

II

(Sdělení)

SDĚLENÍ ORGÁNŮ, INSTITUCÍ A JINÝCH SUBJEKTŮ EVROPSKÉ UNIE

EVROPSKÁ KOMISE

SDĚLENÍ KOMISE

Pokyny k přijímání odchylek pro celou Unii pro zdravotnické prostředky v souladu s článkem 59 nařízení (EU) 2017/745

(2020/C 171/01)

1. Souvislosti

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích bylo přijato dne 5. dubna 2017 ⁽¹⁾. Tento nový regulační rámec stanoví vysoké standardy kvality a bezpečnosti zdravotnických prostředků a jeho cílem je zajistit hladké fungování vnitřního trhu.

Evropský parlament a Rada přijaly v reakci na pandemii COVID-19 a v souladu se základní zásadou zajištění zdraví a bezpečnosti pacientů na základě návrhu Komise dne 23. dubna 2020 nařízení (EU) 2020/561 ⁽²⁾, kterým se odkládá datum použitelnosti nařízení (EU) 2017/745 o jeden rok, a to na 26. května 2021. Nařízení (EU) 2020/561 zároveň odkládá i použitelnost ustanovení zrušujícího směrnici Rady 90/385/EHS o aktivních implantabilních zdravotnických prostředcích ⁽³⁾ a směrnicí Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích ⁽⁴⁾.

Jak směrnice 90/385/EHS a 93/42/EHS, tak i nařízení (EU) 2017/745 zmocňují vnitrostátní příslušné orgány k tomu, aby na základě řádně odůvodněné žádosti povolily uvádět na trh zdravotnické prostředky, u nichž nebyly provedeny příslušné postupy posuzování shody, ale jejichž použití je v zájmu ochrany veřejného zdraví nebo bezpečnosti či zdraví pacientů (dále jen „vnitrostátní odchylka“).

Nařízení (EU) 2017/745 rovněž zmocňuje Komisi, aby ve výjimečných případech a na omezenou dobu rozšířila platnost vnitrostátní odchylky na území Unie (dále jen „odchylka pro celou Unii“). Tyto odchylky pro celou Unii by měly být považovány za krajní opatření, které přichází v úvahu pouze ve výjimečných případech za účelem zajištění zdraví nebo bezpečnosti pacientů nebo v zájmu ochrany veřejného zdraví. Uvedené opatření umožňuje Komisi a členským státům účinně řešit na úrovni celé Unie potenciální nedostatek životně důležitých zdravotnických prostředků.

Tyto pokyny poskytují informace o přijímání těchto odchylek pro celou Unii, zejména o kritériích, která bude Komise zohledňovat při určování, zda je rozšíření platnosti vnitrostátní odchylky pro zdravotnický prostředek na území Unie nezbytné a odůvodněné. Rovněž poskytují informace o procesu přijímání a obecných podmínkách, které by Komise pro odchylky pro celou Unii měla stanovit prostřednictvím prováděcích aktů.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 1.

⁽²⁾ Úř. věst. L 130, 24.4.2020, s. 18.

⁽³⁾ Úř. věst. L 189, 20.7.1990, s. 17.

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 169, 12.7.1993, s. 1.

2. Právní základ

Článek 59 nařízení (EU) 2017/745 stanoví, že vnitrostátní příslušné orgány mohou na základě řádně odůvodněné žádosti povolit na území dotyčného členského státu uvedení na trh a do provozu konkrétního prostředku, u kterého nebyly provedeny postupy posuzování shody podle článku 52 nařízení (EU) 2017/745 nebo v období od 24. dubna 2020 do 25. května 2021 podle čl. 9 odst. 1 a 2 směrnice 90/385/EHS nebo čl. 11 odst. 1 až 6 směrnice 93/42/EHS, ale jehož použití je v zájmu ochrany veřejného zdraví nebo bezpečnosti či zdraví pacientů ⁽⁵⁾.

Podle čl. 59 odst. 2 nařízení (EU) 2017/745 informují členské státy Komisi a ostatní členské státy o jakékoli vnitrostátní odchylce, která byla zdravotnickému prostředku udělena. Za účelem usnadnění tohoto procesu a posílení koordinace mezi členskými státy Komise zřídí a bude spravovat centrální evidenci ⁽⁶⁾, která vnitrostátním příslušným orgánům umožní sdílet s Komisí a dalšími úřady informace o odchylkách, které udělily.

Právní předpisy nestanoví povinnost informovat Komisi a ostatní členské státy o vnitrostátních odchylkách přijatých před 24. dubnem 2020. V čl. 59 odst. 2 druhém pododstavci se nicméně stanoví, že členské státy mohou Komisi učinit oznámení, aby uvedené vnitrostátní odchylky bylo možné zvážit pro účely přijetí odchylek pro celou Unii. V takovém případě by oznámení členských států měla být zaslána do výše uvedené centrální evidence.

Podle čl. 59 odst. 3 nařízení (EU) 2017/745 může Komise ve výjimečných případech souvisejících s veřejným zdravím nebo bezpečností či zdravím pacientů prostřednictvím prováděcího aktu rozšířit po omezenou dobu platnost vnitrostátní odchylky udělené členskými státy v souladu s výše uvedenými ustanoveními na území Unie a stanovit podmínky, za kterých může být prostředek uváděn na trh nebo do provozu. Komise může odchylky pro celou Unii přijímat pouze v reakci na vnitrostátní odchylky oznámené Komisi členskými státy.

3. Obecné požadavky

Při zvažování přijetí odchylky pro celou Unii Komise nejprve provede konzultace s členskými státy prostřednictvím Koordinační skupiny pro zdravotnické prostředky zřízené nařízením (EU) 2017/745, aby zjistila, zda by oznámená vnitrostátní odchylka pro určitý zdravotnický prostředek mohla být relevantní pro Unii.

Je-li rozhodnuto, že by odchylka mohla být pro Unii relevantní, Komise ve druhém kroku posoudí, zda jsou splněny procesní požadavky uvedené v pododdíle A. Jako třetí krok Komise na základě požadavků uvedených v pododdíle B určí, zda by přijetí odchylky pro celou Unii bylo v daném případě řádně odůvodněné.

A. Procesní požadavky

1. V případě dotčeného zdravotnického prostředku byla udělena a Komisi oznámena alespoň jedna vnitrostátní odchylka.
2. U každé oznámené vnitrostátní odchylky byl Komisi a všem ostatním členským státům poskytnut úplný soupis odůvodnění, ke kterým bylo při udělování oznámené vnitrostátní odchylky přihlédnuto.
3. Komisi a všem ostatním členským státům byl sdělen obsah každé oznámené vnitrostátní odchylky, pokud jde o dobu platnosti, zvláštní podmínky nebo požadavky, jakož i výsledek jakýchkoli činností v oblasti dozoru nebo monitorování.
4. U každé oznámené vnitrostátní odchylky je jasně uveden zdravotnický prostředek, pro který je odchylka udělena, včetně popisu prostředku, zamýšleného účelu a informací výrobce.
5. Komisi a všem ostatním členským státům byla poskytnuta veškerá (technická) dokumentace předložená výrobcem či výrobcí v souvislosti se zdravotnickým prostředkem, na který se oznámená vnitrostátní odchylka vztahuje, jakož i výsledek posouzení dokumentace vnitrostátním příslušným orgánem.

⁽⁵⁾ V čl. 1 bodě 8 podbodě iv) nařízení (EU) 2020/561 se stanoví, že článek 59 nařízení (EU) 2017/745 se použije ode dne 24. dubna 2020.

⁽⁶⁾ Centrální evidence bude fungovat na platformě Střediska komunikačních a informačních zdrojů pro správní orgány, podniky a občany (CIRCABC).

B. Náležitě odůvodnění

1. Dokumentace uvedená v pododdíle A prokazuje, že výrobce učinil to, co lze důvodně předpokládat, aby bylo posouzení shody neprodleně dokončeno, nebo že existují dostatečné důkazy, že z důvodu mimořádných a nepředvídatelných okolností výrobce nemohl posouzení shody dokončit nebo zahájit.
2. Dotčené zdravotnické prostředky ⁽⁷⁾ jsou pro veřejné zdraví nebo bezpečnost či zdraví pacientů životně důležité.
3. Není k dispozici žádná vhodná náhrada.
4. Tam, kde je to relevantní, z technické dokumentace ani z činností v oblasti vigilance nebo dozoru nad trhem týkajících se předchozích generací prostředků nebo prostředků s podobnými vlastnostmi nevyplývá, že by prostředek mohl ohrožovat zdraví či bezpečnost pacientů nebo veřejné zdraví.
5. Každá oznámená vnitrostátní odchylka je dočasná a její platnost je omezena na dobu, kterou lze důvodně předpokládat jako nezbytnou pro dokončení použitelného postupu posouzení shody nebo případně pro zajištění bezpečnosti či zdraví pacientů nebo ochranu veřejného zdraví.
6. Rozšíření platnosti oznámené vnitrostátní odchylky nebo odchylek na území Unie je ve zřejmém zájmu Unie.

Informace uvedené v pododdíle B bodech 1 až 5 jsou vyžadovány, aby mohla Komise posoudit, zda by přijetí odchylky pro celou Unii bylo řádně odůvodněné. Tato další dokumentace doplní informace, které byly Komisi oznámeny původně v souvislosti s dotčenou vnitrostátní odchylkou nebo odchylkami. Měla by obsahovat zejména tyto informace:

- a) vysvětlení, proč nebylo před uvedením prostředku na trh zahájeno nebo dokončeno posouzení shody; vysvětlení, že použití zdravotnického prostředku je životně důležité; podrobný plán, jak bude po skončení platnosti dočasné odchylky zajištěn soulad nebo stažení prostředku z trhu;
- b) vysvětlení skutečnosti, že použití zdravotnického prostředku v daném členském státě je životně důležité, by mělo být podloženo prohlášením zdravotnické instituce či institucí, včetně důvodů, proč prostředek nemůže být nahrazen.

Pro účely pododdílu B bodu 6 hodlá Komise vést konzultace s členskými státy prostřednictvím Koordinační skupiny pro zdravotnické prostředky. Komise s přihlédnutím ke zpětné vazbě od Koordinační skupiny pro zdravotnické prostředky učiní závěr, zda je v zájmu Unie, aby byla platnost vnitrostátní odchylky rozšířena.

4. Proces přijímání

Komise učiní závěr ohledně potřeby přijmout odchylku pro celou Unii na základě informací uvedených v oddíle 3 pododdílech A a B. To je nezbytné pro zajištění bezpečnosti či zdraví pacientů nebo ochrany veřejného zdraví a zároveň pro zachování hladkého fungování vnitřního trhu.

Podle čl. 59 odst. 3 prvního pododstavce nařízení (EU) 2017/745 přijímá Komise odchylky pro celou Unii prostřednictvím prováděcích aktů. Uvedené prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 ⁽⁸⁾.

V čl. 59 odst. 3 druhém pododstavci nařízení (EU) 2017/745 se stanoví, že v řádně odůvodněných závažných a naléhavých případech týkajících se zdraví a bezpečnosti osob přijme Komise okamžitě použitelné prováděcí akty bez předchozího předložení příslušnému výboru v rámci postupu projednávání ve výboru, jak je stanoveno v článku 8 ve spojení s článkem 5 nařízení (EU) č. 182/2011. V uvedených případech předloží Komise prováděcí akt nejpozději do 14 dnů po jeho přijetí příslušnému výboru k vyjádření stanoviska s přihlédnutím k informacím uvedeným v oddíle 3. Vydá-li výbor negativní stanovisko, Komise prováděcí akt okamžitě zruší.

⁽⁷⁾ Zdravotnické prostředky jsou upřesněny např. uvedením odkazu na číslo certifikátu, který vydal oznámený subjekt, a/nebo speciální kategorie nebo skupiny prostředků, na které se daný certifikát vztahuje.

⁽⁸⁾ Úř. věst. L 55, 28.2.2011, s. 13.

5. Obecné podmínky

Podle čl. 59 odst. 3 nařízení (EU) 2017/745 má Komise stanovit podmínky týkající se odchylky pro celou Unii přijaté prostřednictvím prováděcího aktu. Při stanovování těchto podmínek se bude Komise rozhodovat zejména na základě informací předložených v souladu s oddílem 3 pododdílem A. Komise může rovněž zvážit jakékoli další připomínky, které jí byly předloženy, například ze strany členských států v rámci Koordinační skupiny pro zdravotnické prostředky.

Odchylky pro celou Unii mohou pro dočasné uvedení zdravotnického prostředku na trh stanovit přísnější podmínky, než jaké pro prostředek stanoví již přijaté vnitrostátní odchylky. Členské státy by stejně tak měly být prostřednictvím vnitrostátních opatření schopny zavádět podmínky, které jsou přísnější, než podmínky stanovené v odchylkách pro celou Unii. V takových případech by přísnější podmínky měly mít přednost.

Není-li stanoveno jinak, měly by odchylky pro celou Unii zůstat v platnosti po dobu nepřesahující šest měsíců. Veškeré podstatné změny okolností nebo informací uvedených v oddíle 3 nebo informací, které mají Komise nebo členské státy jinak k dispozici, zejména v rámci dozoru nad trhem, by měly být důvodem pro opětovné posouzení odchylky pro celou Unii a jejích podmínek. V takových případech může Komise navrhnout, aby byl prováděcí akt, kterým byla odchylka pro celou Unii stanovena, změněn, nebo je-li to nezbytné, zrušen. Tento postup bude předmětem konzultací s členskými státy v rámci Koordinační skupiny pro zdravotnické prostředky.
