

Brusel 5. června 2026  
(OR. en)

9801/26

---

---

Interinstitucionální spis:  
2025/0404 (COD)

---

---

SAN 354  
PHARM 95  
MI 547  
COMPET 636  
CODEC 1034  
IA 141

## POZNÁMKA

---

Odesílatel:	Generální sekretariát Rady
Příjemce:	Rada
Č. dok. Komise:	16919/25 + ADD 1
Předmět:	Nařízení o zjednodušení pravidel pro zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro – zpráva o pokroku

---

### I. ÚVOD

1. Dne 16. prosince 2025 Komise jako součást balíčku opatření v oblasti zdraví přijala návrh na změnu nařízení o zdravotnických prostředcích a nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*<sup>1</sup> (dále jen „návrh“). Návrh přispívá k plnění cílů Komise v rámci Kompasu konkurenceschopnosti, konkrétně ke zjednodušení regulačního prostředí, snížení zátěže a podpoře inovací, a je rovněž v souladu se Strategií Komise pro evropské vědy o živé přírodě, která poukázala na rizika ztráty konkurenceschopnosti ve prospěch jiných regionů v oblastech, jako jsou zdravotnické prostředky.

---

<sup>1</sup> Dokument ST 16919/25 + ADD1.

2. Cíle návrhu jsou v souladu s cíli stávajících právních předpisů EU, jimiž je zajištění vysoké úrovně bezpečnosti pacientů a ochrany veřejného zdraví, jakož i podpora hladkého fungování vnitřního trhu, čímž se zajistí pokračující dostupnost bezpečných a inovativních zdravotnických prostředků pro pacienty v EU. Se vstupem v platnost stávajících právních předpisů EU týkajících se zdravotnických prostředků však došlo k nedostatkům v dodávkách a ke stahování některých kriticky důležitých zdravotnických prostředků z trhu. Krátkodobě byly tyto nedostatky vyřešeny opakovaným prodlužováním přechodných období.
3. V rámci cíleného hodnocení stávajícího regulačního rámce, které Komise provedla v letech 2024 a 2025<sup>2</sup> a jehož součástí byla důkladná analýza shromážděných údajů, byly zjištěny základní strukturální problémy, jež není možné vyřešit prodlužováním přechodných období a jež mají významný dopad na dostupnost zdravotnických prostředků, konkurenceschopnost výrobců v EU a na inovace v oblasti zdravotnických technologií. To má pak negativní dopad na kvalitu zdravotní péče a bezpečnost pacientů. Návrh obsahuje řešení těchto nedostatků, přičemž je doplněn o analýzu navrhovaných změn z hlediska úspor nákladů<sup>3</sup>.
4. Cílem návrhu je přizpůsobit regulační požadavky tak, aby byly více přiměřené skutečnému riziku, jež zdravotnické prostředky představují, snížit administrativní zátěž a zvýšit předvídatelnost a nákladovou efektivnost postupu certifikace ze strany oznámených subjektů při současném zachování vysoké úrovně ochrany veřejného zdraví a bezpečnosti pacientů. Návrh vychází z decentralizovaného přístupu a ze zapojení oznámených subjektů do postupu posuzování shody, zároveň však podporuje další harmonizaci a jednotnější uplatňování pravidel prostřednictvím lepší koordinace mezi vnitrostátními orgány, posílený dohled nad oznámenými subjekty a intenzivnější využívání vědeckých, technických a regulačních odborných znalostí. Vzhledem k tomu, že klíčové prvky stávajících právních předpisů EU zůstávají nezměněny, posouzení dopadů nebylo považováno za nutné.

---

<sup>2</sup> Dokument ST 16919/25 ADD3 a 4.

<sup>3</sup> Dokument ST 16919/25 ADD2.

## II. ČINNOST V RÁMCI JINÝCH ORGÁNŮ A INSTITUCÍ

5. Evropský parlament určil jako výbor příslušný pro tento návrh Výbor pro veřejné zdraví (SANT) a zpravodajem jmenoval pana Olivera Schenka (DE, ELS). Výbor pro vnitřní trh a ochranu spotřebitelů (IMCO) předloží stanovisko, přičemž zpravodajkou je Maria Guzenina (FI, S&D). Evropský parlament by měl o svém postoji hlasovat začátkem roku 2027.
6. Evropský hospodářský a sociální výbor přijal stanovisko<sup>4</sup> dne 29. dubna 2026.
7. Italská Poslanecká sněmovna přijala stanovisko<sup>5</sup> dne 22. dubna 2026 a francouzský Senát přijal stanovisko<sup>6</sup> dne 13. května 2026.

## III. POKROK V PRÁCI BĚHEM KYPERSKÉHO PŘEDSEDNICTVÍ

8. Komise poskytla komplexní přehled návrhu a jeho základních cílů, jakož i pracovních dokumentů útvarů Komise o cíleném hodnocení a odhadu úspor nákladů na zasedání Pracovní skupiny pro léčiva a zdravotnické prostředky ve dnech 14. ledna, 13. února a 12. března 2026. Posuzování jednotlivých článků pracovní skupina zahájila dne 23. března 2026. Od té doby o návrhu jednala na čtyřech celodenních zasedáních, čímž bylo téměř dokončeno kompletní čtení celého návrhu.
9. Delegace návrh celkově vítají a podporují jeho cíle, kterými jsou pobídky pro inovace, zjednodušení, snížení nepřiměřené zátěže a podpora většího sjednocení postupů oznámených subjektů. Ačkoli posuzování návrhu v pracovní skupině stále probíhá, zdá se, že k dosažení obecného přístupu bude zapotřebí další práce s cílem návrh zpřesnit a doplnit, zejména pokud jde o následující aspekty.

---

<sup>4</sup> Dokument ST 9402/26.

<sup>5</sup> Dokument ST 8808/26.

<sup>6</sup> Dokument ST 9417/26.

10. Komise navrhuje, aby byla zachována úloha Koordinační skupiny pro zdravotnické prostředky, která se skládá ze zástupců příslušných vnitrostátních orgánů a které předsedá Komise, jako hlavního řídicího subjektu regulačního rámce pro zdravotnické prostředky. Delegace obecně vítají novou úlohu, jež má být svěřena **Evropské agentuře pro léčivé přípravky (EMA)**, a sice **poskytovat jakožto sekretariát vědeckou, technickou a administrativní podporu** pro koordinaci mezi příslušnými vnitrostátními orgány v několika technických oblastech, a to s cílem posílit koordinaci a spolupráci při provádění provozních činností. Několik delegací se však domnívá, že úkoly a povinnosti by měly být vymezeny přesněji a že by měl být definován vztah mezi agenturou EMA a Koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky.
11. Změny, které Komise navrhuje s cílem zlepšit **koordinaci mezi příslušnými orgány, pokud jde o kvalifikaci výrobku či klasifikaci prostředku**, delegace obecně vítají. Několik delegací však navrhuje další zjednodušení postupů, aby se zabránilo překážkám v koordinaci na úrovni EU, a s cílem umožnit účinnější a soudržnější výsledky na unijní úrovni.
12. Návrh rozšiřuje úlohu a složení **odborných skupin, jež mají poskytovat vědecké a technické poradenství, jakož i poradenství v oblasti regulace** Komisi, členským státům, Koordinační skupině pro zdravotnické prostředky, oznámeným subjektům a v některých případech i výrobcům nebo vývojářům. Delegace celkově vítají rozšíření úlohy odborných skupin, ale domnívají se, že by měly být dále zpřesněny podmínky jejich zapojení, aby byly zajištěny účinné a zjednodušené postupy. Několik delegací kromě toho zdůrazňovalo pravomoci vnitrostátních orgánů v otázkách regulace.
13. Většina delegací vítá zavedení definice „**prostředku s osvědčenou technologií**“ pro prostředky, na které se budou vztahovat přiměřenější požadavky, zdůrazňuje však také, že je zapotřebí ještě zdokonalit a vyjasnit kritéria. Navrhovaný **upravený postup pro průlomové prostředky a prostředky pro vzácná onemocnění** delegace obecně uvítaly, přičemž některé delegace by chtěly tento postup rozšířit na další kategorie prostředků, jako jsou prostředky pediatrické.

14. Delegace celkově vítají posílený a koordinovaný dohled nad oznámenými subjekty s cílem zajistit jednotné postupy. Několik delegací však zastává obezřetný postoj, pokud jde o náklady a zdroje, jež budou potřeba k zapojení **týmů pro společné posouzení** – sestávajících z vnitrostátního orgánu odpovědného za oznámené subjekty a z odborníků jmenovaných Komisí a jinými členskými státy – do monitorování oznámených subjektů, a vyslovilo pochybnosti ohledně rozdělení úkolů v rámci těchto týmů, především pokud jde o úlohu vnitrostátního orgánu odpovědného za oznámené subjekty. Kromě toho se některé delegace domnívají, že mechanismus, který Komise navrhla pro řešení sporů mezi výrobci a oznámenými subjekty, klade v současné podobě příliš vysoké nároky.
15. Návrh má zajistit, aby **zapojení oznámených subjektů** do postupu posuzování shody a činností v oblasti dozoru více odpovídalo riziku spojenému s prostředky, a zavádí některé prvky flexibility týkající se provádění a četnosti auditů vykonávaných oznámenými subjekty. Kromě toho návrh zavádí **změny v podávání zpráv ze strany výrobců a rozšiřuje typy důkazů, z nichž mohou výrobci vycházet**. Delegace celkově podporují změny navržené Komisí související se sledováním po uvedení na trh, vigilancí a získáváním důkazů. Několik delegací však identifikovalo určité mezery v právních předpisech a nadále zaujalo obezřetný přístup, pokud jde o kumulativní dopad některých zjednodušení navržených Komisí. Delegace zdůrazňují, že je třeba nalézt pečlivou rovnováhu mezi požadavky před uvedením na trh, povinnostmi souvisejícími s posuzováním shody a důkladným monitorováním bezpečnosti zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* po uvedení na trh.
16. Zatímco delegace podporují cíl snížit finanční zátěž mikropodniků a malých a středních podniků, několik delegací se domnívá, že **snížení poplatků**, které mají mikropodniky a malí výrobci hradit za činnosti v oblasti posuzování shody, může ohrozit finanční udržitelnost oznámených subjektů, zejména těch, které jsou samy malými a středními podniky, a zpochybňuje zmocnění Komise ke stanovení výše a struktury poplatků oznámených subjektů.

17. Delegace zpochybňují několik dalších **zmocnění** Komise, aby prostřednictvím aktů v přenesené pravomoci měnila některé definice, úkoly a přílohy, včetně požadavků. Tyto případy zmocnění podléhají právnímu přezkumu.
18. Komise navrhuje, aby byl zaveden nový oddíl o **mezinárodní spolupráci** s cílem podpořit globální sbližování právních předpisů a mechanismy důvěry. Většina delegací tento cíl, tedy posílení mezinárodní spolupráce v této oblasti, podporuje, zároveň však připomínají, že je třeba dodržovat postupy stanovené ve Smlouvách, jakož i výsady Rady.
19. Několik delegací podporuje návrh Komise zabránit překrývání požadavků a vytvořit jeden regulační rámec pro zdravotnické prostředky založené na umělé inteligenci (AI) tím, že se **uplatňování právních předpisů v oblasti umělé inteligence<sup>7</sup> omezí** na zdravotnické prostředky. Některé delegace si však přejí, aby navrhované prováděcí a přenesené pravomoci byly doplněny o stanovení specifických odvětvových požadavků týkajících se umělé inteligence. Předmětem dalších jednání bude rovněž otázka, v jakém rozsahu by v odvětvových právních předpisech měly být zohledněny požadavky vyplývající z právních předpisů v oblasti kybernetické bezpečnosti<sup>8</sup>.

### III. ZÁVĚR

20. S ohledem na výše uvedené skutečnosti a v návaznosti na zasedání Výboru stálých zástupců konané dne 5. června 2026 se Rada pro zaměstnanost, sociální politiku, zdraví a ochranu spotřebitele (zdraví) vyzývá, aby tuto zprávu o pokroku vzala na svém nadcházejícím zasedání na vědomí.

---

<sup>7</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/1689 ze dne 13. června 2024, kterým se stanoví harmonizovaná pravidla pro umělou inteligenci a mění nařízení (ES) č. 300/2008, (EU) č. 167/2013, (EU) č. 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 a (EU) 2019/2144 a směrnice 2014/90/EU, (EU) 2016/797 a (EU) 2020/1828 (akt o umělé inteligenci) (Úř. věst. L, 2024/1689, 12.7.2024).

<sup>8</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/2847 ze dne 23. října 2024 o horizontálních požadavcích na kybernetickou bezpečnost produktů s digitálními prvky a o změně nařízení (EU) č. 168/2013 a (EU) 2019/1020 a směrnice (EU) 2020/1828 (akt o kybernetické odolnosti)(Úř. věst. L, 2024/2847, 20.11.2024).