NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2022/112

ze dne 25. ledna 2022,

kterým se mění nařízení (EU) 2017/746, pokud jde o přechodná ustanovení pro některé diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* a odklad použitelnosti podmínek v případě prostředků vyráběných a používaných v rámci zdravotnických zařízení

(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) 2017/746 ([3]) stanoví nový regulační rámec pro zajištění hladkého fungování vnitřního trhu, pokud jde o diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*, na něž se uvedené nařízení vztahuje, na základě vysoké úrovně ochrany zdraví pacientů a uživatelů a se zohledněním malých a středních podniků, které v tomto odvětví působí. Nařízení (EU) 2017/746 současně stanoví vysoké standardy kvality a bezpečnosti diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* s cílem vyřešit obecné otázky bezpečnosti související s těmito prostředky. Nařízení (EU) 2017/746 dále výrazně posiluje základní prvky stávajícího regulačního přístupu stanoveného ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES ([4]), jako jsou dohled nad oznámenými subjekty, klasifikace rizika, postupy posuzování shody, hodnocení funkční způsobilosti a studie funkční způsobilosti, vigilance a dozor nad trhem, a zároveň zavádí ustanovení zajišťující transparentnost a vysledovatelnost, pokud jde o diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*.

(2) Pandemie COVID-19 a s ní související krize v oblasti veřejného zdraví představovaly a stále představují bezprecedentní výzvu pro členské státy a ohromnou zátěž pro vnitrostátní orgány, zdravotnická zařízení, občany Unie, oznámené subjekty a hospodářské subjekty. Krize v oblasti veřejného zdraví vyvolala mimořádné okolnosti, které vyžadují značné dodatečné zdroje, jakož i větší dostupnost životně důležitých diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*, což nebylo možné v době přijetí nařízení (EU) 2017/746 rozumně předvídat. Tyto mimořádné okolnosti mají významný dopad na různé oblasti, na něž se vztahuje uvedené nařízení, jako jsou jmenování a činnost oznámených subjektů a uvádění a dodávání diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* na trh v Unii.

(3) Diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* mají zásadní význam pro zdraví a bezpečnost občanů Unie a konkrétně testy na SARS-CoV-2 jsou důležitým prostředkem boje proti pandemii. Proto je nezbytné zajistit nepřerušovanou dodávku takových prostředků na trh v Unii.

([1]) Stanovisko ze dne 8. prosince 2021 (dosud nezveřejněné v Úředním věstníku).

([2]) Postoj Evropského parlamentu ze dne 15. prosince 2021 (dosud nezveřejněné v Úředním věstníku) a rozhodnutí Rady ze dne 20. prosince 2021.

([3]) 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).

([4]) 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).

(4) Vzhledem k bezprecedentnímu rozsahu současných výzev, dodatečným zdrojům, které členské státy, zdravotnická zařízení, oznámené subjekty, hospodářské subjekty, a další příslušné strany potřebují k boji proti pandemii COVID-19, a současné omezené kapacitě oznámených subjektů a s ohledem na složitost nařízení (EU) 2017/746 je velmi pravděpodobné, že členské státy, zdravotnická zařízení, oznámené subjekty, hospodářské subjekty a další příslušné strany nebudou schopny zajistit řádné provádění a plné uplatňování uvedeného nařízení od 26. května 2022, jak je v něm stanoveno.

(5) Kromě toho stávající přechodné období stanovené v nařízení (EU) 2017/746, které se týká platnosti certifikátů vydaných oznámenými subjekty pro diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* v souladu se směrnicí 98/79/ES, skončí ve stejný den jako přechodné období stanovené v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ([5]), které se týká platnosti některých ES prohlášení o shodě a certifikátů vydaných oznámenými subjekty pro zdravotnické prostředky podle směrnic Rady 90/385/EHS ([6]) a 93/42/EHS ([7]), totiž dne 26. května 2024. To vytváří tlak na subjekty, které zacházejí jak se zdravotnickými prostředky, tak s diagnostickými zdravotnickými prostředky *in vitro*.

(6) V zájmu zajištění hladkého fungování vnitřního trhu, vysoké úrovně ochrany veřejného zdraví a bezpečnosti pacientů, poskytnutí právní jistoty a zabránění možnému narušení trhu je nezbytné prodloužit přechodná období stanovená v nařízení (EU) 2017/746 pro prostředky, na něž se vztahují certifikáty vydané oznámenými subjekty v souladu se směrnicí 98/79/ES. Ze stejných důvodů je rovněž nezbytné stanovit dostatečně dlouhé přechodné období pro prostředky, u nichž má být provedeno posuzování shody se zapojením oznámeného subjektu podle nařízení (EU) 2017/746.

(7) Pokud jde o dobu potřebnou k rozšíření kapacity oznámených subjektů, měla by být nalezena rovnováha mezi omezenou dostupnou kapacitou těchto subjektů a zajištěním vysoké úrovně ochrany veřejného zdraví. Přechodná období pro diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*, u nichž má být provedeno posouzení shody se zapojením oznámeného subjektu podle nařízení (EU) 2017/746, by proto měla být taková, aby bylo možné rozlišovat mezi prostředky s vyšším a nižším rizikem. Délka přechodného období by měla záviset na rizikové třídě dotčeného prostředku tak, aby toto období bylo kratší u prostředků patřících do vyšší rizikové třídy a delší u prostředků patřících do nižší rizikové třídy.

(8) Ve snaze poskytnout dostatek času na to, aby diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*, které byly uvedeny na trh v souladu s právními předpisy podle přechodných ustanovení stanovených v tomto nařízení, mohly být nadále dodávány na trh, včetně dodávání konečným uživatelům, nebo uváděny do provozu, mělo by být datum prodeje 27. května 2025 stanovené v nařízení (EU) 2017/746 změněno tak, aby zohledňovalo dodatečná přechodná období stanovená v tomto nařízení.

(9) S ohledem na zdroje, které zdravotnická zařízení potřebují v boji proti pandemii COVID-19, by těmto zařízením mělo být poskytnuto více času, aby se připravily na specifické podmínky pro výrobu a používání prostředků v rámci téhož zdravotnického zařízení (tzv. „in-house prostředky“) stanovených v nařízení (EU) 2017/746. Použitelnost těchto podmínek by proto měla být odložena. Vzhledem k tomu, že zdravotnická zařízení potřebují mít úplný přehled o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* s označením CE, které jsou dodávány na trh, měla by se povinnost zdravotnického zařízení zdůvodnit, proč specifické potřeby cílové skupiny pacientů nelze splnit rovnocenným prostředkem, který je již k dostání na trhu, nebo je nelze tímto prostředkem splnit na odpovídající úrovni funkční způsobilosti, uplatnit až po uplynutí přechodných období stanovených v tomto nařízení.

(10) Nařízení (EU) 2017/746 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.

([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).

([6]) 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).

([7]) Směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích (Úř. věst. L 169, 12.7.1993, s. 1).

(11) Jelikož cílů tohoto nařízení, totiž prodloužení přechodných období stanovených v nařízení (EU) 2017/746, zavedení dodatečných přechodných období v uvedeném nařízení a odložení použitelnosti ustanovení uvedeného nařízení týkajících se prostředků vyráběných a používaných v rámci zařízení, 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. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje toto nařízení rámec toho, co je nezbytné pro dosažení těchto cílů.

(12) K přijetí tohoto nařízení dochází za výjimečných okolností vyplývajících z pandemie COVID-19 a s tím související krize v oblasti veřejného zdraví. Aby bylo dosaženo zamýšleného účinku změny nařízení (EU) 2017/746, pokud jde o přechodná období, dodatečná přechodná ustanovení a použitelnost ustanovení o prostředcích vyráběných a používaných v rámci zdravotnických zařízení, zejména s cílem zajistit hospodářským subjektům právní jistotu, je nezbytné, aby toto nařízení vstoupilo v platnost před 26. květnem 2022. Považuje se tedy za vhodné stanovit výjimku ze lhůty osmi týdnů uvedené v článku 4 Protokolu č. 1 o úloze vnitrostátních parlamentů v Evropské unii, připojeného ke Smlouvě o EU, Smlouvě o fungování Evropské unie a Smlouvě o založení Evropského společenství pro atomovou energii.

(13) Vzhledem k naléhavé potřebě okamžitě řešit krizi v oblasti veřejného zdraví související s pandemií COVID-19 by toto nařízení mělo vstoupit v platnost co nejdříve, a to dnem vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*,

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Nařízení (EU) 2017/746 se mění takto:

1) Článek 110 se mění takto:

a) odstavec 2 se mění takto:

i) v prvním pododstavci se datum „27. května 2024“ nahrazuje datem „27. května 2025“;

ii) ve druhém pododstavci se datum „27. května 2024“ nahrazuje datem „27. května 2025“;

b) odstavce 3 a 4 se nahrazují tímto:

„3. Odchylně od článku 5 tohoto nařízení mohou být prostředky uvedené ve druhém a třetím pododstavci tohoto odstavce uváděny na trh nebo do provozu až do dat stanovených v uvedených pododstavcích, pokud jsou ode dne použitelnosti tohoto nařízení i nadále v souladu se směrnicí 98/79/ES a pokud nedošlo k podstatným změnám v jejich návrhu a určeném účelu.

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 26. května 2025.

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) 26. května 2025 v případě prostředků třídy D;

b) 26. května 2026 v případě prostředků třídy C;

c) 26. května 2027 v případě prostředků třídy B;

d) 26. května 2027 v případě prostředků třídy A uváděných na trh ve sterilních podmínkách.

Odchylně od prvního pododstavce tohoto odstavce se požadavky tohoto nařízení týkající se sledování po uvedení na trh, dozoru nad trhem, vigilance a registrace hospodářských subjektů a prostředků uvedených ve druhém a třetím pododstavci tohoto odstavce uplatní místo odpovídajících požadavků směrnice 98/79/ES.

Aniž jsou dotčeny kapitola IV a odstavec 1 tohoto článku, zůstává oznámený subjekt, který vydal certifikát podle druhého pododstavce tohoto odstavce, odpovědný za náležitý dozor ve vztahu ke všem příslušným požadavkům týkajícím se prostředků, k nimž vydal certifikáty.

4. Prostředky, které byly v souladu s právními předpisy uvedeny na trh podle směrnice 98/79/ES přede dnem 26. května 2022, mohou být nadále dodávány na trh nebo uváděny do provozu až do dne 26. května 2025.

Prostředky, které byly v souladu s právními předpisy uvedeny na trh ode dne 26. května 2022 podle odstavce 3 tohoto článku, mohou být nadále dodávány na trh nebo uváděny do provozu až do těchto dat:

a) 26. května 2026 v případě prostředků uvedených v odst. 3 druhém pododstavci nebo v odst. 3 třetím pododstavci písm. a);

b) 26. května 2027 v případě prostředků uvedených v odst. 3 třetím pododstavci písm. b);

c) 26. května 2028 u prostředků uvedených v odst. 3 třetím pododstavci písm. c) a d).“

2) V čl. 112 druhém pododstavci se datum „27. května 2025“ nahrazuje datem „26. května 2028“.

3) V čl. 113 odst. 3 se doplňují nová písmena, která znějí:

„i) se čl. 5 odst. 5 písm. b), c) a e) až i) použijí ode dne 26. května 2024;

j) se čl. 5 odst. 5 písm. d) použije ode dne 26. května 2028.“

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 25. ledna 2022.

Za Evropský parlament	*Za Radu*
předseda	*předseda*
R. METSOLA	C. BEAUNE