



2024/1860

9.7.2024

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2024/1860

ze dne 13. června 2024,

kterým se mění nařízení (EU) 2017/745 a (EU) 2017/746, pokud jde o postupné zavádění databáze Eudamed, povinnost informovat v případě přerušení nebo ukončení dodávek a přechodná ustanovení pro některé diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na článek 114 a čl. 168 odst. 4 písm. c) této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

po postoupení návrhu legislativního aktu vnitrostátním parlamentům,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru ⁽¹⁾,

po konzultaci s Výborem regionů,

v souladu s řádným legislativním postupem ⁽²⁾,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ⁽³⁾ a (EU) 2017/746 ⁽⁴⁾ stanoví regulační rámec pro zajištění hladkého fungování vnitřního trhu, pokud jde o zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*, který vychází z vysoké úrovně ochrany zdraví pacientů a uživatelů. Nařízení (EU) 2017/745 a (EU) 2017/746 současně stanoví vysoké standardy kvality a bezpečnosti zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*, aby byly v souvislosti s těmito prostředky vyřešeny obecné otázky bezpečnosti. Obě nařízení navíc významně posilují klíčové prvky předchozího regulačního rámce stanoveného ve směrnicích Rady 90/385/EHS ⁽⁵⁾ a 93/42/EHS ⁽⁶⁾ a ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES ⁽⁷⁾, jako jsou dohled nad oznámenými subjekty, klasifikace rizika, postupy posuzování shody, požadavky na klinické důkazy, vigilance a dozor nad trhem, a vyžadují zřízení Evropské databáze zdravotnických prostředků (Eudamed) s cílem zajistit transparentnost a výsledovatelnost, pokud jde o zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*.
- (2) Nařízení (EU) 2017/745 a (EU) 2017/746 vyžadují, aby Komise zřídila, udržovala a spravovala databázi Eudamed, která zahrnuje sedm vzájemně propojených elektronických systémů. Byl dokončen vývoj čtyř elektronických systémů a dokončení dalších dvou elektronických systémů se očekává v roce 2024. Vývoj elektronického systému pro klinické zkoušky a studie funkční způsobilosti je však značně zpožděn z důvodu technické složitosti požadavků a pracovních postupů, které je třeba zavést.

⁽¹⁾ Stanovisko ze dne 20. března 2024 (dosud nezveřejněné v Úředním věstníku).

⁽²⁾ Postoj Evropského parlamentu ze dne 25. dubna 2024 (dosud nezveřejněný v Úředním věstníku) a rozhodnutí Rady ze dne 30. května 2024.

⁽³⁾ 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 směrnice Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).

⁽⁴⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU (Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 176, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj>).

⁽⁵⁾ Směrnice Rady 90/385/EHS ze dne 20. června 1990 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků (Úř. věst. L 189, 20.7.1990, s. 17, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1990/385/oj>).

⁽⁶⁾ Směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích (Úř. věst. L 169, 12.7.1993, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj>).

⁽⁷⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES ze dne 27. října 1998 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* (Úř. věst. L 331, 7.12.1998, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/79/oj>).

- (3) Podle nařízení (EU) 2017/745 a (EU) 2017/746 se povinnosti a požadavky týkající se databáze Eudamed použijí od určitého dne, jakmile Komise ověří plnou funkčnost databáze a zveřejní v tomto smyslu oznámení. Zpožděný vývoj posledního elektronického systému tak brzdí povinné používání jednotlivých elektronických systémů, které jsou k dispozici.
- (4) Používání elektronických systémů, které jsou dokončeny nebo téměř dokončeny, by do značné míry podpořilo účinné a účelné provádění nařízení (EU) 2017/745 a (EU) 2017/746 snížením administrativní zátěže hospodářských subjektů. Mělo by proto být umožněno postupné zavádění jednotlivých elektronických systémů databáze Eudamed, jakmile bude ověřena jejich funkčnost v souladu s postupem stanoveným v nařízení (EU) 2017/745.
- (5) S ohledem na postupné zavádění elektronických systémů databáze Eudamed a s cílem zabránit překrývání období registrace ve vnitrostátních databázích a v databázi Eudamed je třeba sladit data použitelnosti povinností a požadavků, které se týkají databáze Eudamed, a dny použitelnosti odpovídajících vnitrostátních požadavků na registraci na základě směrnic 90/385/EHS, 93/42/EHS a 98/79/ES.
- (6) Vzhledem ke zpoždění vývoje elektronického systému pro klinické zkoušky a studie funkční způsobilosti by měl být upraven také harmonogram pro použitelnost koordinovaného posouzení klinických zkoušek a studií funkční způsobilosti, přičemž by měl být zachován přístup, že členské státy by měly mít nejprve možnost rozhodnout se pro účast na koordinovaném posuzování na dobrovolné bázi, než se účast na tomto postupu stane pro všechny členské státy povinnou.
- (7) Navzdory nárůstu počtu oznámených subjektů jmenovaných v souladu s nařízením (EU) 2017/746 není celková kapacita oznámených subjektů stále dostatečná k tomu, aby se zajistila certifikace velkého počtu diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*, u nichž má být provedeno posouzení shody se zapojením oznámeného subjektu podle uvedeného nařízení.
- (8) Dosavadní počet žádostí o posouzení shody diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* podaných výrobci a počet certifikátů vydaných oznámenými subjekty naznačuje, že přechod k regulačnímu rámci stanovenému nařízením (EU) 2017/746 neprobíhá tak, aby byl zajištěn bezproblémový přechod na nová pravidla podle tohoto rámce.
- (9) Je velmi pravděpodobné, že mnoho bezpečných a kritických diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*, které jsou nezbytné pro lékařskou diagnózu a léčbu pacientů, by nebylo certifikováno v souladu s nařízením (EU) 2017/746 před koncem přechodných období. To vede k riziku nedostatku, a to zejména prostředků zařazených v nejvyšší rizikové třídě (třída D) před koncem stávajícího přechodného období 26. května 2025. Je proto nezbytné zajistit nepřerušovanou dodávku diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* na trh v Unii.
- (10) V zájmu zajištění vysoké úrovně ochrany veřejného zdraví a bezpečnosti pacientů při současném zachování hladkého fungování vnitřního trhu, jakož i v zájmu poskytnutí právní jistoty a zabránění možnému narušení trhu je nezbytné dále prodloužit přechodná období stanovená v nařízením (EU) 2017/746 pro prostředky, na něž se vztahují certifikáty vydané oznámenými subjekty v souladu se směrnicí 98/79/ES, a pro prostředky, u nichž má být posouzení shody podle nařízení (EU) 2017/746 se zapojením oznámeného subjektu provedeno poprvé. V zájmu dosažení těchto cílů by se mělo prodloužené přechodné období týkat všech tříd prostředků, aby bylo zaručeno zvládnutelné rozložení pracovní zátěže oznámených subjektů v čase a aby se zabránilo případným překážkám v postupu certifikace.
- (11) Prodloužení by mělo být dostatečně dlouhé, aby poskytlo výrobcům a oznámeným subjektům čas potřebný k provedení požadovaných posouzení shody. Cílem prodloužení je zajistit vysokou úroveň ochrany veřejného zdraví, včetně bezpečnosti pacientů, a zabránit nedostatku diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* potřebných pro hladké fungování služeb zdravotní péče, aniž by se snížily stávající požadavky na kvalitu nebo bezpečnost.
- (12) Prodloužení by mělo podléhat určitým podmínkám, aby se zajistilo, že dodatečného přechodného období bude možno využít pouze u diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*, které jsou bezpečné a u nichž výrobci podnikli určité kroky vedoucí k přechodu na dodržování ustanovení nařízení (EU) 2017/746.

- (13) K zajištění postupného přechodu k nařízení (EU) 2017/746 by měl být odpovídající dozor nad diagnostickými zdravotnickými prostředky *in vitro*, na něž se vztahuje přechodné období, převeden z oznámeného subjektu, který vydal certifikát v souladu se směrnicí 98/79/ES, na oznámený subjekt jmenovaný podle nařízení (EU) 2017/746. Z důvodů právní jistoty by oznámený subjekt jmenovaný podle nařízení (EU) 2017/746 neměl být odpovědný za činnosti posuzování shody a činnosti v oblasti dozoru prováděné oznámeným subjektem, který vydal certifikát.
- (14) Pokud jde o doby potřebné k tomu, aby výrobci a oznámené subjekty mohli posuzování shody diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*, na které se vztahuje certifikát nebo prohlášení o shodě vydané v souladu se směrnicí 98/79/ES, provádět v souladu s nařízením (EU) 2017/746, měla by být nalezena rovnováha mezi omezenou dostupnou kapacitou oznámených subjektů a zajištěním vysoké úrovně bezpečnosti pacientů a ochrany veřejného zdraví. Délka přechodného období by proto měla záviset na rizikové třídě dotčených diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*, takže by toto období mělo být kratší u takových prostředků patřících do vyšší rizikové třídy a delší u prostředků patřících do nižší rizikové třídy.
- (15) S ohledem na dopad, který může mít nedostatek některých zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* na bezpečnost pacientů a veřejné zdraví, by měl být zaveden mechanismus předchozího oznámení, který by zejména příslušným orgánům a zdravotnickým zařízením umožnil přijmout v případě potřeby zmírňující opatření k zajištění zdraví a bezpečnosti pacientů. Pokud tedy výrobci z jakéhokoli důvodu předvídají přerušeni nebo ukončení dodávek zdravotnických prostředků nebo diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* a lze rozumně předpokládat, že toto přerušeni může způsobit vážnou újmu nebo přinést riziko vážné újmy pro pacienty nebo pro veřejné zdraví v jednom nebo více členských státech, měli by o tom informovat příslušné orgány a hospodářské subjekty, kterým takové prostředky přímo dodávají, a v příslušných případech zdravotnická zařízení nebo zdravotnické pracovníky, kterým je přímo dodávají. Riziko vážné újmy pro pacienty nebo veřejné zdraví může vyplývat například z důležitosti prostředku pro zajištění základních zdravotnických služeb v jednom nebo více členských státech, ze závislosti zdraví a bezpečnosti pacientů na nepřetržité dostupnosti prostředku v jednom nebo více členských státech nebo z neexistence vhodných alternativ, přičemž je rovněž třeba vzít v úvahu očekávanou délku přerušeni dodávek, množství prostředků, které již byly uvedeny na trh, a dostupné zásoby nebo lhůty pro pořízení alternativ k takovým prostředkům. Informace by měl poskytovat výrobce a další hospodářské subjekty navazujícím článkům v dodavatelském řetězci, dokud se nedostanou k příslušným zdravotnickým zařízením nebo zdravotnickým pracovníkům. Vzhledem k tomu, že riziko nedostatku takových prostředků je zvláště významné při přechodu od směrnic 90/385/EHS, 93/42/EHS a 98/79/ES k nařízením (EU) 2017/745 a (EU) 2017/746, měl by se mechanismus předchozího oznámení vztahovat i na prostředky uváděné na trh v souladu s přechodnými ustanoveními obsaženými v nařízeních (EU) 2017/745 a (EU) 2017/746.
- (16) Nařízení (EU) 2017/745 a (EU) 2017/746 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (17) Jelikož cílů tohoto nařízení, totiž řešení rizik nedostatku diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* v Unii a usnadnění včasného zavedení databáze Eudamed, nemůže být dosaženo uspokojivě členskými státy, ale spíše jich z důvodu jejich rozsahu a účinků může být lépe dosaženo na úrovni Unie, může Unie přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy o Evropské unii (dále jen „Smlouva o EU“). V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje toto nařízení rámec toho, co je nezbytné pro dosažení těchto cílů.
- (18) Toto nařízení se přijímá s ohledem na výjimečné okolnosti vyplývající z bezprostředního rizika nedostatku diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* a s tím spojeného rizika krize v oblasti veřejného zdraví, jakož i ze značného zpoždění ve vývoji elektronického systému pro klinické zkoušky a studie funkční způsobilosti databáze Eudamed. Aby bylo dosaženo zamýšleného účinku změny nařízení (EU) 2017/745 a (EU) 2017/746, aby se zajistila dostupnost takových prostředků s certifikáty, jejichž platnost již skončila nebo jejichž platnost má skončit přede dnem 26. května 2025, aby byla hospodářským subjektům a poskytovatelům zdravotní péče poskytnuta právní jistota, a z důvodu jednotnosti, pokud jde o změny obou nařízeních, mělo by toto nařízení vstoupit v platnost co nejdříve, a to dnem vyhlášení v Úředním věstníku Evropské unie.
- (19) Aby výrobci a ostatní hospodářské subjekty měli čas přizpůsobit se povinnosti oznámit předpokládané přerušeni nebo ukončení dodávek některých prostředků, je vhodné odložit uplatňování ustanovení týkajících se této povinnosti,

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Změny nařízení (EU) 2017/745

Nařízení (EU) 2017/745 se mění takto:

1) Vkládá se nový článek, který zní:

„Článek 10a

Povinnosti v případě přerušení nebo ukončení dodávek určitých prostředků

1. Pokud výrobce předvídá přerušení nebo ukončení dodávek určitého prostředku, s výjimkou prostředků na zakázku, a pokud lze důvodně předpokládat, že by toto přerušení nebo ukončení mohlo způsobit vážnou újmu nebo vyvolat riziko vážné újmy pro pacienty nebo pro veřejné zdraví v jednom nebo více členských státech, informuje o tom příslušný orgán členského státu, v němž je usazen on nebo jeho zplnomocněný zástupce, jakož i hospodářské subjekty, zdravotnická zařízení a zdravotnické pracovníky, kterým tento prostředek přímo dodává.

Informace uvedené v prvním pododstavci se kromě výjimečných okolností poskytují nejmeně šest měsíců před předvídaným přerušením nebo ukončením dodávek. Výrobce uvede důvody přerušení nebo ukončení dodávek v informacích poskytnutých příslušnému orgánu.

2. Příslušný orgán, který obdržel informace uvedené v odstavci 1, informuje bez zbytečného odkladu příslušné orgány ostatních členských států a Komisi o předvídaném přerušení nebo ukončení dodávek.

3. Hospodářské subjekty, které obdržely informace od výrobce podle odstavce 1 nebo od jiného hospodářského subjektu v dodavatelském řetězci, bez zbytečného odkladu informují o předvídaném přerušení nebo ukončení dodávek všechny ostatní hospodářské subjekty, zdravotnická zařízení a zdravotnické pracovníky, kterým prostředek přímo dodávají.“

2) Článek 34 se mění takto:

a) odstavec 1 se nahrazuje tímto:

„1. Komise ve spolupráci s Koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky vypracuje funkční specifikace pro databázi Eudamed. Komise do dne 26. května 2018 vypracuje plán pro uplatňování uvedených specifikací.“;

b) odstavec 2 se nahrazuje tímto:

„2. Komise informuje Koordinační skupinu pro zdravotnické prostředky poté, co na základě zpráv z nezávislého auditu ověří, že jeden nebo více elektronických systémů uvedených v čl. 33 odst. 2 jsou funkční a splňují funkční specifikace vypracované podle odstavce 1 tohoto článku.“

3) V článku 78 se odstavec 14 nahrazuje tímto:

„14. Všechny členské státy jsou povinny uplatňovat postup stanovený v tomto článku ode dne, jenž odpovídá pěti letům ode dne zveřejnění oznámení podle čl. 34 odst. 3, v němž se informuje o tom, že elektronický systém uvedený v čl. 33 odst. 2 písm. e) je funkční a splňuje funkční specifikace vypracované podle čl. 34 odst. 1.

Přede dnem stanoveným v prvním pododstavci tohoto odstavce a nejdříve šest měsíců ode dne zveřejnění oznámení uvedeného ve zmíněném pododstavci se postup stanovený v tomto článku použije pouze v těch členských státech, v nichž má být provedena klinická zkouška a které s jeho použitím souhlasily.“

4) Článek 120 se mění takto:

a) odstavec 8 se zrušuje;

b) doplňuje se nový odstavec, který zní:

„13. Článek 10a se použije rovněž na prostředky uvedené v odstavcích 3a a 3b tohoto článku.“

5) V čl. 122 prvním pododstavci se první až čtvrtá odrážka nahrazují tímto:

„— článků 8 a 10 a čl. 10b odst. 1 písm. b) a c) a odst. 2 a 3 směrnice 90/385/EHS, článku 10, čl. 14a odst. 1 písm. c) a d) a odst. 2 a 3 a článku 15 směrnice 93/42/EHS a povinností týkajících se vigilance a klinických zkoušek stanovených v odpovídajících přílohách těchto směrnic, které se v příslušných případech zrušují s účinkem ode dne uvedeného v čl. 123 odst. 3 písm. d) tohoto nařízení, pokud jde o uplatňování povinností a požadavků, které se týkají odpovídajících elektronických systémů uvedených v čl. 33 odst. 2 písm. e) a f) tohoto nařízení;

— článku 10a, čl. 10b odst. 1 písm. a) a čl. 11 odst. 5 směrnice 90/385/EHS, čl. 14 odst. 1 a 2, čl. 14a odst. 1 písm. a) a b) a čl. 16 odst. 5 směrnice 93/42/EHS a povinností týkajících se registrace prostředků a hospodářských subjektů a oznamování certifikátů stanovených v odpovídajících přílohách uvedených směrnic, které se v příslušných případech zrušují s účinkem ode dne uvedeného v čl. 123 odst. 3 písm. d) tohoto nařízení, pokud jde o uplatňování povinností a požadavků týkajících se odpovídajících elektronických systémů uvedených v čl. 33 odst. 2 písm. a) až d) tohoto nařízení;“.

6) V článku 123 se odstavec 3 mění takto:

a) písmeno d) se mění takto:

i) první pododstavec se mění takto:

1) návěští se nahrazuje tímto:

„aniž jsou dotčeny povinnosti Komise podle článku 34, použijí se povinnosti a požadavky, které se týkají kteréhokoli z elektronických systémů uvedených v čl. 33 odst. 2, ode dne, jenž odpovídá šesti měsícům ode dne zveřejnění oznámení podle čl. 34 odst. 3, v němž se informuje o tom, že příslušný elektronický systém je funkční a splňuje funkční specifikace vypracované podle čl. 34 odst. 1. Ustanoveními podle předchozí věty se rozumějí;“;

2) za dvanáctou odrážku se vkládá nová odrážka, která zní:

„— čl. 56 odst. 5;“;

3) čtrnáctá odrážka se nahrazuje tímto:

„— čl. 78 odst. 1 až 13, aniž je dotčen čl. 78 odst. 14;“;

ii) druhý pododstavec se nahrazuje tímto:

„Do dne použitelnosti ustanovení uvedených v prvním pododstavci tohoto písmene se nadále použijí odpovídající ustanovení směrnic 90/385/EHS a 93/42/EHS týkající se informací o vigilančních hlášeních, klinických zkouškách, registraci prostředků a hospodářských subjektů a oznamování certifikátů.“;

b) písmeno e) se nahrazuje tímto:

„e) nejpozději 12 měsíců ode dne zveřejnění oznámení uvedeného v čl. 34 odst. 3, pokud jde o elektronický systém uvedený v čl. 33 odst. 2 písm. a) a b), výrobci zajistí, aby informace, které mají být zadány do databáze Eudamed v souladu s článkem 29, byly vloženy do uvedeného elektronického systému, včetně informací týkajících se následujících prostředků, jsou-li uváděny na trh rovněž po uplynutí šesti měsíců ode dne zveřejnění takového oznámení:

i) prostředky, jiné než prostředky na zakázku, u nichž výrobce provedl posouzení shody v souladu s článkem 52;

ii) prostředky, jiné než prostředky na zakázku, uvedené na trh podle čl. 120 odst. 3, 3a nebo 3b, ledaže je prostředek, u něhož výrobce provedl posouzení shody podle článku 52, již v databázi Eudamed registrován;“

c) vkládají se nová písmena, která znějí:

- „ea) nejpozději 18 měsíců ode dne zveřejnění oznámení uvedeného v čl. 34 odst. 3, pokud jde o elektronický systém uvedený v čl. 33 odst. 2 písm. a) a b), oznámené subjekty zajistí, aby informace, které mají být zadány do databáze Eudamed v souladu s čl. 56 odst. 5, byly zadány do uvedeného elektronického systému, včetně informací o prostředcích uvedených v písm. e) bodě i) tohoto odstavce, u nichž se uvede pouze poslední relevantní certifikát a jakékoli případné následné rozhodnutí přijaté oznámeným subjektem v souvislosti s tímto certifikátem;
- eb) odchýlně od písm. d) prvního pododstavce tohoto odstavce se povinnost zadat souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci v souladu s čl. 32 odst. 1 a podat příslušným orgánům oznámení v souladu s čl. 55 odst. 1 prostřednictvím elektronického systému uvedeného v čl. 33 odst. 2 písm. d) vztahuje na prostředky uvedené v písmenu e) tohoto odstavce, pokud je certifikát zadán do databáze Eudamed v souladu s písmenem ea) tohoto odstavce;
- ec) aniž je dotčeno písm. d) první pododstavec tohoto odstavce, má-li výrobce předložit pravidelně aktualizovanou zprávu o bezpečnosti v souladu s čl. 86 odst. 2 tohoto nařízení, ohlásit závažnou nežádoucí příhodu či bezpečnostní nápravné opatření v terénu v souladu s článkem 87 tohoto nařízení nebo předložit hlášení trendu v souladu s článkem 88 tohoto nařízení prostřednictvím elektronického systému uvedeného v čl. 33 odst. 2 písm. f) tohoto nařízení, zaregistruje prostředek, který je předmětem pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti nebo vigilančního hlášení, rovněž v elektronickém systému uvedeném v čl. 33 odst. 2 písm. a) a b) tohoto nařízení, ledaže byl takový prostředek uveden na trh v souladu se směrnicí 90/385/EHS nebo 93/42/EHS;“

d) písmeno h) se zrušuje.

Článek 2

Změny nařízení (EU) 2017/746

Nařízení (EU) 2017/746 se mění takto:

1) Vkládá se nový článek, který zní:

„Článek 10a

Povinnosti v případě přerušení nebo ukončení dodávek určitých prostředků

1. Pokud výrobce předvídá přerušení nebo ukončení dodávek určitého prostředku a pokud lze důvodně předpokládat, že by toto přerušení nebo ukončení mohlo způsobit vážnou újmu nebo vyvolat riziko vážné újmy pro pacienty nebo pro veřejné zdraví v jednom nebo více členských státech, informuje o tom příslušný orgán členského státu, v němž je usazen on nebo jeho zplnomocněný zástupce, jakož i hospodářské subjekty, zdravotnická zařízení a zdravotnické pracovníky, kterým tento prostředek přímo dodává.

Informace uvedené v prvním pododstavci se kromě výjimečných okolností poskytují nejméně šest měsíců před předvídaným přerušením nebo ukončením dodávek. Výrobce uvede důvody přerušení nebo ukončení dodávek v informacích poskytnutých příslušnému orgánu.

2. Příslušný orgán, který obdržel informace uvedené v odstavci 1, informuje bez zbytečného odkladu příslušné orgány ostatních členských států a Komisi o předvídaném přerušení nebo ukončení dodávek.

3. Hospodářské subjekty, které obdržely informace od výrobce podle odstavce 1 nebo od jiného hospodářského subjektu v dodavatelském řetězci, bez zbytečného odkladu informují o předvídaném přerušení nebo ukončení dodávek všechny ostatní hospodářské subjekty, zdravotnická zařízení a zdravotnické pracovníky, kterým prostředek přímo dodávají.“

2) V článku 74 se odstavec 14 nahrazuje tímto:

„14. Všechny členské státy jsou povinny uplatňovat postup stanovený v tomto článku ode dne, jenž odpovídá pěti letům ode dne zveřejnění oznámení uvedeného v čl. 34 odst. 3 nařízení (EU) 2017/745, v němž se informuje o tom, že elektronický systém zmíněný v čl. 30 odst. 2 písm. e) tohoto nařízení je funkční a splňuje funkční specifikace vypracované podle čl. 34 odst. 1 nařízení (EU) 2017/745.

Přede dnem stanoveným v prvním pododstavci a nejdříve šest měsíců ode dne zveřejnění oznámení uvedeného ve zmíněném pododstavci se postup stanovený v tomto článku použije pouze v těch členských státech, v nichž má být provedena studie funkční způsobilosti a které s jeho použitím souhlasily.“

3) Článek 110 se mění takto:

a) v odstavci 2 se druhý pododstavec nahrazuje tímto:

„Certifikáty vydané oznámenými subjekty v souladu se směrnicí 98/79/ES ode dne 25. května 2017, které byly stále platné ke dni 26. května 2022 a které nebyly následně zrušeny, zůstávají platné po konci doby platnosti uvedené v certifikátu až do 31. prosince 2027. Certifikáty vydané oznámenými subjekty v souladu s uvedenou směrnicí ode dne 25. května 2017, které byly stále platné ke dni 26. května 2022 a jejichž platnost skončila před 9. červencem 2024, se považují za platné do 31. prosince 2027, pouze pokud je splněna jedna z těchto podmínek:

- a) přede dnem konce platnosti certifikátu podepsali výrobce a oznámený subjekt ve vztahu k prostředku, na který se vztahuje certifikát, jehož doba platnosti uplynula, nebo prostředku, který má uvedený prostředek nahradit, písemnou dohodu o posouzení shody v souladu s oddílem 4.3 druhým pododstavcem přílohy VII tohoto nařízení;
- b) příslušný orgán členského státu povolil odchylku od příslušného postupu posuzování shody v souladu s čl. 54 odst. 1 tohoto nařízení nebo výrobce v souladu s čl. 92 odst. 1 tohoto nařízení požádal, aby provedl příslušný postup posuzování shody.“;

b) odstavec 3 se nahrazuje tímto:

„3. Odchylně od článku 5 a za předpokladu, že jsou splněny podmínky stanovené v odstavci 3c tohoto článku, mohou být prostředky uvedené v odstavcích 3a a 3b tohoto článku uváděny na trh nebo do provozu do dat stanovených v uvedených odstavcích.“;

c) vkládají se nové odstavce, které znějí:

„3a. Prostředky s certifikátem, který byl vydán v souladu se směrnicí 98/79/ES a který je platný na základě odstavce 2 tohoto článku, mohou být uváděny na trh nebo do provozu do 31. prosince 2027.

3b. Prostředky, u nichž postup posuzování shody podle směrnice 98/79/ES nevyžadoval zapojení oznámeného subjektu, pro něž bylo prohlášení o shodě vypracováno před 26. květnem 2022 v souladu s uvedenou směrnicí a u nichž postup posuzování shody podle tohoto nařízení vyžaduje zapojení oznámeného subjektu, mohou být uváděny na trh nebo do provozu až do těchto dat:

- a) 31. prosince 2027 v případě prostředků třídy D;
- b) 31. prosince 2028 v případě prostředků třídy C;
- c) 31. prosince 2029 v případě prostředků třídy B a v případě prostředků třídy A, které jsou uváděny na trh ve sterilních podmínkách.

3c. Prostředky uvedené v odstavcích 3a a 3b tohoto článku mohou být uváděny na trh nebo do provozu do dat uvedených ve zmíněných odstavcích, pouze pokud jsou splněny tyto podmínky:

- a) uvedené prostředky jsou nadále v souladu se směrnicí 98/79/ES;
- b) v návrhu a určeném účelu prostředku nedošlo k žádným významným změnám;
- c) prostředky nepředstavují nepřijatelné riziko pro zdraví nebo bezpečnost pacientů, uživatelů nebo dalších osob, nebo pro další hlediska ochrany veřejného zdraví;
- d) výrobce nejpozději dne 26. května 2025 zavedl systém řízení kvality v souladu s čl. 10 odst. 8;

e) v případě prostředku uvedeného v odstavci 3a nebo 3b tohoto článku nebo v případě prostředku, který má zmíněný prostředek nahradit, podal výrobce nebo zplnomocněný zástupce u oznámeného subjektu v souladu s oddílem 4.3 prvním pododstavcem přílohy VII formální žádost o posouzení shody nejpozději dne:

i) 26. května 2025 v případě prostředků uvedených v odstavci 3a a odst. 3b písm. a) tohoto článku;

ii) 26. května 2026 v případě prostředků uvedených v odst. 3b písm. b) tohoto článku;

iii) 26. května 2027 v případě prostředků uvedených v odst. 3b písm. c) tohoto článku;

f) oznámený subjekt a výrobce podepsali písemnou dohodu v souladu s oddílem 4.3 druhým pododstavcem přílohy VII nejpozději dne:

i) 26. září 2025 v případě prostředků uvedených v odstavci 3a a odst. 3b písm. a) tohoto článku;

ii) 26. září 2026 v případě prostředků uvedených v odst. 3b písm. b) tohoto článku;

iii) 26. září 2027 v případě prostředků uvedených v odst. 3b písm. c) tohoto článku.

3d. Odchylně od odstavce 3 tohoto článku se na prostředky uvedené v odstavcích 3a a 3b tohoto článku použijí požadavky tohoto nařízení, jež se týkají sledování po uvedení na trh, dozoru nad trhem, vigilance, registrace hospodářských subjektů a prostředků namísto odpovídajících požadavků směrnice 98/79/ES.

3e. Aniž jsou dotčeny kapitola IV a odstavec 1 tohoto článku, zůstává oznámený subjekt, který vydal certifikát podle odstavce 3a tohoto článku, odpovědný za odpovídající dozor ve vztahu k příslušným požadavkům týkajícím se prostředků, k nimž vydal certifikáty, pokud se výrobce nedohodl s oznámeným subjektem jmenovaným v souladu s článkem 38, že takový dozor bude provádět tento subjekt.

Oznámený subjekt, který podepsal písemnou dohodu uvedenou v odst. 3c písm. f) tohoto článku, je nejpozději ode dne 26. září 2025 odpovědný za dozor nad prostředky, na něž se tato písemná dohoda vztahuje. Pokud se písemná dohoda vztahuje na prostředek určený k nahrazení prostředku, jež má certifikát vydaný v souladu se směrnicí 98/79/ES, provádí se dozor nad prostředkem, který je nahrazován.

Opatření pro převod dozoru z oznámeného subjektu, který vydal certifikát, na oznámený subjekt jmenovaný v souladu s článkem 38 se jasně stanoví v dohodě mezi výrobcem a oznámeným subjektem jmenovaným v souladu s článkem 38, a je-li to proveditelné, oznámeným subjektem, který certifikát vydal. Oznámený subjekt jmenovaný v souladu s článkem 38 neodpovídá za činnosti posuzování shody prováděné oznámeným subjektem, který vydal certifikát.“;

d) odstavec 8 se zrušuje.

e) doplňuje se nový odstavec, který zní:

„11. Článek 10a se použije rovněž na prostředky uvedené v odstavcích 3a a 3b tohoto článku.“

4) Článek 112 se mění takto:

a) první pododstavec se nahrazuje tímto:

„Aniž je dotčen čl. 110 odst. 3 až 4 tohoto nařízení, a aniž jsou dotčeny povinnosti členských států a výrobců, pokud jde o vigilanci, a povinnosti výrobců, pokud jde o poskytování dokumentace podle směrnice 98/79/ES, zrušuje se uvedená směrnice s účinkem ode dne 26. května 2022, s výjimkou:

a) článku 11 a čl. 12 odst. 1 písm. c) a odst. 2 a 3 směrnice 98/79/ES a povinností týkajících se vigilance a studií funkční způsobilosti stanovených v odpovídajících přílohách uvedené směrnice, které se v příslušných případech zrušují s účinkem ode dne uvedeného v čl. 113 odst. 3 písm. f) tohoto nařízení, pokud jde o uplatňování povinností a požadavků, jež se týkají odpovídajících elektronických systémů uvedených v čl. 30 odst. 2 písm. e) a f) tohoto nařízení;

b) článku 10, čl. 12 odst. 1 písm. a) a b) a čl. 15 odst. 5 směrnice 98/79/ES a povinností týkajících se registrace prostředků a hospodářských subjektů a oznamování certifikátů stanovených v odpovídajících přílohách uvedené směrnice, které se v příslušných případech zrušují s účinkem ode dne uvedeného v čl. 113 odst. 3 písm. f) tohoto nařízení, pokud jde o uplatňování povinností a požadavků, jež se týkají odpovídajících elektronických systémů uvedených v čl. 30 odst. 2 písm. a) až d) tohoto nařízení.“;

b) druhý pododstavec se nahrazuje tímto:

„Pokud jde o prostředky uvedené v čl. 110 odst. 3 až 4 tohoto nařízení, použije se směrnice 98/79/ES i nadále v rozsahu nezbytném pro použití uvedených odstavců.“

5) V článku 113 se odstavec 3 se mění takto:

a) písmeno a) se zrušuje;

b) písmeno f) se mění takto:

i) první pododstavec se mění takto:

1) návěti se nahrazuje tímto:

„aniž jsou dotčeny povinnosti Komise podle článku 34 nařízení (EU) 2017/745, použijí se povinnosti a požadavky, které se týkají kteréhokoli z elektronických systémů zmíněných v čl. 30 odst. 2 tohoto nařízení, ode dne, jenž odpovídá šesti měsícům ode dne zveřejnění oznámení podle čl. 34 odst. 3 nařízení (EU) 2017/745, v nichž se informuje o tom, že příslušný elektronický systém je funkční a splňuje funkční specifikace vypracované podle čl. 34 odst. 1 uvedeného nařízení. Ustanoveními podle předchozí věty se rozumějí“;

2) za desátou odrážku se vkládá nová odrážka, která zní:

„— čl. 51 odst. 5,“;

3) dvanáctá odrážka se nahrazuje tímto:

„— čl. 74 odst. 1 až 13, aniž je dotčen čl. 74 odst. 14,“;

4) poslední odrážka se nahrazuje tímto:

„— čl. 110 odst. 3d.“;

ii) druhý pododstavec se nahrazuje tímto:

„Do dne použitelnosti ustanovení uvedených v prvním pododstavci tohoto písmene se nadále použijí odpovídající ustanovení směrnice 98/79/ES týkající se informací o vigilančních hlášeních, studiích funkční způsobilosti, registraci prostředků a hospodářských subjektů a oznamování certifikátů.“;

c) vkládají se nová písmena, která znějí:

„fa) nejpozději šest měsíců ode dne stanoveného v písm. f) prvním pododstavci tohoto odstavce výrobci zajistí, aby informace, které mají být zadány do databáze Eudamed v souladu s článkem 26, byly zadány do elektronického systému uvedeného v čl. 30 odst. 2 písm. a) a b), včetně informací týkajících se následujících prostředků, jsou-li uváděny na trh rovněž ode dne stanoveného v písm. f) prvním pododstavci tohoto odstavce:

i) prostředky, u nichž výrobce provedl posouzení shody v souladu s článkem 48;

ii) prostředky uvedené na trh podle čl. 110 odst. 3, 3a nebo 3b, ledaže je prostředek, u něhož výrobce provedl posouzení shody v souladu s článkem 48, již v databázi Eudamed registrován;

- fb) nejpozději 12 měsíců ode dne stanoveného v písm. f) prvním pododstavci tohoto odstavce oznámené subjekty zajistí, aby informace, které mají být zadány do databáze Eudamed v souladu s čl. 51 odst. 5, byly zadány do elektronického systému uvedeného v čl. 30 odst. 2 písm. d), včetně informací o prostředcích uvedených v písm. fa) bodě i) tohoto odstavce, u nichž se uvede pouze poslední relevantní certifikát a jakékoli případné následné rozhodnutí přijaté oznámeným subjektem v souvislosti s tímto certifikátem;
- fc) odchylně od písm. f) prvního pododstavce tohoto odstavce se na prostředky uvedené v písmenu fa) tohoto odstavce vztahuje povinnost zadat souhrn údajů o bezpečnosti a funkční způsobilosti v souladu s čl. 29 odst. 1 a podat příslušným orgánům oznámení v souladu s čl. 50 odst. 1 prostřednictvím elektronického systému uvedeného v čl. 30 odst. 2 písm. d), pokud je certifikát zadán do databáze Eudamed v souladu s písmenem fb) tohoto odstavce;
- fd) Aniž je dotčeno písm. f) první pododstavec tohoto odstavce, má-li výrobce předložit pravidelně aktualizovanou zprávu o bezpečnosti v souladu s čl. 81 odst. 2 tohoto nařízení, ohlásit závažnou nežádoucí příhodu či bezpečnostní nápravné opatření v terénu v souladu s článkem 82 tohoto nařízení nebo předložit hlášení trendu v souladu s článkem 83 tohoto nařízení prostřednictvím elektronického systému uvedeného v čl. 30 odst. 2 písm. f) tohoto nařízení (EU), zaregistruje rovněž prostředek, který je předmětem pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti nebo vigilančního hlášení, v elektronickém systému uvedeném v čl. 30 odst. 2 písm. a) a b) tohoto nařízení, ledaže byl takový prostředek uveden na trh v souladu se směrnicí 98/79/ES;“
- d) písmeno g) se zrušuje;
- e) v písmeni j) se datum „26. května 2028“ nahrazuje datem „31. prosince 2030“.

Článek 3

Vstup v platnost

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

Ustanovení čl. 1 bodu 1 a čl. 2 bodu 1 se použijí ode dne 10. ledna 2025.

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

V Bruselu dne 13. června 2024.

Za Evropský parlament
předsedkyně
R. METSOLA

Za Radu
předsedkyně
H. LAHBIB