EURÓPSKA
KOMISIA

V Bruseli 26. 4. 2022
COM(2022) 182 final

SPRÁVA KOMISIE EURÓPSKEMU PARLAMENTU A RADE

o vykonávaní právomoci prijímať delegované akty udelenej Komisii podľa nariadenia (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach a nariadenia (EÚ) 2017/746 o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro*

SPRÁVA KOMISIE EURÓPSKEMU PARLAMENTU A RADE

o vykonávaní právomoci prijímať delegované akty udelenej Komisii podľa nariadenia (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach a nariadenia (EÚ) 2017/746 o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro*

1. ÚVOD

Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach[1] a nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746 o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro*[2] boli prijaté 5. apríla 2017 a nadobudli účinnosť 25. mája 2017. Nariadenie (EÚ) 2017/745 sa uplatňuje od 26. mája 2021[3]. Nariadenie (EÚ) 2017/746 sa bude uplatňovať od 26. mája 2022[4].

Zdravotnícke pomôcky a diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro* zohrávajú zásadnú úlohu pri zachraňovaní životov tým, že poskytujú riešenia zdravotnej starostlivosti na diagnostiku, prevenciu, monitorovanie, predikciu, prognózu, liečbu alebo zmiernenie ochorenia. Cieľom nariadení (EÚ) 2017/745 a (EÚ) 2017/746 je poskytovať dôkladný, transparentný a udržateľný regulačný rámec na zaistenie vysokej úrovne bezpečnosti a výkonu zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* a súčasne podporovať inovácie.

Komisia je v súlade s nariadeniami (EÚ) 2017/745 a (EÚ) 2017/746 splnomocnená prijať niekoľko delegovaných aktov. Od Komisie sa vyžaduje, aby Európskemu parlamentu a Rade podala správu o delegovaní právomoci najneskôr deväť mesiacov pred uplynutím päťročného obdobia.

2. PRÁVNY ZÁKLAD

Komisia vypracovaním tejto správy spĺňa požiadavky predkladania správ stanovené v článku 115 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2017/745 a článku 108 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2017/746. Podľa týchto ustanovení sa Komisii udeľuje právomoc prijímať delegované akty, ktorá sa uvádza v príslušných ustanoveniach [t. j. článok 1 ods. 5, článok 3, článok 10 ods. 4, článok 18 ods. 3, článok 19 ods. 4, článok 27 ods. 10, článok 44 ods. 11, článok 52 ods. 5, článok 56 ods. 6, článok 61 ods. 8, článok 70 ods. 8 a článok 106 ods. 15 nariadenia (EÚ)

---

1 Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017, s. 1).

2 Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746 z 5. apríla 2017 o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* a o zrušení smernice 98/79/ES a rozhodnutia Komisie 2010/227/EÚ (Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017, s. 176).

3 Dátum jeho uplatňovania sa posunul o jeden rok v dôsledku pandémie COVID-19 nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2020/561 z 23. apríla 2020, ktorým sa mení nariadenie (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach, pokiaľ ide o dátumy uplatňovania niektorých jeho ustanovení (Ú. v. EÚ L 130, 24.4.2020, p. 18).

4 Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/112 z 25. januára 2022, ktorým sa mení nariadenie (EÚ) 2017/746, pokiaľ ide o prechodné ustanovenia pre určité diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro* a odklad uplatňovania podmienok na interné pomôcky (Ú. v. EÚ L 19, 28.1.2022, s 3), sa zaviedli dodatočné prechodné ustanovenia v nariadení (EÚ) 2017/746.

2017/745 a článok 10 ods. 4, článok 17 ods. 4, článok 24 ods. 10, článok 51 ods. 6 a článok 66 ods. 8 nariadenia (EÚ) 2017/746[5]], na päť rokov od 25. mája 2017.

V článku 115 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2017/745 a článku 108 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2017/746 sa stanovuje, že delegovanie právomoci sa automaticky predlžuje na rovnako dlhé obdobia, pokiaľ Európsky parlament alebo Rada nevznesú voči takémuto predĺženiu námietku najneskôr tri mesiace pred koncom každého obdobia.

3. VYKONÁVANIE DELEGOVANIA PRÁVOMOCI

Komisia zatiaľ nevykonala delegované právomoci, ktoré jej boli udelené na základe príslušných ustanovení nariadení (EÚ) 2017/745 a (EÚ) 2017/746. To je predovšetkým dôsledok toho, že nariadenie (EÚ) 2017/745 sa uplatňuje od 26. mája 2021 a nariadenie (EÚ) 2017/746 sa bude uplatňovať od 26. mája 2022. V súčasnosti sú preto skúsenosti s ich uplatňovaním v praxi obmedzené. Ďalej sa uvádzajú podrobnejšie vysvetlenia pre každú z právomocí.

- Výrobky bez medicínskeho účelu určenia

  Komisia je v súlade s článkom 1 ods. 5 nariadenia (EÚ) 2017/745 splnomocnená prijímať delegované akty s cieľom zmeniť prílohu XVI k uvedenému nariadeniu. Príloha XVI obsahuje zoznam skupín výrobkov bez medicínskeho účelu určenia uvedených v článku 1 ods. 2. Komisia je na účely ochrany zdravia a bezpečnosti používateľov alebo iných osôb alebo iných aspektov verejného zdravia splnomocnená doplniť nové skupiny výrobkov. Skupiny výrobkov uvedené v prílohe XVI sú stále aktuálne.

- Zmena vymedzenia pojmu „nanomateriál“ a súvisiacich vymedzení pojmov

  Komisia je v súlade s článkom 3 nariadenia (EÚ) 2017/745 splnomocnená prijímať delegované akty s cieľom zmeniť vymedzenie pojmu „nanomateriál“ uvedené v článku 2 ods. 18 a súvisiace vymedzenia pojmov „častice“, „aglomerátu“ a „agregátu“ uvedené v článku 2 ods. 19, 20 a 21 na základe dosiahnutého technického a vedeckého pokroku a zohľadňujúc vymedzenia pojmov dohodnuté na úrovni Únie i na medzinárodnej úrovni. Uvedené vymedzenia pojmov sú založené na odporúčaní Komisie 2011/696/EÚ[6], ktoré ešte nebolo aktualizované. Preskúmanie uvedeného odporúčania prebieha a očakáva sa, že jeho výsledkom bude prijatie revidovaného odporúčania a sprievodného pracovného dokumentu útvarov Komisie v prvej polovici roka 2022. Ak sa v tomto odporúčaní zmení vymedzenie pojmu „nanomateriál“, Komisia posúdi potrebu zmeny príslušných a súvisiacich vymedzení pojmov v nariadení (EÚ) 2017/745, aby sa dodržala konzistentnosť s uvedeným odporúčaním.

---

5 Článok 40 ods. 11 nariadenia (EÚ) 2017/746, ktorý sa neuvádza v článku 108 daného nariadenia, okrem toho obsahuje splnomocnenie prijímať delegované akty.

6 Odporúčanie Komisie z 18. októbra 2011 o vymedzení pojmu nanomateriál (Ú. v. EÚ L 275, 20.10.2011, s. 38).

- Prvky, ktoré je potrebné zahrnúť do technickej dokumentácie a technickej dokumentácie týkajúcej sa dohľadu výrobcu po uvedení na trh

  Komisia je v súlade s článkom 10 ods. 4 nariadenia (EÚ) 2017/745 a článkom 10 ods. 4 nariadenia (EÚ) 2017/746 splnomocnená prijímať delegované akty s cieľom zmeniť prvky, ktoré je potrebné zahrnúť do technickej dokumentácie a technickej dokumentácie týkajúcej sa dohľadu výrobcu po uvedení na trh podľa príloh II a III k nariadeniu (EÚ) 2017/745 a príloh II a III k nariadeniu (EÚ) 2017/746, a to so zreteľom na technický pokrok. Zatiaľ nevznikla potreba zmien so zreteľom na technický pokrok.

- Výnimka z požiadavky karty implantátu

  Komisia je v súlade s článkom 18 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2017/745, ktorý obsahuje zoznam implantátov oslobodených od požiadaviek karty implantátu, splnomocnená prijímať delegované akty s cieľom zmeniť uvedený zoznam doplnením iných typov implantátov alebo odobratím implantátov. Do dnešného dátumu nevznikla potreba aktualizácie zoznamu so zreteľom na osvedčené technológie alebo v záujme ochrany zdravia a bezpečnosti pacientov, používateľov alebo iných osôb či iných aspektov verejného zdravia.

- Minimálny obsah EÚ vyhlásenia o zhode

  Komisia je v súlade s článkom 19 ods. 4 nariadenia (EÚ) 2017/745 a článkom 17 ods. 4 nariadenia (EÚ) 2017/746 splnomocnená prijímať delegované akty s cieľom zmeniť minimálny obsah EÚ vyhlásenia o zhode stanoveného v prílohe IV k nariadeniam (EÚ) 2017/745 a v prílohe IV k nariadeniu (EÚ) 2017/746, a to so zreteľom na technický pokrok. Dosiaľ nevznikla potreba zmeny so zreteľom na technický pokrok.

- Informácie, ktoré sa predložia ako súčasť systému unikátnej identifikácie pomôcky (ďalej len „systém UDI“)

  Komisia je v súlade s článkom 27 ods. 10 nariadenia (EÚ) 2017/745 a článkom 24 ods. 10 nariadenia (EÚ) 2017/746 splnomocnená prijímať delegované akty s cieľom zmeniť prílohu VI k príslušnému nariadeniu so zreteľom na technický pokrok alebo medzinárodný vývoj v oblasti unikátnej identifikácie pomôcok. Komisia v súčasnosti pripravuje delegovaný akt podľa článku 27 ods. 10 písm. b) nariadenia (EÚ) 2017/745, ktorým sa mení príloha VI k nariadeniu (EÚ) 2017/745, pokiaľ ide o prideľovanie UDI kontaktným šošovkám.

- Frekvencia vykonávania úplného opätovného posúdenia notifikovaných osôb

  Komisia je v súlade s článkom 44 ods. 11 nariadenia (EÚ) 2017/745 a článkom 40 ods. 11 nariadenia (EÚ) 2017/746 splnomocnená prijímať delegované akty s cieľom zmeniť frekvenciu vykonávania úplného opätovného posúdenia notifikovaných osôb, pokiaľ ide o plnenie požiadaviek uvedených v prílohe VII k príslušnému nariadeniu.

V súčasnosti sa má podľa článku 44 ods. 10 nariadenia (EÚ) 2017/745 a článku 40 ods. 10 nariadenia 2017/746 takéto opätovné posúdenie vykonať tri roky po notifikácii a potom každé štyri roky. Prvá notifikovaná osoba bola podľa nariadenia (EÚ) 2017/745 autorizovaná v januári 2019[7], takže je k dispozícii málo praktických skúseností, ktoré by odôvodnili zmenu frekvencie opätovného posúdenia stanoveného v nariadeniach.

- Vyňatie určitých osvedčených technológií z posudzovania technickej dokumentácie pre každú jednotlivú pomôcku

Komisia je v súlade s článkom 52 ods. 5 nariadenia 2017/745 splnomocnená prijímať delegované akty s cieľom zmeniť zoznam pomôcok uvedených v článku 52 ods. 4 druhom pododseku nariadenia (EÚ) 2017/745 tým, že doň doplní ďalšie typy implantovateľných pomôcok triedy IIb alebo z neho pomôcky odstráni. Tento zoznam obsahuje implantovateľné pomôcky triedy IIb oslobodené od posúdenia technickej dokumentácie, ktoré sa uvádza v oddiele 4 prílohy IX k nariadeniu (EÚ) 2017/745 za každú jednotlivú pomôcku. Postačuje posúdenie aspoň jednej reprezentatívnej pomôcky za každú skupinu generických pomôcok. So zreteľom na osvedčené technológie môže byť v budúcnosti odôvodnené pridať do zoznamu ďalšie pomôcky alebo odobrať pomôcky zo zoznamu v záujme ochrany zdravia a bezpečnosti pacientov, používateľov alebo iných osôb či iných aspektov verejného zdravia.

- Minimálny obsah certifikátov vydávaných notifikovanou osobou

Komisia je v súlade s článkom 56 ods. 6 nariadenia (EÚ) 2017/745 a článkom 51 ods. 6 nariadenia (EÚ) 2017/746 splnomocnená prijať delegované akty s cieľom zmeniť minimálny obsah certifikátov vydávaných notifikovanou osobou, a to so zreteľom na technický pokrok. Minimálny obsah certifikátov vydávaných notifikovanou osobou je uvedený v prílohe XII k nariadeniu (EÚ) 2017/745 a prílohe XII k nariadeniu (EÚ) 2017/746. Súčasťou oboch nariadení sú prechodné ustanovenia, ktoré umožňujú uviesť pomôcky na trh s certifikátmi vydanými v súlade s predchádzajúcimi smernicami. Preto nie je k dispozícii dostatok praktických skúseností v súvislosti s vydávaním certifikátov podľa nariadení, na základe ktorých by vznikla potreba zmeny ich minimálneho obsahu.

- Vyňatie určitých osvedčených technológií z posudzovania technickej dokumentácie pre každú jednotlivú pomôcku a požiadavky vykonať klinické skúšania

Komisia je v súlade s článkom 61 ods. 8 nariadenia (EÚ) 2017/745 splnomocnená prijať delegované akty s cieľom zmeniť uvedený zoznam v článku 52 ods. 4 druhom pododseku a zoznam v článku 61 ods. 6 písm. b) nariadenia (EÚ) 2017/745, ktorý obsahuje implantovateľné pomôcky oslobodené od požiadavky vykonať klinické skúšania podľa článku 61 ods. 4 nariadenia (EÚ) 2017/745. So zreteľom na osvedčené technológie môže byť v budúcnosti odôvodnené pridať ďalšie pomôcky do uvedených

[7] V súčasnosti je na základe nariadenia (EÚ) 2017/745 autorizovaných 27 notifikovaných osôb (EUROPA – Európska komisia – Rast – Regulačná politika – NANDO) a na základe nariadenia (EÚ) 2017/746 šesť notifikovaných osôb (EUROPA – Európska komisia – Rast – Regulačná politika – NANDO).

zoznamov alebo odobrať pomôcky zo zoznamov v záujme ochrany zdravia a bezpečnosti pacientov, používateľov alebo iných osôb či iných aspektov verejného zdravia.

- Dokumentácia súvisiaca so žiadosťou o klinické skúšanie a intervenčné klinické štúdie výkonu

  Komisia je v súlade s článkom 70 ods. 8 nariadenia (EÚ) 2017/745 a článkom 66 ods. 8 nariadenia (EÚ) 2017/746 splnomocnená prijať delegované akty s cieľom zmeniť kapitolu II prílohy XV k nariadeniu (EÚ) 2017/745 a kapitolu I prílohy XIV k nariadeniu (EÚ) 2017/746, ktorými sa stanovujú požiadavky na dokumentáciu, pokiaľ ide o žiadosť o klinické skúšania a intervenčné klinické štúdie výkonu a iné štúdie výkonu vrátane rizík pre účastníkov štúdií, a to so zreteľom na technický pokrok a globálny vývoj v oblasti regulácie. Do dnešného dňa nevznikla potreba aktualizácie požiadaviek na dokumentáciu.

- Úlohy panelov odborníkov a odborných laboratórií

  Komisia je v súlade s článkom 106 ods. 15 nariadenia (EÚ) 2017/745 splnomocnená prijímať delegované akty s cieľom zmeniť úlohy panelov odborníkov a odborných laboratórií, ktoré sú uvedené v článku 106 ods. 10 nariadenia (EÚ) 2017/745. Panely odborníkov boli vymenované vykonávacím rozhodnutím Komisie (EÚ) 2019/1396[8] a začali svoju činnosť v apríli 2021. Odborné laboratóriá ešte neboli vymenované. Do dnešného dňa nevznikla potreba zmeny úloh panelov odborníkov alebo odborných laboratórií.

4. ZÁVER

Komisia považuje za potrebné automaticky predĺžiť delegovania právomoci stanovené v článku 115 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2017/745 a v článku 108 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2017/746 na päť rokov v súlade s uvedenými článkami.

Potreba vytvoriť a prijať pravidlá na základe splnomocnení podľa článku 115 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2017/745 a článku 108 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2017/746 v budúcnosti môže vzniknúť. Odôvodnenie delegovania právomoci sa nezmenilo. Je dôležité udržiavať potrebnú flexibilitu právneho rámca, dopĺňať alebo prispôsobovať ho technickému a vedeckému vývoju v záujme ochrany zdravia a bezpečnosti pacientov, používateľov a verejného zdravia vo všeobecnosti aj na základe väčších skúseností získaných uplatňovaním nariadení.

Komisia vyzýva Európsky parlament a Radu, aby túto správu vzali na vedomie.

[8] Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2019/1396 z 10. septembra 2019, ktorým sa stanovujú pravidlá uplatňovania nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745, pokiaľ ide o vymenovanie panelov odborníkov v oblasti zdravotníckych pomôcok (Ú. v. EÚ L 234, 11.9.2019, s. 23).