EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne 26.4.2022
COM(2022) 182 final

# ZPRÁVA KOMISE EVROPSKÉMU PARLAMENTU A RADĚ

## o výkonu pravomoci přijímat akty v přenesené pravomoci svěřené Komisi podle nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích a nařízení (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*

# ZPRÁVA KOMISE EVROPSKÉMU PARLAMENTU A RADĚ

## o výkonu pravomoci přijímat akty v přenesené pravomoci svěřené Komisi podle nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích a nařízení (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*

## 1. ÚVOD

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích[1] a nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*[2] byla přijata dne 5. dubna 2017 a vstoupila v platnost dne 25. května 2017. Nařízení (EU) 2017/745 se použije ode dne 26. května 2021[3]. Nařízení (EU) 2017/746 se použije ode dne 26. května 2022[4].

Zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* hrají zásadní úlohu při záchraně životů, jelikož poskytují řešení v oblasti zdravotní péče pro diagnostiku, prevenci, monitorování, predikci, prognózu, léčbu nebo zmírnění onemocnění. Cílem nařízení (EU) 2017/745 a (EU) 2017/746 je poskytnout pevný, transparentní a udržitelný regulační rámec, který má zajistit vysokou úroveň bezpečnosti a funkční způsobilosti zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* a zároveň podporovat inovace.

Nařízení (EU) 2017/745 a (EU) 2017/746 svěřují Komisi pravomoc přijímat některé akty v přenesené pravomoci. Komise je povinna podat Evropskému parlamentu a Radě zprávu o přenesené pravomoci nejpozději devět měsíců před koncem pětiletého období.

## 2. PRÁVNÍ ZÁKLAD

Touto zprávou Komise plní požadavky na podání zprávy stanovené v čl. 115 odst. 2 nařízení (EU) 2017/745 a čl. 108 odst. 2 nařízení (EU) 2017/746. Podle těchto ustanovení je pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci uvedená v ustanoveních zmíněných nařízení (tj. v čl. 1 odst. 5, článku 3, čl. 10 odst. 4, čl. 18 odst. 3, čl. 19 odst. 4, čl. 27 odst. 10, čl. 44 odst. 11, čl. 52 odst. 5, čl. 56 odst. 6, čl. 61 odst. 8, čl. 70 odst. 8 a čl. 106 odst. 15 nařízení

---

1 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).

2 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).

3 Datum jeho použitelnosti bylo z důvodu pandemie COVID-19 odloženo o jeden rok nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2020/561 ze dne 23. dubna 2020, kterým se mění nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích, pokud jde o použitelnost některých jeho ustanovení (Úř. věst. L 130, 24.4.2020, s. 18).

4 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 (Úř. věst. L 19, 28.1.2022, s. 3), zavedlo do nařízení (EU) 2017/746 další přechodná ustanovení.

(EU) 2017/745 a v čl. 10 odst. 4, čl. 17 odst. 4, čl. 24 odst. 10, čl. 51 odst. 6 a čl. 66 odst. 8 nařízení (EU) 2017/746[5]) svěřena Komisi na dobu pěti let od 25. května 2017.

Ustanovení čl. 115 odst. 2 nařízení (EU) 2017/745 a čl. 108 odst. 2 nařízení (EU) 2017/746 stanoví, že přenesení pravomoci se automaticky prodlužují o stejně dlouhá období, pokud Evropský parlament nebo Rada nevysloví proti tomuto prodloužení námitku nejpozději tři měsíce před koncem každého z těchto období.

## 3. VÝKON PŘENESENÝCH PRAVOMOCÍ

Komise přenesené pravomoci, které jí byly svěřeny podle příslušných ustanovení nařízení (EU) 2017/745 a (EU) 2017/746, dosud nevykonala. Důvodem je především skutečnost, že nařízení (EU) 2017/745 je použitelné od 26. května 2021 a nařízení (EU) 2017/746 se použije ode dne 26. května 2022. V současné době jsou tedy k dispozici jen omezené zkušenosti s jejich uplatňováním v praxi. Další vysvětlení pro každé přenesení pravomoci jsou uvedena níže.

- Výrobky bez určeného léčebného účelu

  Ustanovení čl. 1 odst. 5 nařízení (EU) 2017/745 svěřuje Komisi pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci za účelem změny přílohy XVI uvedeného nařízení. Příloha XVI obsahuje seznam skupin výrobků bez určeného léčebného účelu podle čl. 1 odst. 2. Komisi je svěřena pravomoc přidávat nové skupiny výrobků s cílem chránit zdraví a bezpečnost uživatelů nebo dalších osob či další aspekty veřejného zdraví. Skupiny výrobků uvedené v příloze XVI jsou stále aktuální.

- Změna definice „nanomateriálu“ a souvisejících definic

  Článek 3 nařízení (EU) 2017/745 svěřuje Komisi pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci za účelem změny definice „nanomateriálu“ stanovené v čl. 2 bodě 18 a souvisejících definic „částice“, „aglomerátu“ a „agregátu“ stanovených v čl. 2 bodech 19, 20 a 21 s ohledem na technický a vědecký pokrok a na definice dohodnuté na úrovni Unie a na mezinárodní úrovni. Výše uvedené definice vycházejí z doporučení Komise 2011/696/EU[6], které dosud nebylo aktualizováno. Přezkum uvedeného doporučení probíhá a očekává se, že jeho výsledkem bude přijetí revidovaného doporučení a doprovodného pracovního dokumentu útvarů Komise v první polovině roku 2022. Kdyby byla definice „nanomateriálu“ v uvedeném doporučení změněna, Komise posoudí, zda je třeba změnit odpovídající a související definice v nařízení (EU) 2017/745, aby zůstal zachován soulad s uvedeným doporučením.

- Prvky, které mají být zahrnuty do technické dokumentace a technické dokumentace týkající se sledování po uvedení na trh

[5] Kromě toho obsahuje pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci i čl. 40 odst. 11 nařízení (EU) 2017/746, který není zmíněn v článku 108 uvedeného nařízení.

[6] Doporučení Komise ze dne 18. října 2011 o definici nanomateriálu (Úř. věst. L 275, 20.10.2011, s. 38).

Ustanovení čl. 10 odst. 4 nařízení (EU) 2017/745 a (EU) 2017/746 svěřuje Komisi pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci za účelem změny prvků, které mají být s ohledem na technický pokrok zahrnuty do technické dokumentace a technické dokumentace týkající se sledování po uvedení na trh podle příloh II a III nařízení (EU) 2017/745 a (EU) 2017/746. Technický pokrok dosud nevyvolal potřebu jakýchkoli změn.

- Osvobození od požadavku na kartu s informacemi o implantátu

  Ustanovení čl. 18 odst. 3 nařízení (EU) 2017/745 obsahuje seznam implantátů osvobozených od požadavků na kartu s informacemi o implantátu a svěřuje Komisi pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci za účelem změny tohoto seznamu doplněním jiných druhů implantátů nebo jejich odstraněním ze seznamu. Dosud nebylo nutné s ohledem na zavedené technologie nebo z důvodu ochrany zdraví a bezpečnosti pacientů, uživatelů nebo dalších osob nebo s ohledem na další aspekty veřejného zdraví tento seznam aktualizovat.

- Minimální obsah EU prohlášení o shodě

  Ustanovení čl. 19 odst. 4 nařízení (EU) 2017/745 a čl. 17 odst. 4 nařízení (EU) 2017/746 svěřují Komisi pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci za účelem změny minimálního obsahu EU prohlášení o shodě stanoveného v příloze IV nařízení (EU) 2017/745 a (EU) 2017/746 s ohledem na technický pokrok. Technický pokrok dosud nevyvolal potřebu změny.

- Informace, které mají být předloženy v rámci systému jedinečné identifikace prostředku (UDI)

  Ustanovení čl. 27 odst. 10 nařízení (EU) 2017/745 a čl. 24 odst. 10 nařízení (EU) 2017/746 svěřují Komisi pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci za účelem změny přílohy VI daného nařízení s ohledem na technický pokrok nebo mezinárodní vývoj v oblasti jedinečné identifikace prostředku. Komise v současné době připravuje akt v přenesené pravomoci podle čl. 27 odst. 10 písm. b) nařízení (EU) 2017/745, kterým se mění příloha VI nařízení (EU) 2017/745, pokud jde o přidělování UDI pro kontaktní čočky.

- Četnost provádění úplného opětovného posouzení oznámených subjektů

  Ustanovení čl. 44 odst. 11 nařízení (EU) 2017/745 a čl. 40 odst. 11 nařízení (EU) 2017/746 svěřují Komisi pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci s cílem změnit četnost provádění úplného opětovného posouzení oznámených subjektů, pokud jde o plnění požadavků uvedených v příloze VII daného nařízení. V současné době čl. 44 odst. 10 nařízení (EU) 2017/745 a čl. 40 odst. 10 nařízení (EU) 2017/746 stanoví, že toto opětovné posouzení se provádí tři roky po oznámení a poté znovu každé čtyři roky. První oznámený subjekt podle nařízení (EU) 2017/745 byl jmenován

v lednu 2019[7], takže je k dispozici jen málo praktických zkušeností, které by odůvodňovaly přizpůsobení četnosti provádění opětovného posouzení stanovené v nařízeních.

- Vynětí určitých zavedených technologií z posuzování technické dokumentace pro každý jednotlivý prostředek

  Ustanovení čl. 52 odst. 5 nařízení (EU) 2017/745 svěřuje Komisi pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci za účelem pozměnění výčtu prostředků obsaženého v čl. 52 odst. 4 druhém pododstavci nařízení (EU) 2017/745 doplněním dalších typů implantabilních prostředků třídy IIb do uvedeného výčtu nebo odstraněním prostředků z uvedeného výčtu. Daný výčet obsahuje implantabilní prostředky třídy IIb vyňaté z posouzení technické dokumentace podle přílohy IX bodu 4 nařízení (EU) 2017/745 pro každý jednotlivý prostředek. Postačuje posouzení alespoň jednoho reprezentativního prostředku pro každou generickou skupinu prostředků. S ohledem na zavedené technologie může být v budoucnu odůvodněné doplnit do uvedeného výčtu další prostředky nebo prostředky z uvedeného výčtu odstranit z důvodu ochrany zdraví a bezpečnosti pacientů, uživatelů nebo dalších osob nebo s ohledem na další aspekty veřejného zdraví.

- Minimální obsah certifikátů vydávaných oznámeným subjektem

  Ustanovení čl. 56 odst. 6 nařízení (EU) 2017/745 a čl. 51 odst. 6 nařízení (EU) 2017/746 svěřují Komisi pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci, kterými se s ohledem na technický pokrok mění minimální obsah certifikátů vydávaných oznámeným subjektem. Minimální obsah certifikátů vydávaných oznámeným subjektem je uveden v přílohách XII nařízení (EU) 2017/745 a (EU) 2017/746. Obě nařízení obsahují přechodná ustanovení umožňující uvádět prostředky na trh s certifikáty vydanými v souladu s předchozími směrnicemi. Proto není k dispozici dostatek praktických zkušeností s vydáváním certifikátů podle nařízení, které by vedly ke změně jejich minimálního obsahu.

- Vynětí určitých zavedených technologií z posuzování technické dokumentace pro každý jednotlivý prostředek a z požadavku na provádění klinických zkoušek

  Ustanovení čl. 61 odst. 8 nařízení (EU) 2017/745 svěřuje Komisi pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci za účelem pozměnění výčtu obsaženého v čl. 52 odst. 4 druhém pododstavci, který již byl zmíněn výše, i výčtu obsaženého v čl. 61 odst. 6 písm. b) nařízení (EU) 2017/745, které obsahují implantabilní prostředky vyňaté z povinnosti provádět klinické zkoušky podle čl. 61 odst. 4 nařízení (EU) 2017/745. S ohledem na zavedené technologie může být v budoucnu odůvodněné doplnit do uvedených výčtů další prostředky nebo prostředky z uvedených výčtů odstranit z důvodu ochrany zdraví a bezpečnosti pacientů, uživatelů nebo dalších osob nebo s ohledem na další aspekty veřejného zdraví.

[7] V současné době je podle nařízení (EU) 2017/745 jmenováno 27 oznámených subjektů (EUROPA – Evropská komise – Růst – Regulační politika – NANDO) a podle nařízení (EU) 2017/746 šest oznámených subjektů (EUROPA – Evropská komise – Růst – Regulační politika – NANDO).

- Dokumentace týkající se žádosti o klinickou zkoušku a o intervenční studie klinické funkce

  Ustanovení čl. 70 odst. 8 nařízení (EU) 2017/745 a čl. 66 odst. 8 nařízení (EU) 2017/746 svěřují Komisi pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci, které s ohledem na technický pokrok a celkový vývoj v oblasti regulace pozměňují přílohu XV kapitolu II nařízení (EU) 2017/745 a přílohu XIV kapitolu I nařízení (EU) 2017/746, jež stanoví požadavky na dokumentaci týkající se žádosti o klinickou zkoušku, resp. o intervenční studie klinické funkce a jiné studie funkční způsobilosti, v jejichž rámci subjekty studií podstupují rizika. Dosud nebylo nutné požadavky na dokumentaci aktualizovat.

- Úkoly odborných skupin a odborných laboratoří

  Ustanovení čl. 106 odst. 15 nařízení (EU) 2017/745 svěřuje Komisi pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci za účelem změny úkolů, jimiž jsou pověřeny odborné skupiny a odborné laboratoře a které jsou vyjmenovány v čl. 106 odst. 10 nařízení (EU) 2017/745. Odborné skupiny byly ustanoveny prováděcím rozhodnutím Komise (EU) 2019/1396[8] a svou činnost zahájily v dubnu 2021. Odborné laboratoře dosud jmenovány nebyly. Dosud nebylo nutné úkoly odborných skupin nebo odborných laboratoří měnit.

## 4. ZÁVĚR

Komise se domnívá, že je nutné automaticky prodloužit přenesení pravomoci podle čl. 115 odst. 2 nařízení (EU) 2017/745 a čl. 108 odst. 2 nařízení (EU) 2017/746 o pět let v souladu s uvedenými články.

V budoucnu může vzniknout potřeba vypracovat a přijmout pravidla na základě přenesení pravomoci podle čl. 115 odst. 2 nařízení (EU) 2017/745 a čl. 108 odst. 2 nařízení (EU) 2017/746. Důvody pro přenesení pravomoci se nezměnily. Je třeba zachovat nezbytnou flexibilitu právního rámce, doplnit jej nebo jej přizpůsobit technickému a vědeckému vývoji s cílem chránit zdraví a bezpečnost pacientů, uživatelů a veřejného zdraví obecně, a to i na základě dalších zkušeností získaných při uplatňování zmíněných nařízení.

Komise vyzývá Evropský parlament a Radu, aby tuto zprávu vzaly na vědomí.

[8] Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2019/1396 ze dne 10. září 2019, kterým se stanoví pravidla pro uplatňování nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745, pokud jde o ustanovení odborných skupin v oblasti zdravotnických prostředků (Úř. věst. L 234, 11.9.2019, s. 23).