

Brusel 23. března 2026
(OR. en)

7571/26

SAN 178
PHARM 46
MI 275
COMPET 358
DELECT 56

PRŮVODNÍ POZNÁMKA

Odesílatel:	Martine DEPREZOVÁ, ředitelka, za generální tajemnici Evropské komise
Datum přijetí:	20. března 2026
Příjemce:	Thérèse BLANCHETOVÁ, generální tajemnice Rady Evropské unie
Č. dok. Komise:	C(2026) 1798 final
Předmět:	NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRAVOMOCI (EU) .../... ze dne 20.3.2026, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745, pokud jde o seznam implantabilních prostředků a prostředků třídy III vyňatých z povinnosti provádět klinické zkoušky

Delegace naleznou v příloze dokument C(2026) 1798 final.

Příloha: C(2026) 1798 final



V Bruselu dne 20.3.2026
C(2026) 1798 final

NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRÁVOMOCI (EU) .../...

ze dne 20.3.2026,

kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745, pokud jde o seznam implantabilních prostředků a prostředků třídy III vyňatých z povinnosti provádět klinické zkoušky

(Text s významem pro EHP)

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

1. SOUVISLOSTI AKTU V PŘENESENÉ PRAVOMOCI

Zavedené technologie jsou poměrně jednoduché prostředky, které mají jednotný a stabilní návrh, který se málo mění, dobře známé vlastnosti v oblasti bezpečnosti a klinické funkce a dlouhou historií na trhu. Kritéria pro určení zavedené technologie byla stanovena v pokynech Koordinační skupiny pro zdravotnické prostředky (MDCG 2020–6).

V čl. 61 odst. 6 písm. b) nařízení (EU) 2017/745 je uvedena řada technologií, které vzhledem k tomu, že patří mezi zavedené technologie, mohou těžit ze zjednodušeného přístupu, v tomto případě z výjimky z požadavku na provádění klinických zkoušek. Ustanovení čl. 61 odst. 8 dále zmocňuje Komisi k rozšíření seznamu zavedených technologií o prostředky podobné těm uvedeným na seznamu.

Na základě dosavadních zkušeností s nařízením o zdravotnických prostředcích je cílem tohoto aktu v přenesené pravomoci rozšířit seznamy typů prostředků v čl. 61 odst. 6 písm. b) nařízení (EU) 2017/745 a zprostit je povinnosti provádět klinické zkoušky.

2. KONZULTACE PŘED PŘIJETÍM PRÁVNÍHO AKTU

Seznam zavedených prostředků uvedený v tomto aktu v přenesené pravomoci byl vypracován v roce 2025 na základě rozsáhlých konzultací se zúčastněnými stranami, které mají status pozorovatele v pracovní skupině pro klinické zkoušky a hodnocení a pro studie a hodnocení a hodnocení funkční způsobilosti a v pracovní skupině pro hraniční problematiku a klasifikaci Koordinační skupiny pro zdravotnické prostředky, jakož i s příslušnými orgány, které jsou členy samotné Koordinační skupiny pro zdravotnické prostředky.

3. PRÁVNÍ STRÁNKA AKTU V PŘENESENÉ PRAVOMOCI

Cílem právního aktu je rozšířit seznam typů implantabilních prostředků a prostředků třídy III v čl. 61 odst. 6 písm. b) nařízení (EU) 2017/745, které jsou vyňaty z požadavku na provedení klinické zkoušky.

NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRAVOMOCI (EU) .../...

ze dne 20.3.2026,

kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745, pokud jde o seznam implantabilních prostředků a prostředků třídy III vyňatých z povinnosti provádět klinické zkoušky

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na 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. 1123/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS¹, a zejména na čl. 61 odst. 8 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) V souladu s nařízením (EU) 2017/745 může Komise změnit seznam implantabilních prostředků a prostředků třídy III, které jsou vyňaty z povinnosti provádět klinické zkoušky.
- (2) Zkušenosti s uplatňováním nařízení (EU) 2017/745 ukázaly, že kromě typů implantabilních prostředků a prostředků třídy III uvedených v čl. 61 odst. 6 písm. b) nařízení (EU) 2017/745 splňuje kritéria pro to, aby byly považovány za zavedené, také několik jiných typů implantabilních prostředků a prostředků třídy III, jelikož jejich návrh je jednotný, jednoduchý a stabilní, je o nich dobře známo, že jsou bezpečné, a v minulosti nebyly spojeny s bezpečnostními problémy, jejich vlastnosti z hlediska klinické funkce jsou dobře známé a jedná se o standardní prostředky zdravotní péče, u kterých dochází k malému vývoji indikace a stavu techniky, a mají na trhu Unie dlouhou historii.
- (3) Seznam typů implantabilních prostředků a prostředků třídy III stanovený v čl. 61 odst. 6 písm. b) by proto měl být změněn tak, aby zahrnoval další zavedené technologie.
- (4) S cílem určit, které zavedené technologie mají být doplněny na seznam implantabilních prostředků a prostředků třídy III stanovený v čl. 61 odst. 6 písm. b) nařízení (EU) 2017/745, vedla Komise rozsáhlé konzultace s Koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky.
- (5) Ačkoli jsou výrobci zbaveni povinnosti provádět klinické zkoušky u typů implantabilních prostředků a prostředků třídy III uvedených v tomto nařízení, jsou přesto povinni pro tyto prostředky naplánovat, provést a zdokumentovat klinické hodnocení v souladu s článkem 61 nařízení (EU) 2017/745.
- (6) Nařízení (EU) 2017/745 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno,

¹ Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

V čl. 61 odst. 6 nařízení (EU) 2017/745 se písmeno b) nahrazuje tímto:

- „b) u nichž klinické hodnocení vychází z dostatečných klinických údajů a je v souladu s příslušnou společnou specifikací týkající se konkrétního výrobku, je-li taková společná specifikace k dispozici a jedná-li se o některý z těchto prostředků:
- a) šicí materiály, svorky a skoby, zubní výplně, rovnátka, korunky, šrouby, klínky, destičky, dráty, čepy, spony, konektory;
 - b) kraniální perforátory, kraniotomické čepelky, zavaděče katetru, chirurgické tampony a pásky, magnety pro implantabilní pulzní generátory, zásepky portu, stylety a zavaděče, jehly, jehelce, kleště včetně bipolárních elektrod pro elektrochirurgii, kanyly, atrioseptomické balonkové katetry, katetry potažené antikoagulanty, krevní vaky obsahující antikoagulanty, portové katetry, zavaděče, dilatátory, ventrikulární drény, vyživovací sondy, suturální podložky (pledgety), suturální manžety, suturální knoflíky, vyživovací knoflíky, piny pro upevnění kosti, kostní vosk, kostní výplňová hmota, kostní náhrady, centralizéry dříku, diafyzární obturátory, rentgenové značky, vláknové ligatury, prostředky pro extraluminální podvaz vaječnicků, transpalatinální distraktory, hřeby, kotvy, prostředky pro zadní spinální fixaci, implantáty ze splétaných vláken, zubní implantáty, ortodontické pomůcky, dentální bariérové membrány, zubní fazety, prostředky pro závěsnou fixaci a fixátory typu cinch, chirurgické nástroje pro opakované použití, pružiny pro rozšíření lebky, vodičí dráty, vodiče s tlakovým senzorem, kardiostimulační elektrody a vodiče, záchytné smyčky, olověná víčka, fixační a spojovací nástroje, endovaskulární embolizační spirálky, embolizační částice, kabely, umělá propojení (shunty) a interní defibrilační pádla.“

Článek 2

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

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

V Bruselu dne 20.3.2026

*Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN*