

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/666**ze dne 18. května 2020,****kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 920/2013, pokud jde o prodloužení platnosti jmenování oznámených subjektů, dohled nad nimi a jejich monitorování****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Rady 90/385/EHS ze dne 20. června 1990 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků ⁽¹⁾, a zejména na čl. 11 odst. 2 uvedené směrnice,s ohledem na směrnici Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích ⁽²⁾, a zejména na čl. 16 odst. 2 uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 920/2013 ⁽³⁾ stanoví jednotný výklad hlavních prvků kritérií pro jmenování oznámených subjektů stanovených ve směrnících 90/385/EHS a 93/42/EHS.
- (2) Pandemie COVID-19 a související krize v oblasti veřejného zdraví představují pro členské státy a další subjekty působící v oblasti zdravotnických prostředků bezprecedentní výzvu. Krize v oblasti veřejného zdraví vytvořila mimořádné okolnosti, jež mají významný dopad na různé oblasti spadající do působnosti regulačního rámce Unie pro zdravotnické prostředky, jako je jmenování a práce oznámených subjektů a dostupnost životně důležitých zdravotnických prostředků v Unii.
- (3) V souvislosti s pandemií COVID-19 bylo přijato nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2020/561 ⁽⁴⁾, jehož účelem bylo o jeden rok odložit použitelnost těch ustanovení nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ⁽⁵⁾, která by se jinak začala používat ode dne 26. května 2020, včetně ustanovení, kterým se zrušují směrnice 90/385/EHS a 93/42/EHS.
- (4) V důsledku toho mohou oznámené subjekty jmenované podle uvedených směrnic certifikovat zdravotnické prostředky po dobu dalšího jednoho roku, a to do 25. května 2021. U značného počtu uvedených oznámených subjektů však platnost jmenování skončí mezi 26. květnem 2020 a 25. květnem 2021. Bez platného jmenování by uvedené oznámené subjekty již nemohly vydávat certifikáty a zajišťovat jejich nepřetržitou platnost, což je nutný požadavek zákonného uvedení zdravotnických prostředků na trh nebo do provozu.
- (5) Aby se zabránilo nedostatku životně důležitých zdravotnických prostředků, je proto nezbytné, aby oznámené subjekty, které jsou v současné době jmenovány podle směrnic 90/385/EHS a 93/42/EHS, mohly nadále fungovat až do doby, než začne být použitelný nový regulační rámec pro zdravotnické prostředky podle nařízení (EU) 2017/745.
- (6) Prováděcí nařízení (EU) č. 920/2013 stanoví procesní pravidla a povinnosti týkající se prodloužení platnosti jmenování oznámeným subjektem, které mají dodržovat jmenující orgány členských států podle směrnic 90/385/EHS a 93/42/EHS.

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

⁽²⁾ Úř. věst. L 169, 12.7.1993, s. 1.

⁽³⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 920/2013 ze dne 24. září 2013 o jmenování oznámených subjektů podle směrnice Rady 90/385/EHS o aktivních implantabilních zdravotnických prostředcích a směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích a dozoru nad těmito subjekty (Úř. věst. L 253, 25.9.2013, s. 8).

⁽⁴⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2020/561 ze dne 23. dubna 2020, kterým se mění nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích, pokud jde o použitelnost některých jeho ustanovení (Úř. věst. L 130, 24.4.2020, s. 18).

⁽⁵⁾ 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. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 1).

- (7) Mimořádné okolnosti, které vznikly v důsledku pandemie COVID-19, mají významný dopad na práci oznámených subjektů, členských států a Komise, pokud jde o postup prodloužení platnosti jmenování. Zejména omezení cestování a opatření v oblasti veřejného zdraví, jako jsou požadavky na omezení fyzického kontaktu, zavedená členskými státy, jakož i zvýšená poptávka po prostředcích pro boj s pandemií COVID-19 a související krizí v oblasti veřejného zdraví příslušným subjektům brání vykonávat postup jmenování v souladu s procesními pravidly a povinnostmi stanovenými v prováděcím nařízení (EU) č. 920/2013. Odklad použitelnosti nařízení (EU) 2017/745 a odklad zrušení směrnic 90/385/EHS a 93/42/EHS vyžaduje, aby byla prodloužena platnost jmenování oznámených subjektů, která by jinak skončila dříve, než začne být použitelný nový regulační rámec pro zdravotnické prostředky podle nařízení (EU) 2017/745. Přijetí uvedených prodloužení platnosti jmenování musí být provedeno za značných časových omezení. Tato omezení nebylo v době přijetí prováděcího nařízení (EU) č. 920/2013 možné rozumně předvídat.
- (8) S ohledem na bezprecedentní výzvy zapříčiněné pandemií COVID-19, složitost úkolů, pokud je o prodloužení platnosti jmenování oznámených subjektů, jakož i na potřebu předcházet případnému nedostatku životně důležitých zdravotnických prostředků v Unii je vhodné změnit prováděcí nařízení (EU) č. 920/2013, pokud jde o prodloužení platnosti jmenování oznámeným subjektem. Tato změna by jmenujícími orgány měla umožnit odchýlit se v souvislosti s pandemií COVID-19 a související krizí v oblasti veřejného zdraví od postupů stanovených v článku 3 uvedeného nařízení, a zajistit tak hladké a včasné prodloužení jmenování před uplynutím jeho platnosti.
- (9) Ve snaze zajistit bezpečnost a ochranu zdraví pacientů by tato odchylná opatření měla být omezena na prodloužení platnosti již udělených jmenování oznámeným subjektem, v jejichž případech postup jmenování proběhl již dříve, včetně dokončeného posouzení oznámeného subjektu a souvisejících činností v oblasti dohledu a monitorování. Uvedená prodloužení platnosti by měla být dočasné povahy a měla by být přijata před koncem platnosti příslušného předchozího jmenování. Měla by automaticky pozbyt platnosti nejpozději ke dni zrušení směrnic 90/385/EHS a 93/42/EHS. Při rozhodování o prodloužení platnosti jmenování by jmenující orgán měl provést posouzení oznámeného subjektu, aby ověřil, zda má subjekt nadále odbornou způsobilost a je schopen plnit úkoly, pro které byl jmenován. Součástí tohoto posouzení by mělo být přezkoumání dokumentů a činností týkajících se oznámeného subjektu, které jmenujícímu orgánu umožní ověřit kritéria pro jmenování stanovená ve směrnicích 90/385/EHS a 93/42/EHS a v prováděcím nařízení (EU) č. 920/2013.
- (10) Mimořádné okolnosti, které vznikly v důsledku pandemie COVID-19, mají rovněž dopad na činnosti v oblasti dohledu a monitorování související s oznámenými subjekty. Tyto okolnosti mohou jmenujícímu orgánu členského státu po určitou dobu bránit zejména v provádění posouzení na místě pro účely dohledu nebo dozorových auditů. Aby se zajistila minimální úroveň kontrol a monitorování oznámených subjektů v daném období, měly by jmenující orgány kromě posouzení přiměřeného množství přezkoumání provedených oznámeným subjektem týkajících se klinických hodnocení předložených výrobcem a přiměřeného množství přezkoumání spisů stále provádět veškerá opatření pro zajištění odpovídající úrovně dohledu, která je za daných okolností možná. Jmenující orgány by měly zkoumat změny organizačních a obecných požadavků stanovených v příloze II prováděcího nařízení (EU) č. 920/2013, k nimž došlo od posledního posouzení na místě, a činnosti, které oznámený subjekt v rámci svého jmenování následně vykonával.
- (11) Ve snaze zajistit transparentnost a posílit vzájemnou důvěru by jmenující orgány měly být rovněž povinny jakékoli rozhodnutí o prodloužení platnosti jmenování oznámeným subjektem, které bylo učiněno bez použití postupů stanovených v článku 3 prováděcího nařízení (EU) č. 920/2013, oznámit Komisi a ostatním jmenujícími orgánům prostřednictvím informačního systému „oznámené a jmenované organizace podle nového přístupu“ (NANDO). Součástí těchto oznámení by měly být důvody, na jejichž základě jmenující orgán rozhodnutí o prodloužení platnosti přijal. Komise by měla mít možnost požádat jmenující orgán, aby jí poskytl výsledky posouzení, které bylo podkladem pro rozhodnutí o prodloužení platnosti jmenování oznámeného subjektu, jakož i v souvislosti s činnostmi v oblasti dohledu a monitorování, včetně činností uvedených v článku 5 uvedeného prováděcího nařízení. Existují-li pochybnosti o odborné způsobilosti oznámeného subjektu, měla by mít Komise možnost daný jednotlivý případ prošetřit.
- (12) V souladu se směrnicemi 90/385/EHS a 93/42/EHS jsou za rozhodnutí o jmenování oznámeným subjektem odpovědné členské státy. Tato odpovědnost se vztahuje i na rozhodnutí o prodloužení platnosti jmenování, včetně takového rozhodnutí, které členský stát může učinit v souladu s tímto pozměňujícím prováděcím nařízením.

- (13) Prováděcí nařízení (EU) č. 920/2013 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (14) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Výboru pro zdravotnické prostředky zřízeného podle čl. 6 odst. 2 směrnice 90/385/EHS.
- (15) Vzhledem k naléhavé potřebě okamžitě řešit krizi v oblasti veřejného zdraví související s pandemií COVID-19 by toto prováděcí nařízení jakožto naléhavá záležitost mělo vstoupit v platnost dnem vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Prováděcí nařízení (EU) č. 920/2013 se mění takto:

- 1) v článku 4 se doplňuje nový odstavec 6, který zní:

„6. Odchylně od odstavce 2 může jmenující orgán členského státu po dobu od 19. května 2020 do 25. května 2021 za mimořádných okolností zapříčiněných pandemií COVID-19 a v důsledku přijetí nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2020/561 (*), kterým se odkládá použitelnost některých ustanovení nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/7451 (**), rozhodnout o prodloužení platnosti jmenování oznámeným subjektem bez použití postupů stanovených v článku 3.

Za účelem rozhodnutí o prodloužení platnosti jmenování oznámeným subjektem v souladu s prvním pododstavcem provede jmenující orgán posouzení, aby ověřil, zda má oznámený subjekt nadále odbornou způsobilost a zda je schopen plnit úkoly, pro které byl jmenován.

Rozhodnutí o prodloužení platnosti jmenování oznámeným subjektem v souladu s tímto odstavcem se přijme před koncem platnosti předchozího jmenování a automaticky pozbyde platnosti nejpozději dne 26. května 2021.

Jmenující orgán své rozhodnutí o prodloužení platnosti jmenování oznámeným subjektem v souladu s tímto odstavcem s uvedením jeho podstatných důvodů oznámí Komisi prostřednictvím informačního systému „oznámené a jmenované organizace podle nového přístupu“.

Komise může jmenující orgán požádat, aby jí poskytl výsledky posouzení, které bylo podkladem pro rozhodnutí o prodloužení platnosti jmenování oznámeným subjektem v souladu s tímto odstavcem, jakož i výsledek souvisejících činností v oblasti dohledu a monitorování, včetně činností uvedených v článku 5.

(*) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2020/561 ze dne 23. dubna 2020, kterým se mění nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích, pokud jde o použitelnost některých jeho ustanovení (Úř. věst. L 130, 24.4.2020, s. 18).

(**) 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. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 1).“;

- 2) v čl. 5 odst. 1 se vkládá nový pododstavec, který zní:

„Odchylně od prvního a druhého pododstavce, za mimořádných okolností souvisejících s pandemií COVID-19, která jmenujícímu orgánu členského státu dočasně brání provádět posouzení na místě pro účely dohledu nebo dozorové auditů, provádí jmenující orgán kromě posouzení přiměřeného množství přezkoumání technických dokumentů výrobce provedených oznámeným subjektem, včetně klinických hodnocení, veškerá opatření pro zajištění odpovídající úrovně dohledu, která je za daných okolností možná. Uvedený jmenující orgán zkoumá změny organizačních a obecných požadavků stanovených v příloze II, k nimž došlo od posledního posouzení na místě, a činnosti, které oznámený subjekt následně vykonal.“

Článek 2

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

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

V Bruselu dne 18. května 2020.

Za Komisi
Ursula VON DER LEYEN
předsedkyně
