) uplatňujú na pomôcky uvedené v písmene e) tohto odseku, keď sa certifikát vloží do Eudamedu v súlade s písmenom ea) tohto odseku;

ec) bez toho, aby bol dotknutý prvý odsek písmena d) tohto odseku, ak výrobca musí predložiť periodický rozbor bezpečnosti pomôcky v súlade s článkom 86 ods. 2, alebo ohlásiť závažnú nehodu alebo bezpečnostné nápravné opatrenie v súlade s článkom 87, alebo podať správu o trendoch v súlade s článkom 88 prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku 33 ods. 2 písm. f), takisto zaregistruje pomôcku, ktorá je predmetom periodického rozboru bezpečnosti pomôcky alebo správy o vigilancii, do elektronického systému uvedeného v článku 33 ods. 2 písm. a), okrem prípadov, keď bola takáto pomôcka uvedená na trh v súlade so smernicou 90/385/EHS alebo smernicou 93/42/EHS;“;

d) Písmeno h) sa vypúšťa.

Zmeny nariadenia (EÚ) 2017/746

Nariadenie (EÚ) 2017/746 sa mení takto:

1. Vkladá sa tento článok 10a:

„Článok 10a

Povinnosti v prípade prerušenia dodávok určitých pomôcok

1. Ak výrobca očakáva prerušenie dodávok pomôcky a ak možno odôvodnene predpokladať, že toto prerušenie môže mať za následok vážnu ujmu alebo riziko vážnej ujmy na pacientoch alebo verejnom zdraví v jednom alebo vo viacerých členských štátoch, výrobca o očakávanom prerušení upovedomí príslušný orgán členského štátu, v ktorom je usadený on alebo jeho splnomocnený zástupca, ako aj hospodárske subjekty, zdravotnícke zariadenia a zdravotníckych pracovníkov, ktorým pomôcku priamo dodáva.

Informácie uvedené v prvom pododseku sa okrem výnimočných okolností poskytujú najmenej šesť mesiacov pred očakávaným prerušením. V informáciách poskytnutých príslušnému orgánu sa spresnia dôvody prerušenia.

2. Príslušný orgán, ktorý dostal informácie uvedené v odseku 1, bez zbytočného odkladu o očakávanom prerušení upovedomí príslušné orgány ostatných členských štátov a Komisiu.
3. Hospodárske subjekty, ktoré dostali informácie od výrobcu v súlade s odsekom 1, bez zbytočného odkladu o očakávanom prerušení upovedomia všetky ostatné hospodárske subjekty, zdravotnícke zariadenia a zdravotníckych pracovníkov, ktorým pomôcku priamo dodávajú.“

2. V článku 74 sa odsek 14 nahrádza takto:

„14. Od všetkých členských štátov sa vyžaduje, aby uplatňovali postup stanovený v tomto článku odo dňa, ktorý zodpovedá piatim rokom odo dňa uverejnenia oznamu uvedeného v článku 34 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2017/745, v ktorom sa uvádza informácia, že elektronický systém uvedený v článku 33 ods. 2 písm. e) uvedeného nariadenia je funkčný a spĺňa funkčné špecifikácie vypracované podľa článku 34 ods. 1 uvedeného nariadenia.

Pred uvedeným dňom a najskôr šesť mesiacov odo dňa uverejnenia oznamu uvedeného v prvom pododseku uplatňujú postup stanovený v tomto článku iba tie členské štáty, v ktorých sa majú štúdie výkonu (v smernici 98/79/ES ako „funkcia“) vykonávať a ktoré súhlasili s jeho uplatňovaním.“

3. Článok 110 sa mení takto:

- a) V odseku 2 sa druhý pododsek nahrádza takto:

„Certifikáty vydané notifikovanými osobami v súlade so smernicou 98/79/ES od 25. mája 2017, ktoré boli stále platné 26. mája 2022 a ktoré neboli neskôr stiahnuté, zostávajú po skončení obdobia uvedeného na certifikáte naďalej v platnosti do 31. decembra 2027. Certifikáty vydané notifikovanými osobami v súlade s uvedenou smernicou od 25. mája 2017, ktoré boli stále platné 26. mája 2022 a ktorých platnosť uplynula pred [OP: vložte dátum =

deň nadobudnutia účinnosti tohto pozmeňujúceho nariadenia], sa považujú za platné do 31. decembra 2027 len vtedy, ak je splnená jedna z týchto podmienok:

- a) výrobca a notifikovaná osoba pred dňom uplynutia platnosti certifikátu uzavreli v súlade s oddielom 4.3 druhým pododsekom prílohy VII k tomuto nariadeniu písomnú dohodu o posudzovaní zhody v súvislosti s pomôckou, na ktorú sa vzťahuje certifikát, ktorého platnosť uplynula, alebo v súvislosti s pomôckou, ktorá má danú pomôcku nahradiť;
- b) príslušný orgán členského štátu poskytol v súlade s článkom 54 ods. 1 tohto nariadenia výnimku z uplatniteľného postupu posudzovania zhody alebo výrobcu v súlade s článkom 92 ods. 1 tohto nariadenia požiadal, aby vykonal uplatniteľný postup posudzovania zhody.“;
- b) Odsek 3 sa nahrádza takto:

„3. Odchylné od článku 5 a za predpokladu, že sú splnené podmienky stanovené v odseku 3c tohto článku, sa pomôcky uvedené v odsekoch 3a a 3b tohto článku môžu uvádzať na trh alebo uvádzať do používania do dní stanovených v uvedených odsekoch.“;
- c) Vkladajú sa tieto odseky 3a až 3e:

„3a. Pomôcky s certifikátom, ktorý bol vydaný v súlade so smernicou 98/79/ES a ktorý je platný na základe odseku 2 tohto článku, sa môžu uvádzať na trh alebo uvádzať do používania do 31. decembra 2027.

3b. Pomôcky, v prípade ktorých si postup posudzovania zhody podľa smernice 98/79/ES nevyžadoval zapojenie notifikovanej osoby, v prípade ktorých bolo vyhlásenie o zhode vypracované pred 26. májom 2022 v súlade s uvedenou smernicou a v prípade ktorých si postup posudzovania zhody podľa tohto nariadenia vyžaduje zapojenie notifikovanej osoby, sa môžu uvádzať na trh alebo uvádzať do používania do:

 - a) 31. decembra 2027 v prípade pomôcok triedy D;
 - b) 31. decembra 2028 v prípade pomôcok triedy C;
 - c) 31. decembra 2029 v prípade pomôcok triedy B a pomôcok triedy A uvedených na trh v sterilnom stave.

3c. Pomôcky uvedené v odsekoch 3a a 3b tohto článku sa môžu uvádzať na trh alebo uvádzať do používania do dní uvedených v daných odsekoch len vtedy, ak sú splnené tieto podmienky:

 - a) tieto pomôcky sú naďalej v súlade so smernicou 98/79/ES;
 - b) nevykonali sa žiadne podstatné zmeny konštrukčného návrhu a účelu určenia;
 - c) pomôcky nepredstavujú neprijateľné riziko pre zdravie ani bezpečnosť pacientov, používateľov ani iných osôb, ani pre iné aspekty ochrany verejného zdravia;
 - d) výrobca najneskôr 26. mája 2025 zaviedol systém riadenia kvality v súlade s článkom 10 ods. 8;

- e) výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca podal notifikovanej osobe v súlade s oddielom 4.3 prvým pododsekom prílohy VII formálnu žiadosť o posúdenie zhody v súvislosti s pomôckou uvedenou v odseku 3a alebo 3b tohto článku alebo v súvislosti s pomôckou, ktorá má nahradiť danú pomôcku, najneskôr:
 - i) 26. mája 2025 v prípade pomôcok uvedených v odseku 3a a odseku 3b písm. a);
 - ii) 26. mája 2026 v prípade pomôcok uvedených v odseku 3b písm. b);
 - iii) 26. mája 2027 v prípade pomôcok uvedených v odseku 3b písm. c);
 - f) notifikovaná osoba a výrobca uzavreli v súlade s oddielom 4.3 druhým pododsekom prílohy VII písomnú dohodu najneskôr:
 - i) 26. septembra 2025 v prípade pomôcok uvedených v odseku 3b písm. a);
 - ii) 26. septembra 2026 v prípade pomôcok uvedených v odseku 3b písm. b);
 - iii) 26. septembra 2027 v prípade pomôcok uvedených v odseku 3b písm. c).
- 3d. Odchyľne od odseku 3 sa na pomôcky uvedené odsekoch 3a a 3b tohto článku uplatňujú požiadavky tohto nariadenia týkajúce sa dohľadu výrobcu po uvedení na trh, trhového dohľadu, vigilancie, registrácie hospodárskych subjektov a pomôcok namiesto zodpovedajúcich požiadaviek v smernici 98/79/ES.
- 3e. Bez toho, aby bola dotknutá kapitola IV a odsek 1 tohto článku, notifikovaná osoba, ktorá vydala certifikát uvedený v odseku 3a, 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 takýto dohľad bude vykonávať uvedená osoba.
- Notifikovaná osoba, ktorá uzavrela písomnú dohodu uvedenú v odseku 3c písm. f), sa najneskôr od 26. septembra 2025 stane zodpovednou za dohľad v súvislosti s pomôckami, na ktoré sa táto písomná dohoda vzťahuje. Ak sa písomná dohoda vzťahuje na pomôcku, ktorá ma nahradiť pomôcku s certifikátom vydaným v súlade so smernicou 98/79/ES, 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 38 sa jasne vymedzia v dohode medzi výrobcou a notifikovanou osobou autorizovanou v súlade s článkom 42 a, ak je to možné, notifikovanou osobou, ktorá vydala certifikát. Notifikovaná osoba autorizovaná v súlade s článkom 42 nie je zodpovedná za činnosti posudzovania zhody vykonané notifikovanou osobou, ktorá vydala certifikát.“;
- d) Odsek 8 sa vypúšťa;

- e) Dopĺňa sa tento odsek 11:
- „11. Článok 10a sa uplatňuje aj na pomôcky uvedené v odsekoch 3, 3a a 3b tohto článku.“
4. Článok 112 sa mení takto:
- a) Prvý odsek sa nahrádza takto:
- „Bez toho, aby bol dotknutý článok 110 ods. 3 až 3e a ods. 4, a bez toho, aby boli dotknuté povinnosti členských štátov a výrobcov, pokiaľ ide o vigilanciu, a povinnosti výrobcov, pokiaľ ide o sprístupnenie dokumentácie, podľa smernice 98/79/ES, sa uvedená smernica zrušuje s účinnosťou od 26. mája 2022, a to s výnimkou:
- a) článku 11, článku 12 ods. 1 písm. c) a článku 12 ods. 2 a 3 smernice 98/79/ES a povinností týkajúcich sa vigilancie a štúdií výkonu stanovených v zodpovedajúcich prílohách k uvedenej smernici, ktoré sa podľa relevantnosti zrušujú s účinnosťou odo dňa uvedeného v článku 113 ods. 3 písm. f) tohto nariadenia, pokiaľ ide o uplatňovanie povinností a požiadaviek týkajúcich sa elektronických systémov uvedených v článku 33 ods. 2 písm. e), resp. f) nariadenia (EÚ) 2017/745;
- b) článku 10, článku 12 ods. 1 písm. a) a b) a článku 15 ods. 5 smernice 98/79/ES a povinností týkajúcich sa registrácie pomôcok a hospodárskych subjektov a notifikácie certifikátov stanovených v zodpovedajúcich prílohách k uvedenej smernici, ktoré sa podľa relevantnosti zrušujú s účinnosťou odo dňa uvedeného v článku 113 ods. 3 písm. f) tohto nariadenia, pokiaľ ide o uplatňovanie povinností a požiadaviek týkajúcich sa elektronických systémov uvedených v článku 33 ods. 2 písm. a), c), resp. d) nariadenia (EÚ) 2017/745.“;
- b) Druhý odsek sa nahrádza takto:
- „Pokiaľ ide o pomôcky uvedené v článku 110 ods. 3 až 3e a ods. 4 tohto nariadenia, smernica 98/79/ES sa naďalej uplatňuje v rozsahu potrebnom na uplatňovanie uvedených odsekov.“
5. Článok 113 ods. 3 sa mení takto:
- a) Písmeno a) sa vypúšťa;
- b) Písmeno f) sa mení takto:
- i) Prvý odsek sa mení takto:
1. Prvá veta úvodnej časti sa nahrádza takto:
- „bez toho, aby boli dotknuté povinnosti Komisie podľa článku 34 nariadenia (EÚ) 2027/745, povinnosti a požiadavky, ktoré sa týkajú ktoréhokoľvek z elektronických systémov uvedených v článku 33 ods. 2 uvedeného nariadenia, sa uplatňujú odo dňa, ktorý zodpovedá šiestim mesiacom odo dňa uverejnenia oznamov uvedených v článku 34 ods. 3 uvedeného nariadenia, v ktorých sa uvádza informácia, že príslušný elektronický systém je funkčný a spĺňa funkčné špecifikácie vypracované podľa článku 34 ods. 1 uvedeného nariadenia.“;

2. Za desiatu zarážku sa vkladá táto zarážka:
„– článok 51 ods. 5,“;
 3. Dvanásta zarážka sa nahrádza takto:
„– článok 74 ods. 1 až 13 bez toho, aby bol dotknutý článok 74 ods. 14,“;
 4. Posledná zarážka sa nahrádza takto:
„– článok 110 ods. 3d.“;
- ii) Druhý odsek sa nahrádza takto:
- „Do dňa začatia uplatňovania ustanovení uvedených v prvom odseku tohto písmena sa naďalej uplatňujú zodpovedajúce ustanovenia smernice 98/79/ES v súvislosti s informáciami týkajúcimi sa správ o vigilancii, štúdií výkonu, registrácie pomôcok a hospodárskych subjektov, ako aj notifikácie certifikátov;“;
- c) Za písmeno f) sa vkladajú tieto písmená:
- „fa) najneskôr šesť mesiacov po dni uvedenom v písmene f) tohto odseku výrobcovia zabezpečia, aby sa informácie, ktoré majú vložiť do databázy Eudamed v súlade s článkom 26, vložili do elektronického systému uvedeného v článku 33 ods. 2 písm. a) nariadenia (EÚ) 2027/745, a to aj pokiaľ ide o tieto pomôcky za predpokladu, že tie isté pomôcky sa uvádzajú na trh takisto odo dňa uvedeného v písmene f) tohto odseku:
- i) pomôcky, v prípade ktorých výrobca vykonal posudzovanie zhody v súlade s článkom 48;
 - ii) pomôcky uvedené na trh podľa článku 110 ods. 3, 3a alebo 3b, pokiaľ pomôcka, v prípade ktorej výrobca vykonal posudzovanie zhody v súlade s článkom 48, ešte nie je zaregistrovaná v Eudamede;
- fb) najneskôr 12 mesiacov po dni uvedenom v písmene f) tohto odseku notifikované osoby zabezpečia, aby sa informácie, ktoré majú vložiť do databázy Eudamed v súlade s článkom 51 ods. 5 tohto nariadenia, vložili do elektronického systému uvedeného v článku 33 ods. 2 písm. d) nariadenia (EÚ) 2027/745, a to aj pokiaľ ide o pomôcky uvedené v písmene fa) bode i) tohto odseku. V prípade týchto pomôcok sa vkladá len najnovší príslušný certifikát a v relevantných prípadoch každé rozhodnutie prijaté notifikovanou osobou v súvislosti s takýmto certifikátom;
- fc) odchylné od prvého odseku písmena f) tohto odseku sa povinnosti vkladat' súhrn parametrov bezpečnosti a výkonu v súlade s článkom 29 ods. 1 tohto nariadenia a zasielať príslušným orgánom oznámenia v súlade s článkom 50 ods. 1 tohto nariadenia prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku 33 ods. 2 písm. d) nariadenia (EÚ) 2017/745 uplatňujú na pomôcky uvedené v písmene fa) tohto odseku, keď sa certifikát vloží do Eudamedu v súlade s písmenom fb) tohto odseku;

- fd) bez toho, aby bol dotknutý prvý odsek písmena f) tohto odseku, ak výrobca musí predložiť periodický rozbor bezpečnosti pomôcky v súlade s článkom 81 ods. 2 alebo ohlásiť závažnú nehodu alebo bezpečnostné nápravné opatrenie v súlade s článkom 82, alebo podať správu o trendoch v súlade s článkom 83 prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku 33 ods. 2 písm. f) nariadenia (EÚ) 2017/745, takisto zaregistruje pomôcku, ktorá je predmetom periodického rozboru bezpečnosti pomôcky alebo správy o vigilancii, do elektronického systému uvedeného v článku 33 ods. 2 písm. a) uvedeného nariadenia, okrem prípadov, keď bola takáto pomôcka uvedená na trh v súlade so smernicou 98/79/ES;“;
- d) Písmeno g) sa vypúšťa;
- e) V písmene j) sa dátum „26. mája 2028“ nahrádza dátumom „31. decembra 2030“.

Článok 3

Nadobudnutie účinnosti

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

Článok 1 ods. 1 a článok 2 ods. 1 sa uplatňujú od [OP: vložte dátum = 6 mesiacov odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto pozmeňujúceho nariadenia].

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

V Bruseli

*Za Európsky parlament
predseda/predsedníčka*

*Za Radu
predseda/predsedníčka*