

V Bruseli 17. apríla 2020  
(OR. en)

7322/20

---

---

**Medziinštitucionálny spis:  
2020/0060(COD)**

---

---

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

## **INFORMAČNÁ POZNÁMKA**

---

Od:	Generálny sekretariát Rady
Komu:	Výbor stálych predstaviteľov/Rada
Predmet:	Návrh NARIADENIA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY, ktorým sa mení nariadenie (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach, pokiaľ ide o dátumy uplatňovania niektorých jeho ustanovení – výsledok prvého čítania v Európskom parlamente (Brusel, 16. – 17. apríla 2020)

---

### **I. ÚVOD**

S cieľom dosiahnuť dohodu o tomto spise v prvom čítaní sa uskutočnilo viacero neformálnych stretnutí medzi Radou, Európskym parlamentom a Komisiou.

V tejto súvislosti, potom ako plénum 16. apríla 2020 schválilo žiadosť Výboru pre životné prostredie, verejné zdravie a bezpečnosť potravín postupovať podľa článku 163 (naliehavý postup), všetky politické skupiny (PPE, S&D, Renew, ID, Verts/ALE, ECR a GUE/NGL) spoločne podpísali a predložili 4 pozmeňujúce návrhy k návrhu nariadenia. Tieto pozmeňujúce návrhy zodpovedajú zmenám, ktoré v rámci svojho mandátu navrhla Rada. Neboli predložené žiadne iné pozmeňujúce návrhy.

## II. HLASOVANIE

Plénum hlasovaním 17. apríla 2020 prijalo 4 spoločne podpísané pozmeňujúce návrhy k návrhu nariadenia. Takto zmenený návrh Komisie predstavuje pozíciu Parlamentu v prvom čítaní, ktorá sa nachádza v jeho legislatívnom uznesení uvedenom v prílohe k tejto poznámke<sup>1</sup>.

Pozícia Parlamentu odráža predchádzajúcu dohodu medzi inštitúciami. Rada by preto mala byť schopná túto pozíciu Parlamentu schváliť, čím sa ukončí prvé čítanie pre obe inštitúcie.

Legislatívny akt by bol potom prijatý v znení, ktoré zodpovedá pozícii Európskeho parlamentu.

---

---

<sup>1</sup> V pozícii Parlamentu uvedenej v legislatívnom uznesení sú vyznačené zmeny oproti návrhu Komisie zavedené pozmeňujúcimi návrhmi. Doplnenia oproti zneniu Komisie sú zvýraznené *tučnou kurzívou*. Znak „■“ označuje vypustený text.

## **Zdravotnícke pomôcky \*\*\*I**

**Legislatívne uznesenie Európskeho parlamentu zo 17. apríla 2020 o návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady, ktorým sa mení nariadenie (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach, pokiaľ ide o dátumy uplatňovania niektorých jeho ustanovení (COM(2020)0144 – C9-0098/2020 – 2020/0060(COD))**

**(Riadny legislatívny postup: prvé čítanie)**

*Európsky parlament,*

- so zreteľom na návrh Komisie pre Európsky parlament a Radu (COM(2020)0144),
  - so zreteľom na článok 294 ods. 2 a články 114 a 168 ods. 4 písm. c) Zmluvy o fungovaní Európskej únie, v súlade s ktorými Komisia predložila návrh Európskemu parlamentu (C9-0098/2020),
  - so zreteľom na článok 294 ods. 3 Zmluvy o fungovaní Európskej únie,
  - po porade s Európskym hospodárskym a sociálnym výborom,
  - po porade s Výborom regiónov,
  - so zreteľom na záväzok zástupcu Rady, vyjadrený v liste z 8. apríla 2020, schváliť pozíciu Európskeho parlamentu v súlade s článkom 294 ods. 4 Zmluvy o fungovaní Európskej únie,
  - so zreteľom na články 59 a 163 rokovacieho poriadku,
1. prijíma nasledujúcu pozíciu v prvom čítaní;
  2. žiada Komisiu, aby mu vec znovu predložila, ak nahrádza, podstatne mení alebo má v úmysle podstatne zmeniť svoj návrh;
  3. poveruje svojho predsedu, aby postúpil túto pozíciu Rade, Komisii a národným parlamentom.

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

**Pozícia Európskeho parlamentu prijatá v prvom čítaní 17. apríla 2020 na účely prijatia nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2020/..., ktorým sa mení nariadenie (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach, pokiaľ ide o dátumy uplatňovania niektorých jeho ustanovení**

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

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

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

po postúpení návrhu legislatívneho aktu národným parlamentom,

po porade s Európskym hospodárskym a sociálnym výborom,

po porade s Výborom regiónov,

konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom<sup>2</sup>,

---

<sup>2</sup> Pozícia Európskeho parlamentu zo 17. apríla 2020.

keďže:

- (1) Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745<sup>3</sup> sa zriaďuje nový regulačný rámec na zabezpečenie hladkého fungovania vnútorného trhu, pokiaľ ide o zdravotnícke pomôcky v zmysle uvedeného nariadenia, ktorý vychádza z vysokej úrovne ochrany zdravia pacientov a používateľov a berie ohľad na malé a stredné podniky pôsobiace v tomto odvetví. Zároveň sa nariadením (EÚ) 2017/745 stanovujú vysoké normy kvality a bezpečnosti zdravotníckych pomôcok v snahe vyriešiť spoločné obavy o ich bezpečnosť. Okrem toho sa nariadením (EÚ) 2017/745 výrazne posilňujú kľúčové prvky existujúceho regulačného prístupu v zmysle smerníc Rady 90/385/EHS<sup>4</sup> a 93/42/EHS<sup>5</sup>, ako sú dohľad nad notifikovanými osobami, postupy posudzovania zhody, klinické skúšanie a klinické hodnotenie, vigilancia a dohľad nad trhom, a zavádzajú ustanovenia zabezpečujúce transparentnosť a vysledovateľnosť zdravotníckych pomôcok s cieľom zlepšiť zdravie a bezpečnosť.
- (2) Výskyt ochorenia COVID-19 a súvisiaca kríza v oblasti verejného zdravia predstavujú bezprecedentnú výzvu pre členské štáty a obrovskú záťaž pre vnútroštátne orgány, zdravotnícke zariadenia, občanov Únie a hospodárske subjekty. Pre krízu v oblasti verejného zdravia vznikli mimoriadne okolnosti, ktoré si vyžadujú nemalé dodatočné zdroje, ako aj zvýšenú dostupnosť životne dôležitých zdravotníckych pomôcok, ktorú nebolo možné v čase prijímania nariadenia (EÚ) 2017/745 predpokladať. Tieto mimoriadne okolnosti výrazne ovplyvňujú viacero oblastí, na ktoré sa vzťahuje nariadenie (EÚ) 2017/745, ako napríklad určenie a práca notifikovaných osôb a uvádzanie zdravotníckych pomôcok na trh a ich sprístupňovanie na trhu v Únii.

---

<sup>3</sup> 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).

<sup>4</sup> 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).

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

- (3) Zdravotnícke pomôcky, ako sú lekárske rukavice, chirurgické masky, vybavenie jednotiek intenzívnej starostlivosti či iné zdravotnícke vybavenie, zohrávajú kľúčovú úlohu v súvislosti s výskytom ochorenia COVID-19 a súvisiacej krízy v oblasti verejného zdravia, aby bolo možné zaručiť zdravie a bezpečnosť občanov Únie a umožniť členským štátom, aby poskytli potrebnú lekársku liečbu pacientom, ktorí urýchlene potrebujú takúto liečbu.
- (4) Vzhľadom na mimoriadnu závažnosť súčasných výziev a komplexnosť nariadenia (EÚ) 2017/745 je veľmi pravdepodobné, že členské štáty, zdravotnícke zariadenia, hospodárske subjekty a iné relevantné strany nebudú môcť zabezpečiť riadne vykonávanie a uplatňovanie uvedeného nariadenia od 26. mája 2020, ako sa v ňom stanovuje.
- (5) S cieľom zabezpečiť hladké fungovanie vnútorného trhu, vysokú úroveň ochrany verejného zdravia a bezpečnosti pacientov, zaručiť právnu istotu a zabrániť prípadnému narušeniu trhu je potrebné odložiť uplatňovanie určitých ustanovení nariadenia (EÚ) 2017/745. Vzhľadom na výskyt ochorenia COVID-19 a súvisiacu krízu v oblasti verejného zdravia, epidemiologický vývoj ochorenia, ako aj dodatočné zdroje, ktoré členské štáty, zdravotnícke zariadenia, hospodárske subjekty a iné relevantné strany potrebujú, je vhodné odložiť uplatňovanie uvedených ustanovení nariadenia (EÚ) 2017/745 o jeden rok.

- (6) Odložiť by sa malo uplatňovanie tých ustanovení nariadenia (EÚ) 2017/745, ktoré by inak začali platiť od 26. mája 2020. S cieľom zabezpečiť neustálu dostupnosť zdravotníckych pomôcok na trhu Únie vrátane zdravotníckych pomôcok, ktoré sú životne dôležité v kontexte výskytu ochorenia COVID-19 a súvisiacej krízy v oblasti verejného zdravia, je zároveň potrebné upraviť určité prechodné ustanovenia v nariadení (EÚ) 2017/745, ktoré by sa inak už neuplatňovali.
- (7) V oboch smerniciach 90/385/EHS a 93/42/EHS, ako aj v nariadení (EÚ) 2017/745, sa na základe riadne odôvodnenej žiadosti udeľuje vnútroštátnym príslušným orgánom právomoc uvádzať na trh zdravotnícke pomôcky, v prípade ktorých neboli vykonané príslušné postupy posudzovania zhody, ale ktorých používanie je v záujme ochrany zdravia alebo v záujme verejného zdravia či bezpečnosti alebo zdravia pacienta (ďalej len „vnútroštátna výnimka“). Zároveň sa nariadením (EÚ) 2017/745 umožňuje Komisii predĺžiť vo výnimočných prípadoch a na obmedzené časové obdobie platnosť vnútroštátnej výnimky na územie Únie (ďalej len „výnimka pre celú Úniu“). Vzhľadom na výskyt ochorenia COVID-19 a súvisiacu krízu v oblasti verejného zdravia by Komisia mala mať v reakcii na vnútroštátne výnimky možnosť prijať výnimky pre celú Úniu, a tak efektívne riešiť potenciálny nedostatok životne dôležitých zdravotníckych pomôcok v Únii. Z uvedeného dôvodu je preto vhodné, aby sa príslušné ustanovenie nariadenia (EÚ) 2017/745 začalo uplatňovať čo najskôr a aby sa od tohto dátumu zrušili zodpovedajúce ustanovenia smerníc 90/385/EHS a 93/42/EHS. Vzhľadom na skutočnosť, že možnosť prijímať výnimky pre celú Úniu na prechodné obdobie sa udelí Komisii v súvislosti s vnútroštátnymi výnimkami z uplatňovania smerníc 90/385/EHS a 93/42/EHS, je potrebné vykonať určité zmeny v príslušných ustanoveniach nariadenia (EÚ) 2017/745.

- (8) S cieľom pokryť všetky vnútroštátne výnimky, ktoré členské štáty udelili v súlade so smernicou 90/385/EHS alebo 93/42/EHS v súvislosti s výskytom ochorenia COVID-19 pred nadobudnutím účinnosti tohto nariadenia, je potrebné stanoviť, aby členské štáty mohli tieto vnútroštátne výnimky oznámiť a aby Komisia mohla rozšíriť ich platnosť na územie Únie.
- (9) S cieľom zabezpečiť nepretržitú prítomnosť fungujúceho a účinného regulačného rámca pre zdravotnícke pomôcky je potrebné odložiť uplatňovanie ustanovení, ktorými sa zrušujú smernice 90/385/EHS a 93/42/EHS.
- (10) Keďže ciele tohto nariadenia, konkrétne odloženie uplatňovania určitých ustanovení nariadenia (EÚ) 2017/745 a umožnenie rozšírenia platnosti vnútroštátnych výnimiek udelených podľa smernice 90/385/EHS alebo 93/42/EHS na územie Únie, nie je možné uspokojivo dosiahnuť na úrovni členských štátov, ale z dôvodov ich rozsahu a účinkov ich možno lepšie dosiahnuť na úrovni Únie, môže Únia prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity podľa článku 5 Zmluvy o Európskej únii (ďalej len „Zmluva o EÚ“). V súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku toto nariadenie neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie týchto cieľov.



- (11) Prijatie tohto nariadenia prebieha za výnimočných okolností, ktoré vznikli v dôsledku výskytu ochorenia COVID-19 a súvisiacej krízy v oblasti verejného zdravia. Na dosiahnutie zamýšľaného účinku zmeny nariadenia (EÚ) 2017/745, pokiaľ ide o dátumy uplatňovania určitých ustanovení, je potrebné, aby toto nariadenie nadobudlo účinnosť pred 26. májom 2020. Preto sa považovalo za vhodné povoliť výnimku z osemtyždňovej lehoty uvedenej v článku 4 Protokolu 1 o úlohe národných parlamentov v Európskej únii, ktorý tvorí prílohu k Zmluve o EÚ, Zmluve o fungovaní Európskej únie a Zmluve o založení Európskeho spoločenstva pre atómovú energiu.
- (12) Vzhľadom na naliehavú potrebu okamžite riešiť krízu v oblasti verejného zdravia súvisiacu s výskytom ochorenia COVID-19 by toto nariadenie malo nadobudnúť účinnosť čo najskôr, a to v deň jeho uverejnenia v *Úradnom vestníku Európskej únie*.
- (13) Nariadenie (EÚ) 2017/745 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť,

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

## Článok 1

Nariadenie (EÚ) 2017/745 sa mení takto:

1. V článku 1 ods. 2 sa druhý pododsek mení takto:
  - a) v prvej vete sa dátum „26. mája 2020“ nahrádza dátumom „26. mája 2021“;
  - b) v druhej vete sa dátum „26. mája 2020“ nahrádza dátumom „26. mája 2021“
2. Článok 17 sa mení takto:
  - a) odsek 5 sa mení takto:
    - i) v prvej vete sa dátum „26. mája 2020“ nahrádza dátumom „26. mája 2021“;
    - ii) v tretej vete sa dátum „26. mája 2020“ nahrádza dátumom „26. mája 2021“;
  - b) v odseku 6 sa dátum „26. májom 2020“ nahrádza dátumom „26. májom 2021“
3. V článku 34 ods. 1 sa dátum „25. marca 2020“ nahrádza dátumom „25. marca 2021“
4. Článok 59 sa mení takto:
  - a) odsek 1 sa nahrádza takto:
    - „1. Odchylné od článku 52 tohto nariadenia alebo v období od ... [dátum nadobudnutia účinnosti tohto pozmeňujúceho nariadenia] do 25. mája 2021 odchylné od článku 9 ods. 1 a 2 smernice 90/385/EHS alebo článku 11 ods. 1 až 6 smernice 93/42/EHS môže akýkoľvek príslušný orgán na základe riadne odôvodnenej žiadosti povoliť, aby sa na území dotknutého členského štátu uviedla na trh alebo do používania špecifická pomôcka, v prípade ktorej sa neuplatnili príslušné postupy v uvedených článkoch, používanie ktorej je však v záujme verejného zdravia alebo bezpečnosti alebo zdravia pacientov.“;

b) v odseku 2 sa dopĺňa tento pododsek:

„Členský štát môže informovať Komisiu a ostatné členské štáty o každom povolení udelenom v súlade s článkom 9 ods. 9 smernice 90/385/EHS alebo článkom 11 ods. 13 smernice 93/42/EHS pred ... [dátum nadobudnutia účinnosti tohto pozmeňujúceho nariadenia].“;

c) v odseku 3 sa prvý pododsek nahrádza takto:

„Na základe informácie podľa odseku 2 tohto článku môže Komisia vo výnimočných prípadoch týkajúcich sa verejného zdravia alebo bezpečnosti či zdravia pacientov prostredníctvom vykonávacích aktov predĺžiť na obmedzené obdobie platnosť povolenia, ktoré udelil členský štát v súlade s odsekom 1 tohto článku alebo, ak ho udelil pred ... [dátum nadobudnutia účinnosti tohto pozmeňujúceho nariadenia] v súlade s článkom 9 ods. 9 smernice 90/385/EHS alebo článkom 11 ods. 13 smernice 93/42/EHS, na územie Únie a stanoviť podmienky, za ktorých sa pomôcka môže uviesť na trh alebo do používania. Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 114 ods. 3.“

5. V článku 113 sa dátum „25. februára 2020“ nahrádza dátumom „25. februára 2021“

6. Článok 120 sa mení takto:

a) v odseku 1 sa dátum „26. mája 2020“ nahrádza dátumom „26. mája 2021“;

**b) v odseku 3 sa prvý pododsek nahrádza takto:**

„3. Odchyľne od článku 5 tohto nariadenia, pomôcka, ktorá je v triede I podľa smernice 93/42/EHS, pre ktorú bolo vyhlásenie o zhode vypracované pred 26. májom **2021** a pre ktorú si postup posudzovania zhody podľa tohto nariadenia vyžaduje zapojenie notifikovanej osoby, alebo pomôcka s certifikátom, ktorý bol vydaný v súlade so smernicou 90/385/EHS alebo smernicou 93/42/EHS a ktorý je platný na základe odseku 2 tohto článku, môže byť uvedená na trh alebo do používania do 26. mája 2024 za predpokladu, ak od 26. mája **2021** bude aj naďalej v súlade s niektorou z uvedených smerníc a za predpokladu, ak sa na nej nevykonali žiadne podstatné zmeny konštrukčného návrhu a účelu určenia. Požiadavky tohto nariadenia týkajúce sa dohľadu výrobcu po uvedení na trh, trhového dohľadu, vigilancie, registrácie hospodárskych subjektov a pomôcok sa však použijú namiesto zodpovedajúcich požiadaviek uvedených smerníc.“;

c) odsek 4 sa nahrádza takto:

„4. Pomôcky zákonne uvedené na trh podľa smerníc 90/385/EHS a 93/42/EHS pred 26. májom 2021, ako aj pomôcky uvedené na trh od 26. mája 2021 podľa odseku 3 tohto článku môžu byť aj naďalej sprístupnené na trhu alebo uvádzané do používania do 26. mája 2025.“;

d) v odseku 5 sa dátum „26. májom 2020“ nahrádza dátumom „26. májom 2021“;

e) odsek 6 sa **nahrádza takto:**

**„6. Odchyľne od smerníc 90/385/EHS a 93/42/EHS sa orgány posudzovania zhody, ktoré sú v súlade s týmto nariadením, môžu určiť a notifikovať pred 26. májom 2021. Notifikované osoby, ktoré sú určené a notifikované v súlade s týmto nariadením, môžu vykonávať postupy posudzovania zhody stanovené**

*v tomto nariadení a vydávať certifikáty v súlade s týmto nariadením pred 26. májom 2021.“;*

f) odsek 10 sa nahrádza *takto*:

*„10. Pomôcky, na ktoré sa vzťahuje rozsah pôsobnosti tohto nariadenia v súlade s článkom 1 ods. 6 písm. g) a ktoré boli legálne uvedené na trh alebo do používania v súlade s platnými pravidlami v členských štátoch pred 26. májom 2021, môžu byť v dotknutých členských štátoch aj naďalej uvádzané na trh a do používania.“;*

g) odsek 11 sa mení takto:

i) v prvej vete sa dátum „26. mája 2020“ nahrádza dátumom „26. mája 2021“;

ii) v druhej vete sa dátum „26. mája 2020“ nahrádza dátumom „26. mája 2021“

7. V článku 122 sa prvý odsek mení takto:

a) v úvodnej časti sa dátum „26. mája 2020“ nahrádza dátumom „26. mája 2021“;

b) dopĺňa sa táto zarážka:

„– článku 9 ods. 9 smernice 90/385/EHS a článku 11 ods. 13 smernice 93/42/EHS, ktoré sa zrušujú s účinnosťou od ... [dátum nadobudnutia účinnosti tohto pozmeňujúceho nariadenia]“

8. Článok 123 sa mení takto:

a) v odseku 2 sa dátum „26. mája 2020“ nahrádza dátumom „26. mája 2021“;

b) odsek 3 sa mení takto:

i) v písmene a) sa dátum „26. mája 2020“ nahrádza dátumom „26. mája 2021“;

ii) v prvej vete písmena d) sa dátum „26. mája 2020“ nahrádza dátumom „26. mája 2021“;

■

iii) písmeno g) sa nahrádza takto:

„g) v prípade pomôcok na viacnásobné použitie, ktoré musia byť označené nosičom UDI priamo na pomôcke, sa článok 27 ods. 4 uplatňuje takto:

i) v prípade implantovateľných pomôcok a pomôcok triedy III od 26. mája 2023;

ii) v prípade pomôcok triedy IIa a IIb od 26. mája 2025;

iii) v prípade pomôcok triedy I od 26. mája 2027;“;

iv) dopĺňa sa toto písmeno:

„j) Článok 59 sa uplatňuje od ... [dátum nadobudnutia účinnosti tohto pozmeňujúceho nariadenia].“

9. V oddiele 5.1 písmene h) prílohy IX sa dátum „26. májom 2020“ nahrádza dátumom „26. májom 2021“

## Článok 2

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

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

V Bruseli

*Za Európsky parlament*

*Za Radu*

*predseda*

*predseda*

---