

Brusel 17. dubna 2020  
(OR. en)

7322/20

---

---

Interinstitucionální spis:  
2020/0060(COD)

---

---

CODEC 274  
PHARM 13  
SAN 132  
MI 112  
COMPET 152  
PE 12

## INFORMATIVNÍ POZNÁMKA

---

Odesílatel:	Generální sekretariát Rady
Příjemce:	Výbor stálých zástupců / Rada
Předmět:	Návrh NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY, kterým se mění nařízení (EU) č. 2017/745 o zdravotnických prostředcích, pokud jde o data použitelnosti některých jeho ustanovení – výsledek prvního čtení v Evropském parlamentu (Brusel 16. a 17. dubna 2020)

---

### I. ÚVOD

Mezi Radou, Evropským parlamentem a Komisí se uskutečnila řada neformálních kontaktů za účelem dosažení dohody o daném znění v prvním čtení.

Poté, co plenární zasedání dne 16. dubna 2020 v této souvislosti schválilo žádost Výboru pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin, aby se postupovalo podle článku 163 (postup pro naléhavé případy), všechny politické skupiny (ELS, S&D, Renew, ID, Verts/ALE, ECR a GUE/NGL) spolupodepsaly a předložily čtyři změny návrhu nařízení. Tyto změny odpovídají změnám, které v rámci svého mandátu navrhla Rada. Žádné další změny předloženy nebyly.

## II. HLASOVÁNÍ

Při hlasování dne 17. dubna 2020 plenární zasedání všechny čtyři spolupodepsané změny návrhu nařízení přijalo. Takto pozměněný návrh Komise představuje postoj Parlamentu v prvním čtení, který je uveden v jeho legislativním usnesení obsaženém v příloze této poznámky<sup>1</sup>.

Postoj Parlamentu odpovídá dohodě, jíž bylo mezi orgány dosaženo. Rada by proto měla být s to postoj Parlamentu schválit, a ukončit tak v obou orgánech první čtení.

Legislativní akt by poté byl přijat ve znění, které odpovídá postoji Evropského parlamentu.

---

---

<sup>1</sup> V postoji Parlamentu uvedeném v legislativním usnesení jsou vyznačeny změny oproti návrhu Komise. Text doplněný do znění Komise je vyznačen *tučnou kurzívou*. Vypuštěný text je označen symbolem „■“.

## **Zdravotnické prostředky \*\*\*I**

**Legislativní usnesení Evropského parlamentu ze dne 17. dubna 2020 o návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se mění nařízení (EU) č. 2017/745 o zdravotnických prostředcích, pokud jde o data použitelnosti některých jeho ustanovení (COM(2020)0144 – C9-0098/2020 – 2020/0060(COD))**

**(Řádný legislativní postup: první čtení)**

*Evropský parlament,*

- s ohledem na návrh Komise předložený Evropskému parlamentu a Radě (COM(2020)0144,
  - s ohledem na čl. 294 odst. 2, článek 114 a čl. 168 odst. 4 písm. c) Smlouvy o fungování Evropské unie, v souladu se kterými Komise předložila svůj návrh Parlamentu (C9-0098/2020),
  - s ohledem na čl. 294 odst. 3 Smlouvy o fungování Evropské unie,
  - po konzultaci s Evropským hospodářským a sociálním výborem,
  - po konzultaci s Výborem regionů,
  - s ohledem na to, že se zástupce Rady dopisem ze dne 8. dubna 2020 zavázal schválit postoj Parlamentu podle čl. 294 odst. 4 Smlouvy o fungování Evropské unie,
  - s ohledem na články 59 a 163 jednacího řádu,
1. přijímá níže uvedený postoj v prvním čtení;
  2. vyzývá Komisi, aby věc znovu postoupila Parlamentu, jestliže svůj návrh nahradí jiným textem, podstatně jej změní nebo má v úmyslu jej podstatně změnit;
  3. pověřuje svého předsedu, aby předal postoj Parlamentu Radě, Komisi, jakož i vnitrostátním parlamentům.

**P9\_TC1-COD(2020)0060**

**Postoj Evropského parlamentu přijatý v prvním čtení dne 17. dubna 2020 k přijetí nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2020/..., kterým se mění nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích, pokud jde o použitelnost některých jeho ustanovení**

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

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

c) této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

po postoupení návrhu legislativního aktu vnitrostátním parlamentům,

po konzultaci s Evropským hospodářským a sociálním výborem,

po konzultaci s Výborem regionů,

v souladu s řádným legislativním postupem<sup>2</sup>,

---

<sup>2</sup> Postoj Evropského parlamentu ze dne 17. dubna 2020.

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745<sup>3</sup> stanoví nový regulační rámec pro zajištění hladkého fungování vnitřního trhu, pokud jde o zdravotnické prostředky, na něž se uvedené nařízení vztahuje, na základě vysoké úrovně ochrany zdraví pacientů a uživatelů a se zohledněním malých a středních podniků, které v tomto odvětví působí. Nařízení (EU) 2017/745 současně stanoví vysoké standardy kvality a bezpečnosti zdravotnických prostředků s cílem vyřešit obecné otázky bezpečnosti související s těmito prostředky. V zájmu zlepšení zdraví a bezpečnosti nařízení (EU) 2017/745 dále výrazně posiluje základní prvky stávajícího regulačního přístupu stanoveného ve směrnici Rady 90/385/EHS<sup>4</sup> a 93/42/EHS<sup>5</sup>, jako je dohled nad oznámenými subjekty, postupy posuzování shody, klinické zkoušky a klinické hodnocení, vigilance a dozor nad trhem, a zároveň zavádí ustanovení zajišťující transparentnost a výsledovatelnost, pokud jde o zdravotnické prostředky.
- (2) Rozšíření onemocnění COVID-19 a s tím související krize v oblasti veřejného zdraví představují bezprecedentní výzvu pro členské státy a ohromnou zátěž pro vnitrostátní orgány, zdravotnická zařízení, občany Unie a hospodářské subjekty. Krize v oblasti veřejného zdraví vytvořila mimořádné okolnosti, které vyžadují značné dodatečné finanční prostředky a větší dostupnost životně důležitých zdravotnických prostředků, což nebylo možné v době přijetí nařízení (EU) 2017/745 rozumně předvídat. Uvedené mimořádné okolnosti mají významný dopad na různé oblasti, na něž se vztahuje nařízení (EU) 2017/745, jako je jmenování a činnost oznámených subjektů a uvádění a dodávání zdravotnických prostředků na trh v Unii.

---

<sup>3</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 1).

<sup>4</sup> Směrnice Rady 90/385/EHS ze dne 20. června 1990 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků (Úř. věst. L 189, 20.7.1990, s. 17).

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

- (3) Zdravotnické prostředky, jako jsou lékařské rukavice, chirurgické masky, vybavení pro intenzivní péči a další zdravotnické vybavení, hrají zásadní úlohu v souvislosti s rozšířením onemocnění COVID-19 a související krizí v oblasti veřejného zdraví tím, že zajišťují zdraví a bezpečnost občanů Unie a umožňují členským státům poskytovat nezbytnou lékařskou péči pacientům, kteří ji naléhavě potřebují.
- (4) Vzhledem k bezprecedentnímu rozsahu současných výzev a s ohledem na složitost nařízení (EU) 2017/745 je velmi pravděpodobné, že členské státy, zdravotnická zařízení, hospodářské subjekty a další příslušné subjekty nebudou schopny zajistit řádné provádění a uplatňování uvedeného nařízení ode dne 26. května 2020, jak je v něm stanoveno.
- (5) V zájmu zajištění hladkého fungování vnitřního trhu a vysoké úrovně ochrany veřejného zdraví a bezpečnosti pacientů, poskytnutí právní jistoty a zabránění možnému narušení trhu je nezbytné odložit použitelnost některých ustanovení nařízení (EU) 2017/745. S ohledem na rozšíření onemocnění COVID-19 a s tím související krizí v oblasti veřejného zdraví, epidemiologický vývoj tohoto onemocnění a na to, že členské státy, zdravotnická zařízení, hospodářské subjekty a další příslušné subjekty vyžadují dodatečné finanční prostředky, je vhodné odložit použitelnost daných ustanovení nařízení (EU) 2017/745 o jeden rok.

- (6) Použitelnost by měla být odložena u těch ustanovení nařízení (EU) 2017/745, která by se jinak začala používat ode dne 26. května 2020. V zájmu zajištění nepřetržité dostupnosti zdravotnických prostředků na trhu Unie, včetně zdravotnických prostředků, které jsou životně důležité v souvislosti s rozšířením onemocnění COVID-19 a s tím související krizí v oblasti veřejného zdraví, je rovněž nezbytné přizpůsobit některá přechodná ustanovení nařízení (EU) 2017/745, která by jinak pozbyla platnosti.
- (7) Směrnice 90/385/EHS a 93/42/EHS, jakož i nařízení (EU) 2017/745 zmocňují vnitrostátní příslušné orgány k tomu, aby na základě řádně odůvodněné žádosti povolily uvádět na trh zdravotnické prostředky, u nichž nebyly provedeny příslušné postupy posuzování shody, ale jejichž použití je v zájmu ochrany zdraví nebo v zájmu veřejného zdraví nebo bezpečnosti či zdraví pacientů (dále jen „vnitrostátní odchylka“). Nařízení (EU) 2017/745 rovněž umožňuje Komisi, aby ve výjimečných případech a po omezenou dobu platnost vnitrostátní odchylky rozšířila na území Unie (dále jen „odchylka pro celou Unii“). S ohledem na rozšíření onemocnění COVID-19 a s tím související krizí v oblasti veřejného zdraví by Komise měla mít možnost v reakci na vnitrostátní odchylky přijmout odchylky pro celou Unii, aby bylo možné účinně řešit potenciální celounijní nedostatek životně důležitých zdravotnických prostředků. Z tohoto důvodu je vhodné, aby se příslušné ustanovení nařízení (EU) 2017/745 použilo co nejdříve a aby byla od téhož okamžiku zrušena odpovídající ustanovení směrnic 90/385/EHS a 93/42/EHS. Vzhledem k tomu, že se Komisi má umožnit po přechodnou dobu přijímat odchylky pro celou Unii v souvislosti s vnitrostátními odchylkami od směrnic 90/385/EHS a 93/42/EHS, je třeba provést některé změny příslušných ustanovení nařízení (EU) 2017/745.

- (8) V zájmu pokrytí veškerých vnitrostátních odchylek udělených členskými státy v souladu se směrnicí 90/385/EHS nebo 93/42/EHS v souvislosti s rozšířením onemocnění COVID-19 před vstupem tohoto nařízení v platnost je nezbytné stanovit, aby členské státy měly možnost uvedené vnitrostátní odchylky oznámit a aby Komise měla možnost rozšířit jejich platnost na území Unie.
- (9) K zajištění nepřetržité existence funkčního a účinného regulačního rámce pro zdravotnické prostředky je nutné odložit použitelnost ustanovení, jímž se zrušují směrnice 90/385/EHS a 93/42/EHS.
- (10) Jelikož cílů tohoto nařízení, totiž odložení použitelnosti některých ustanovení nařízení (EU) 2017/745 a umožnění rozšíření platnosti vnitrostátních odchylek povolených podle směrnice 90/385/EHS nebo 93/42/EHS na území Unie, 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.



- (11) K přijetí tohoto nařízení dochází za výjimečných okolností vyplývajících z rozšíření onemocnění COVID-19 a s tím související krize v oblasti veřejného zdraví. Aby bylo dosaženo zamýšleného účinku změny nařízení (EU) 2017/745, pokud jde o použitelnost některých ustanovení, je nezbytné, aby toto nařízení vstoupilo v platnost před 26. květnem 2020. Považuje se tedy za vhodné stanovit výjimku ze lhůty osmi týdnů uvedené v článku 4 Protokolu č. 1 o úloze vnitrostátních parlamentů v Evropské unii, připojeného ke Smlouvě o EU, Smlouvě o fungování Evropské unie a Smlouvě o založení Evropského společenství pro atomovou energii.
- (12) Vzhledem k naléhavé potřebě okamžitě řešit krizi v oblasti veřejného zdraví související s rozšířením onemocnění COVID-19 by toto nařízení mělo vstoupit v platnost dnem vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.
- (13) Nařízení (EU) 2017/745 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno,

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

## Článek 1

Nařízení (EU) 2017/745 se mění takto:

- 1) V čl. 1 odst. 2 se druhý pododstavec mění takto:
  - a) v první větě se datum „26. května 2020“ nahrazuje datem „26. května 2021“;
  - b) ve druhé větě se datum „26. května 2020“ nahrazuje datem „26. května 2021“.
- 2) Článek 17 se mění takto:
  - a) odstavec 5 se mění takto:
    - i) v první větě se datum „26. května 2020“ nahrazuje datem „26. května 2021“;
    - ii) ve třetí větě se datum „26. května 2020“ nahrazuje datem „26. května 2021“;
  - b) v odstavci 6 se datum „26. květnem 2020“ nahrazuje datem „26. květnem 2021“.
- 3) V čl. 34 odst. 1 se datum „25. března 2020“ nahrazuje datem „25. března 2021“.
- 4) Článek 59 se mění takto:
  - a) odstavec 1 se nahrazuje tímto:
    - „1. Odchylně od článku 52 tohoto nařízení, nebo v období od ... [den vstupu tohoto pozměňujícího nařízení v platnost] do 25. května 2021 odchylně od čl. 9 odst. 1 a 2 směrnice 90/385/EHS nebo od čl. 11 odst. 1 až 6 směrnice 93/42/EHS, může jakýkoliv příslušný orgán na základě řádně odůvodněné žádosti povolit na území dotyčného členského státu uvedení na trh nebo do provozu konkrétního prostředku, u kterého nebyly provedeny příslušné postupy podle uvedených článků, ale jehož použití je v zájmu ochrany veřejného zdraví nebo bezpečnosti či zdraví pacientů.“;

- b) v odstavci 2 se doplňuje nový pododstavec, který zní:

„Členský stát může informovat Komisi a ostatní členské státy o každém povolení uděleném v souladu s čl. 9 odst. 9 směrnice 90/385/EHS nebo čl. 11 odst. 13 směrnice 93/42/EHS přede dnem ... [den vstupu tohoto pozměňujícího nařízení v platnost].“;

- c) v odstavci 3 se první pododstavec nahrazuje tímto:

„V návaznosti na oznámení podle odstavce 2 tohoto článku může Komise ve výjimečných případech souvisejících s veřejným zdravím nebo bezpečností či zdravím pacientů prostřednictvím prováděcích aktů rozšířit po omezenou dobu platnost povolení uděleného členským státem v souladu s odstavcem 1 tohoto článku, nebo pokud jej udělil přede dnem ... [den vstupu tohoto pozměňujícího nařízení v platnost], v souladu s čl. 9 odst. 9 směrnice 90/385/EHS nebo čl. 11 odst. 13 směrnice 93/42/EHS na území Unie a stanovit podmínky, za kterých může být prostředek uváděn na trh nebo do provozu. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 114 odst. 3.“

- 5) V článku 113 se datum „25. února 2020“ nahrazuje datem „25. února 2021“.

6) Článek 120 se mění takto:

a) v odstavci 1 se datum „26. května 2020“ nahrazuje datem „26. května 2021“;

**b) v odstavci 3 se první pododstavec nahrazuje tímto:**

„3. Odchylně od článku 5 tohoto nařízení může být prostředek třídy I podle směrnice 93/42/EHS, pro který bylo vypracováno prohlášení o shodě před 26. květnem **2021** a pro který postup posuzování shody podle tohoto nařízení vyžaduje zapojení oznámeného subjektu, nebo prostředek s certifikátem vydaným v souladu se směrnicí 90/385/EHS nebo směrnicí 93/42/EHS, který je platný na základě odstavce 2 tohoto článku, uveden na trh nebo do provozu do 26. května 2024 pouze, pokud je ode dne 26. května **2021** i nadále v souladu s některou z uvedených směrnic a pokud nedošlo k podstatným změnám v konstrukci a určeném účelu prostředku. Požadavky tohoto nařízení se však použijí, pokud jde o sledování po uvedení na trh, dozor nad trhem, vigilanci, a registraci hospodářských subjektů a prostředků, místo odpovídajících požadavků uvedených směrnic.“;

c) odstavec 4 se nahrazuje tímto:

„4. Prostředky, které byly v souladu s právními předpisy uvedeny na trh podle směrnic 90/385/EHS a 93/42/EHS přede dnem 26. května 2021, a prostředky, které byly uvedeny na trh ode dne 26. května 2021 podle odstavce 3 tohoto článku, mohou být nadále dodávány na trh nebo uváděny do provozu do dne 26. května 2025.“;

d) v odstavci 5 se datum „26. května 2020“ nahrazuje datem „26. května 2021“;

e) odstavec 6 se **nahrazuje tímto:**

**„6. Odchylně od směrnic 90/385/EHS a 93/42/EHS mohou být subjekty posuzování shody, které splňují požadavky tohoto nařízení, jmenovány a oznamovány přede dnem 26. května 2021. Oznámené subjekty, které jsou jmenovány a oznámeny v souladu s tímto nařízením, mohou provádět**

*postupy posuzování shody stanovené v tomto nařízení a vydávat certifikáty v souladu s tímto nařízením přede dnem 26. května 2021.“;*

f) odstavec 10 se *nahrazuje tímto:*

*„10. Prostředky spadající do oblasti působnosti tohoto nařízení v souladu s čl. 1 odst. 6 písm. g), které byly v souladu s právními předpisy uvedeny na trh nebo do provozu podle pravidel platných v daných členských státech přede dnem 26. května 2021, mohou být v dotčených členských státech uváděny na trh a do provozu i nadále.“;*

g) odstavec 11 se mění takto:

i) v první větě se datum „26. května 2020“ nahrazuje datem „26. května 2021“;

ii) ve druhé větě se datum „26. května 2020“ nahrazuje datem „26. května 2021“.

7) V článku 122 se první pododstavec mění takto:

- a) v návěti se datum „26. května 2020“ nahrazuje datem „26. května 2021“;
- b) doplňuje se nová odrážka, která zní:

„– čl. 9 odst. 9 směrnice 90/385/EHS a čl. 11 odst. 13 směrnice 93/42/EHS, které se zrušují s účinkem ode dne ... [den vstupu tohoto pozměňujícího nařízení v platnost].“.

8) Článek 123 se mění takto:

- a) v odstavci 2 se datum „26. května 2020“ nahrazuje datem „26. května 2021“;
- b) odstavec 3 se mění takto:

- i) v písmeni a) se datum „26. května 2020“ nahrazuje datem „26. května 2021“;
- ii) v písm. d) první větě se datum „26. května 2020“ nahrazuje datem „26. května 2021“;

■

iii) písmeno g) se nahrazuje tímto:

„g) pokud jde o prostředky určené k opakovanému použití, které musí být opatřeny nosičem UDI na samotném prostředku, se čl. 27 odst. 4 použije na:

- i) implantabilní prostředky a prostředky třídy III ode dne 26. května 2023;
- ii) prostředky tříd IIa a IIb ode dne 26. května 2025;
- iii) prostředky třídy I ode dne 26. května 2027;“;

iv) doplňuje se nové písmeno, které zní:

„j) se článek 59 použije ode dne ... [den vstupu tohoto pozměňujícího nařízení v platnost].“.

9) V příloze IX bodě 5.1 písm. h) se datum „26. květnem 2020“ nahrazuje datem „26. květnem 2021“.

## *Článek 2*

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

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne

*Za Evropský parlament*

*Za Radu*

*předseda*

*předseda nebo předsedkyně*