

Brusel 23. března 2026
(OR. en)

7573/26

SAN 179
PHARM 47
MI 276
COMPET 359
DELECT 57

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) 1809 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 třídy IIb vyňatých z povinnosti provádět posouzení technické dokumentace u každého prostředku

Delegace naleznou v příloze dokument C(2026) 1809 final.

Příloha: C(2026) 1809 final



V Bruselu dne 20.3.2026
C(2026) 1809 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 třídy IIb vyňatých z povinnosti provádět posouzení technické dokumentace u každého prostředku

(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. 52 odst. 4 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 posouzení technické dokumentace u každého prostředku, v průběhu postupu posuzování shody. Ustanovení čl. 52 odst. 5 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 implantabilních prostředků třídy IIb v čl. 52 odst. 4 nařízení (EU) 2017/745 a zprostit je povinnosti provádět posouzení technické dokumentace u každého prostředku.

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 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 třídy IIb v čl. 52 odst. 4 nařízení (EU) 2017/745, které jsou v průběhu postupu posuzování shody vyňaty z požadavku na technickou dokumentaci u každého prostředku.

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 třídy IIb vyňatých z povinnosti provádět posouzení technické dokumentace u každého prostředku

(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. 52 odst. 5 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) V souladu s nařízením (EU) 2017/745 může Komise změnit seznam typů implantabilních prostředků třídy IIb, které jsou vyňaty z povinnosti provádět posouzení technické dokumentace u každého prostředku v průběhu postupu posuzování shody.
- (2) Zkušenosti s uplatňováním nařízení (EU) 2017/745 ukázaly, že kromě typů implantabilních prostředků třídy IIb uvedených v čl. 52 odst. 4 druhém pododstavci nařízení (EU) 2017/745 splňuje kritéria pro to, aby byly považovány za zavedené, také několik jiných typů implantabilních prostředků třídy IIb, 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 třídy IIb stanovený v čl. 52 odst. 4 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 stanovený v čl. 52 odst. 4 nařízení (EU) 2017/745, vedla Komise rozsáhlé konzultace s Koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky.
- (5) Nařízení (EU) 2017/745 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

V čl. 52 odst. 4 nařízení (EU) 2017/745 se druhý pododstavec nahrazuje tímto:

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

„U implantabilních prostředků třídy IIb se však posouzení technické dokumentace, jak je stanoveno v příloze IX bodě 4, provede u každého prostředku s výjimkou těchto implantabilních prostředků třídy IIb:

- a) šicí materiály, svorky a skoby, zubní výplně, rovnátka, korunky, šrouby, klínky, destičky, dráty, čepy, spony, konektory;
- b) kanyly, katétry, vyživovací sondy, suturální podložky (pledgety), suturální manžety, suturální knoflíky, vyživovací knoflíky, kostní vosk, kostní výplňová hmota, kostní náhrady, centralizéry dřívku, diafyzární obturátory, rentgenové značky, vláknové ligatury, transpalatinální distraktory, hřeby, kotvy, prostředky pro zadní spinální fixaci, implantáty ze splétaných vláken, zubní implantáty, ortodontické pomůcky, dentální bariérové membrány, prostředky pro závěsnou fixaci a fixátory typu cinch.“

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*