

Odůvodnění Rady: Postoj Rady (EU) č. 2/2017 v prvním čtení k přijetí nařízení Evropského parlamentu a Rady 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

(2017/C 116/02)

I. ÚVOD

1. Dne 26. září 2012 přijala Komise svůj návrh nového nařízení, kterým se nahrazují stávající směrnice 90/385/EHS ⁽¹⁾ a 93/42/EHS ⁽²⁾ o zdravotnických prostředcích, spolu s návrhem nového nařízení, kterým se nahrazuje stávající směrnice 98/79/ES ⁽³⁾ o zdravotnických prostředcích *in vitro*, a postoupila je Radě a Evropskému parlamentu. Oba tyto návrhy jsou úzce provázány, do značné míry obsahují stejná ustanovení a jejich posuzování v Radě a projednávání s ostatními orgány probíhalo společně.
2. Právním základem obou návrhů je článek 114 a čl. 168 odst. 4 písm. c) Smlouvy o fungování Evropské unie. Použije se řádný legislativní postup.
3. Podle protokolu č. 2 připojeného ke Smlouvám byly vnitrostátní parlamenty členských států konzultovány ohledně souladu navrhovaných ustanovení se zásadou subsidiarity. Žádný z vnitrostátních parlamentů nevznesl proti návrhům ⁽⁴⁾ námitky.
4. Komise konzultovala evropského inspektora ochrany údajů, který vydal stanovisko dne 8. února 2013 ⁽⁵⁾.
5. V návaznosti na výzvu Rady vydal dne 14. února 2013 ⁽⁶⁾ k návrhům stanovisko Evropský hospodářský a sociální výbor. Výbor regionů rozhodl, že vzhledem k nízkému dopadu navrhovaných opatření na místní či regionální orgány stanovisko nevydává.
6. Dne 2. dubna 2014 přijal Evropský parlament k oběma návrhům legislativní usnesení ⁽⁷⁾, a završil tak své první čtení. Po volbách svěřil Výbor Evropského parlamentu pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin („výbor ENVI“) dne 5. listopadu 2014 zpravodajům mandát k zahájení jednání s Radou za účelem dosažení dohody o těchto návrzích.
7. Na zasedání dne 5. října 2015 dosáhla Rada obecných přístupů k návrhu nařízení o zdravotnických prostředcích ⁽⁸⁾ a k návrhu nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* ⁽⁹⁾.
8. V říjnu 2015 byla zahájena jednání s Evropským parlamentem. Během desátého neformálního dialogu, který se konal dne 25. května 2016, dosáhli zástupci Rady a zástupci Evropského parlamentu dohody o kompromisních zněních obou nařízení.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 189, 20.7.1990, s. 17.

⁽²⁾ Úř. věst. L 169, 12.7.1993, s. 1.

⁽³⁾ Úř. věst. L 331, 7.12.1998, s. 1.

⁽⁴⁾ <http://www.ipex.eu/>

⁽⁵⁾ Dokument 5590/13.

⁽⁶⁾ Stanovisko uvedené v dokumentu INT/665-666-667 - CES2185-2012_00_00_TRA_AC - 2012/0266 (COD) a 2012/0267 (COD) ze dne 14. února 2013.

⁽⁷⁾ Evropský parlament přijal své změny obou návrhů již na plenárním zasedání dne 22. října 2013. Jsou uvedeny v dokumentech 14936/13 a 14937/13.

⁽⁸⁾ Dokument 12040/1/15 REV 1 + ADD 1.

⁽⁹⁾ Dokument 12042/15 + ADD 1.

9. Dne 15. června 2016 uspořádal Výbor stálých zástupců o těchto dvou návrzích závěrečnou rozpravu a dohodl se na kompromisním znění návrhu nařízení o zdravotnických prostředcích ⁽¹⁾ a na kompromisním znění návrhu nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* ⁽²⁾. Vzhledem k tomu, že oba kompromisní návrhy byly oproti zněním vzešlým ze závěrečného neformálního dialogu upraveny v několika bodech ⁽³⁾, které Komise považovala za důležité, mohl je zástupce Komise také plně podpořit.
10. Téhož dne podpořili obě znění při hlasování všichni členové výboru ENVI.
11. Dne 20. září 2016 dosáhla Rada politické dohody o obou kompromisních zněních ⁽⁴⁾.
12. Po dosažení politické dohody se ukázalo, že zejména přechodná ustanovení by mohla vést k nejistotě ohledně interpretace, a mohla by tak potenciálně mít nepředvídatelné důsledky pro průmysl, pacienty a regulační orgány. Na podnět několika členských států a v souladu s návrhy předloženými několika poslanci Evropského parlamentu bylo rozhodnuto upřesnit záměr politické dohody v tomto ohledu. Výsledná technická upřesnění obou kompromisních znění byla neformálně schválena všemi členskými státy a Evropským parlamentem a během finalizace právníky-lingvisty byla vložena do příslušných znění. Technická upřesnění návrhu nařízení o zdravotnických prostředcích jsou uvedena v těchto ustanoveních:
- druhá a třetí věta v 98. bodu odůvodnění;
 - 99. bod odůvodnění;
 - čl. 120 odst. 3;
 - první a druhý odstavec článku 122;
 - poslední odstavec čl. 123 odst. 3 písm. d);
- a v
- čl. 123 odst. 3 písm. i).
13. Rada s ohledem na výše dohodnutá kompromisní znění uvedená v 9. a 10. bodě a po revizi právníky-lingvisty přijala dne 7. března 2017 řádným legislativním postupem stanoveným v článku 294 Smlouvy o fungování Evropské unie svůj postoj v prvním čtení.

II. CÍL

14. Cílem nových nařízení je modernizovat stávající právní rámec pro uvádění zdravotnických prostředků na trh a odstranit právní nedostatky, čímž se podpoří inovace a konkurenceschopnost odvětví zdravotnických prostředků. Nařízení by měla dále posílit bezpečnost pacientů, a to zejména zavedením přísnějších postupů pro posuzování shody a pro sledování po uvedení na trh a prostřednictvím požadavků vůči výrobcům, aby generovali klinické údaje prokazující bezpečnost, funkční způsobilost a případné nežádoucí vedlejší účinky. Nařízení by měla rovněž umožnit rychlý a nákladově účinný přístup na trh pro inovativní zdravotnické prostředky.

III. ANALÝZA POSTOJE RADY V PRVNÍM ČTENÍ

15. Rada se domnívá, že směrnice 90/385/EHS, 93/42/EHS a 98/79/ES již nejsou pro regulaci odvětví zdravotnických prostředků dostačující. Je žádoucí zachovat společný unijní legislativní rámec pro zdravotnické prostředky a pro diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*, a uvedená dvě nařízení o zdravotnických prostředcích a o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* by se proto měla lišit pouze tam, kde jsou rozdíly odůvodněny povahou těchto dvou kategorií prostředků a jejich určenými účely.

⁽¹⁾ Dokument 9364/3/16 REV 3. (V tomto znění jsou vyznačeny změny oproti návrhu Komise. „Čisté“ znění je k dispozici ve všech jazycích v dokumentu 10617/16.)

⁽²⁾ Dokument 9365/3/16 REV 3. (V tomto znění jsou vyznačeny změny oproti návrhu Komise. „Čisté“ znění je k dispozici ve všech jazycích v dokumentu 10618/16.)

⁽³⁾ Dokument 10035/16.

⁽⁴⁾ Dokumenty 11662/16 PHARM 50 SAN 308 MI 531 COMPET 449 CODEC 1152 + COR 1 a 11663/16 PHARM 51 SAN 309 MI 532 COMPET 450 CODEC 1153.

16. Rada se při vypracovávání svých postojů v prvním čtení jako na jednu ze svých priorit soustředila na zpřísnění pravidel týkajících se oznámených subjektů s cílem zajistit, aby se jmenování a fungování oznámených subjektů probíhalo v rámci celé Unie za harmonizovaných podmínek. Nejenže nová nařízení posilují monitorování oznámených subjektů orgány členských států, ale rozšiřují rovněž pravomoci oznámených subjektů ve vztahu k hospodářským subjektům.
17. Doplněna a upřesněna byla ustanovení týkající se registrace prostředků a hospodářských subjektů, a to zejména ta, jež upravují systém jedinečné identifikace prostředku. Měla by vést k vytvoření funkčnějšího systému týkajícího se identifikace a výsledovatelnosti prostředků a současně zachovat soulad s mezinárodními zásadami a postupy v této oblasti.
18. Klasifikační systém pro zdravotnické prostředky a v ještě větší míře klasifikační systém pro diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* byly upraveny tak, aby odpovídaly rychlému nárůstu množství vědeckých, lékařských a technických poznatků a z toho vyplývajícemu vývoji stále modernějších prostředků.
19. Ustanovení o posuzování shody byla upřesněna, ale i nadále vycházejí ze stávajícího dobře zavedeného systému. V důsledku toho byla s ohledem na bezpečnost pacientů výrazně posílena ustanovení o posuzování vysoce rizikových prostředků.
20. Požadavky na shromažďování údajů při klinických zkouškách zdravotnických prostředků a při studiích funkční způsobilosti diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* byly výrazně zpřísněny a uvedeny do souladu s požadavky vztahujícími se na klinická hodnocení humánních léčivých přípravků.
21. Ustanovení o vigilanci a dozoru nad trhem byla posílena a byly zavedeny nové požadavky vůči hospodářským subjektům týkající se dozoru po uvedení na trh, a to zejména klinického sledování.

IV. ZÁVĚR

22. Postoj Rady v prvním čtení odráží kompromis, který byl za pomoci Komise dohodnut mezi Radou a Evropským parlamentem.
 23. Dne 16. června 2016 zaslal předseda výboru ENVI předsedovi Výboru stálých zástupců (část I) dva dopisy, v nichž ho informoval, že pokud by Rada Evropskému parlamentu formálně předala obě kompromisní znění, jež byla s výhradou finalizace právníky-lingvisty doposud dohodnuta, jakožto své postoje v prvním čtení, předseda výboru ENVI spolu s oběma zpravodaji by plenárnímu zasedání doporučil, aby postoje Rady ve druhém čtení beze změn přijalo.
 24. Postoj Rady plně zohledňuje návrh Komise a změny navržené Evropským parlamentem v prvním čtení. Rada je proto přesvědčena, že její postoj v prvním čtení představuje vyvážený kompromis, který bude prospěšný pro pacienty, poskytovatele zdravotnické péče i hospodářské subjekty působící v tomto odvětví.
-