



2025/1234

26.6.2025

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2025/1234

ze dne 25. června 2025,

kterým se mění prováděcí nařízení (EU) 2021/2226, pokud jde o zdravotnické prostředky, u nichž lze poskytnout návod k použití v elektronické podobě

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na 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 ⁽¹⁾, a zejména na čl. 5 odst. 6 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Použitelnost prováděcího nařízení Komise (EU) 2021/2226 ⁽²⁾ je omezena na určité zdravotnické prostředky a jejich příslušenství.
- (2) Výsledky průzkumu o nahrazení návodů k použití v tištěné podobě elektronickými návody k použití, který Komise vedla od 1. srpna do 10. října 2024, jasně ukazují, že zdravotničtí pracovníci dávají přednost návodům k použití v elektronické namísto tištěné podobě. Poskytování návodů k použití v elektronické podobě pomáhá odvětví zdravotnictví přinášet lepší a rychlejší řešení.
- (3) Oblast působnosti prováděcího nařízení (EU) 2021/2226 by proto měla být rozšířena na všechny zdravotnické prostředky a jejich příslušenství, na něž se vztahuje nařízení (EU) 2017/745, které jsou určeny pro profesionální uživatele, včetně prostředků, na něž se vztahují přechodná ustanovení stanovená v článku 120 nařízení (EU) 2017/745.
- (4) Prováděcí nařízení (EU) 2021/2226 by se mělo vztahovat rovněž na prostředky bez určeného léčebného účelu uvedené v příloze XVI nařízení (EU) 2017/745, pokud jsou určeny pro profesionální použití. Ustanovení prováděcího nařízení (EU) 2021/2226, která jsou omezena na zdravotnické prostředky a jejich příslušenství, by proto měla být změněna tak, aby zahrnovala i prostředky bez určeného léčebného účelu.
- (5) Pokud mohou prostředky určené pro profesionální použití používat i laické osoby, například pacienti, měly by být návody k použití určené laickým osobám poskytnuty v tištěné podobě.
- (6) Od okamžiku, kdy se registrace prostředků v Evropské databázi zdravotnických prostředků (Eudamed) stane povinnou, by výrobci měli do databáze jedinečných identifikátorů prostředků (UDI) Eudamed poskytnout internetovou adresu, na níž jsou elektronické návody k použití přístupné.
- (7) S ohledem na zkušenosti s uplatňováním prováděcího nařízení (EU) 2021/2226 by některé požadavky měly být vyjasněny nebo zrušeny, aby se odstranily nejistoty a překrývání. Například soulad požadavků týkajících se informací, které má předložit výrobce, je součástí činností posuzování shody podle nařízení (EU) 2017/745, takže samostatný požadavek v prováděcím nařízení (EU) 2021/2226 je nadbytečný.
- (8) Prováděcí nařízení (EU) 2021/2226 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (9) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Výboru pro zdravotnické prostředky,

⁽¹⁾ Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>.

⁽²⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/2226 ze dne 14. prosince 2021, kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745, pokud jde o elektronické návody k použití zdravotnických prostředků (Úř. věst. L 448, 15.12.2021, s. 32, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/2226/oj).

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Prováděcí nařízení (EU) 2021/2226 se mění takto:

- 1) v článku 1 se zrušuje třetí pododstavec;
- 2) článek 2 se mění takto:
 - a) v bodě 2 se zrušuje slovo „zdravotnický“;
 - b) bod 3 se nahrazuje tímto:

„3) „pevně nainstalovanými prostředky“ se rozumí prostředky, které jsou určeny k instalaci, připevnění nebo jinému zajištění v konkrétním místě ve zdravotnickém zařízení, aby je nebylo možno přemístit z tohoto místa nebo odpojit bez použití nástrojů nebo přístrojů, a které nejsou specificky určeny k použití jako součást mobilního zdravotnického zařízení.“;
- 3) článek 3 se mění takto:
 - a) bod 1 se nahrazuje tímto:

„1) Výrobci mohou poskytnout návod k použití v elektronické namísto v tištěné podobě, pokud se tento návod týká prostředků uvedených v čl. 1 odst. 4 nařízení (EU) 2017/745 určených k použití profesionálními uživateli.“;
 - b) bod 2 se nahrazuje tímto:

„2) Pokud je rozumně předvídatelné, že prostředek určený k použití profesionálními uživateli je používán i laickými osobami, poskytnou výrobci návod k použití určený laickým osobám v tištěné podobě.“;
- 4) článek 5 se mění takto:
 - a) v bodě 6 se zrušuje slovo „zdravotnických“;
 - b) v bodě 11 se zrušují slova „uživateli nebo pacientovi“;
 - c) bod 12 se zrušuje;
 - d) bod 13 se nahrazuje tímto:

„13) během období stanovených v bodech 9 a 10 musí být všechny vydané elektronické verze návodu k použití a datum jejich zveřejnění k dispozici na internetových stránkách, nebo pokud jde o zastaralé verze, musí být zpřístupněny na požádání.“;
- 5) článek 6 se mění takto:
 - a) v bodě 1 druhém pododstavci druhé větě se zrušuje slovo „zdravotnických“;
 - b) bod 4 se zrušuje;
- 6) článek 7 se mění takto:
 - a) v bodě 2 se zrušuje písmeno f);
 - b) doplňuje se nový bod, který zní:

„3) Nejpozději k datu, od kterého se použije registrace prostředků v databázi UDI uvedená v článku 28 nařízení (EU) 2017/745 v souladu s čl. 123 odst. 3 písm. d) nebo v příslušných případech písm. e) uvedeného nařízení, poskytne výrobce do databáze UDI v souladu s přílohou VI částí B bodem 22 nařízení (EU) 2017/745 internetovou adresu uvedenou v bodě 2 písm. e) tohoto článku.“;
- 7) článek 8 se zrušuje;
- 8) v článku 9 se zrušuje druhý pododstavec.

Článek 2

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

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

V Bruselu dne 25. června 2025.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN
