2024/1860

9.7.2024

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (EÚ) 2024/1860

z 13. júna 2024,

ktorým sa menia nariadenia (EÚ) 2017/745 a (EÚ) 2017/746, pokiaľ ide o postupné zavádzanie databázy Eudamed, povinnosť informovať vade prerušenia alebo ukončenia dodávok a prechodné ustanovenia pre určité diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro*

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 114 a článok 168 ods. 4 písm. c),

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

po postúpení návrhu legislatívneho aktu národným parlamentom,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru ([1]),

po porade s Výborom regiónov,

konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom ([2]),

keďže:

(1) Nariadeniami Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 ([3]) a (EÚ) 2017/746 ([4]) sa zriaďuje regulačný rámce na zabezpečenie hladkého fungovania vnútorného trhu, pokiaľ ide o zdravotnícke pomôcky a diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro*, ktorý vychádza z vysokej úrovne ochrany zdravia pacientov a používateľov. Zároveň sa nariadeniami (EÚ) 2017/745 a (EÚ) 2017/746 stanovujú prísne normy kvality a bezpečnosti zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* s cieľom vyriešiť spoločné obavy o ich bezpečnosť.. Okrem toho sa obidvoma nariadeniami výrazne posilňujú kľúčové prvky predchádzajúceho regulačného rámca stanoveného v smerniciach Rady 90/385/EHS ([5]) a 93/42/EHS ([6]) a v smernici Európskeho parlamentu a Rady 98/79/ES ([7]), ako sú dohľad nad notifikovanými osobami, klasifikácia rizika, postupy posudzovania zhody, požiadavky na klinické dôkazy, vigilancia a trhový dohľad, pričom sa v nich požaduje zriadenie Európskej databázy zdravotníckych pomôcok (ďalej len „Eudamed“) s cieľom umožniť transparentnosť a vysledovateľnosť, pokiaľ ide o zdravotnícke pomôcky a diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro*.

(2) V nariadeniach (EÚ) 2017/745 a (EÚ) 2017/746 sa vyžaduje, aby Komisia zriadila, viedla a spravovala databázu Eudamed, ktorú tvorí sedem prepojených elektronických systémov. Vývoj štyroch elektronických systémov bol dokončený a dokončenie dvoch ďalších elektronických systémov sa očakáva v roku 2024. Vývoj elektronického systému klinických skúšaní a štúdií výkonu sa však výrazne oneskoril z dôvodu technickej zložitosti požiadaviek a pracovných postupov, ktoré sa majú zaviesť.

([1]) Stanovisko z 20. marca 2024 (zatiaľ neuverejnené v úradnom vestníku).
([2]) Pozícia Európskeho parlamentu z 25. apríla 2024 (zatiaľ neuverejnená v úradnom vestníku) a rozhodnutie Rady z 30. mája 2024.
([3]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).
([4]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj).
([5]) Smernica Rady 90/385/EHS z 20. júna 1990 o aproximácii právnych predpisov členských štátov o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach (Ú. v. ES L 189, 20.7.1990, s. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1990/385/oj).
([6]) Smernica Rady 93/42/EHS zo 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach (Ú. v. ES L 169, 12.7.1993, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj).
([7]) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/79/ES z 27. októbra 1998 o diagnostických zdravotných pomôckach *in vitro* (Ú. v. ES L 331, 7.12.1998, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/79/oj).

(3) Podľa nariadení (EÚ) 2017/745 a (EÚ) 2017/746 sa povinnosti a požiadavky týkajúce sa databázy Eudamed majú uplatňovať od určitého dňa, keď Komisia overí plnú funkčnosť databázy Eudamedu a uverejní v tejto súvislosti oznámenie. Oneskorený vývoj konečného elektronického systému tak brzdí povinné používanie jednotlivých elektronických systémov, ktoré sú dostupné.

(4) Používanie elektronických systémov, ktoré sú dokončené alebo sa majú čoskoro dokončiť, by výrazne podporilo účinné a efektívne vykonávanie nariadení (EÚ) 2017/745 a (EÚ) 2017/746, čím by sa znížila administratívna záťaž hospodárskych subjektov. Malo by sa preto povoliť postupné zavádzanie jednotlivých elektronických systémov Eudamedu po overení ich funkčnosti v súlade s postupom stanoveným v nariadení (EÚ) 2017/745.

(5) So zreteľom na postupné zavádzanie elektronických systémov Eudamedu a s cieľom predísť prekrývaniu období registrácie vo vnútroštátnych databázach a v Eudamede by sa mali zosúladiť dni začatia uplatňovania povinností a požiadaviek, ktoré sa týkajú Eudamedu, a dni začatia uplatňovania príslušných vnútroštátnych registračných požiadaviek na základe smerníc 90/385/EHS, 93/42/EHS a 98/79/ES.

(6) V dôsledku oneskoreného vývoja elektronického systému klinických skúšaní a štúdií výkonu by sa mal takisto upraviť harmonogram uplatňovania koordinovaného posudzovania klinických skúšaní a štúdií výkonu pri zachovaní prístupu, podľa ktorého by členské štáty mali mať najprv možnosť sa rozhodnúť, či sa zúčastnia na koordinovanom posudzovaní pred tým, ako sa táto účasť stane povinnou pre všetky členské štáty.

(7) Napriek nárastu počtu notifikovaných osôb autorizovaných v súlade s nariadením (EÚ) 2017/746 je celková kapacita týchto notifikovaných osôb však naďalej nedostatočná na to, aby sa zaistila certifikácia veľkého počtu diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*, ktoré majú absolvovať posudzovanie zhody so zapojením notifikovanej osoby podľa uvedeného nariadenia.

(8) Počet žiadostí o posúdenie zhody diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* predložených výrobcami a počet certifikátov, ktoré dosiaľ notifikované osoby vydali naznačuje, že prechod na regulačný rámec stanovený nariadením (EÚ) 2017/746 nenapredoval spôsobom, ktorý by zabezpečil hladký prechod na nové pravidlá podľa uvedeného rámca.

(9) Je veľmi pravdepodobné, že mnohé bezpečné a kriticky dôležité diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro*, ktoré sú nevyhnutné na účely lekárskej diagnostiky a liečby pacientov, by pred skončením prechodných období neboli certifikované v súlade s nariadením (EÚ) 2017/746. To do skončenia súčasného prechodného obdobia 26. mája 2025 vedie k riziku nedostatku pomôcok, a to najmä pomôcok s najvyšším rizikom (triedy D). Treba preto zabezpečiť neprerušené dodávky diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* na trhu v Únii.

(10) Na zaistenie vysokej úrovne ochrany verejného zdravia a bezpečnosti pacientov pri súčasnom zabezpečení hladkého fungovania vnútorného trhu, ako aj s cieľom poskytnúť právnu istotu a predísť potenciálnemu narušeniu trhu je nutné ďalej predĺžiť prechodné obdobia stanovené v nariadení (EÚ) 2017/746 v prípade pomôcok, na ktoré sa vzťahujú certifikáty vydané notifikovanými osobami v súlade so smernicou 98/79/ES, a v prípade pomôcok, ktoré majú absolvovať posudzovanie zhody so zapojením notifikovanej osoby prvýkrát podľa nariadenia (EÚ) 2017/746. Na splnenie týchto cieľov by sa predĺžené prechodné obdobie malo vzťahovať na všetky triedy pomôcok, aby sa zaručilo časovo zvládnuteľné rozdelenie pracovného zaťaženia medzi notifikované osoby a predišlo sa akýmkoľvek prekážkam procesu certifikácie.

(11) Predĺženie by malo byť dostatočne dlhé na to, aby sa výrobcom a notifikovaným osobám poskytol čas potrebný na vykonanie požadovaných posúdení zhody. Cieľom predĺženia by malo byť zabezpečenie vysokej úrovne ochrany verejného zdravia vrátane bezpečnosti pacientov a zabránenie nedostatku diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* potrebných na hladké fungovanie služieb zdravotnej starostlivosti, a to bez znižovania súčasných požiadaviek v oblasti kvality alebo bezpečnosti.

(12) Predĺženie by malo podliehať určitým podmienkam s cieľom zabezpečiť, aby sa dodatočné prechodné obdobie vzťahovalo len na diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro*, ktoré sú bezpečné a ktorých výrobcovia podnikli určité kroky na prechod k dodržiavaniu nariadenia (EÚ) 2017/746.

(13) S cieľom zabezpečiť postupný prechod na nariadenie (EÚ) 2017/746 by sa vhodný dohľad, pokiaľ ide o diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro*, na ktoré sa vzťahuje prechodné obdobie, mal preniesť z notifikovanej osoby, ktorá vydala certifikát v súlade so smernicou 98/79/ES, na notifikovanú osobu autorizovanú podľa nariadenia (EÚ) 2017/746. Z dôvodu právnej istoty by notifikovaná osoba autorizovaná podľa nariadenia (EÚ) 2017/746 nemala niesť zodpovednosť za posúdenie zhody a činnosti dohľadu, ktoré vykonala notifikovaná osoba, ktorá vydala certifikát.

(14) Pokiaľ ide o obdobia potrebné na to, aby sa výrobcom a notifikovaným osobám umožnilo vykonať v súlade s nariadením (EÚ) 2017/746 posúdenie zhody diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*, na ktoré sa vzťahuje certifikát alebo vyhlásenie o zhode vydané v súlade so smernicou 98/79/ES, mala by sa dosiahnuť rovnováha medzi obmedzenou dostupnou kapacitou notifikovaných osôb a zabezpečením vysokej úrovne bezpečnosti pacientov a ochrany verejného zdravia. Dĺžka prechodného obdobia by preto mala závisieť od rizikovej triedy príslušných diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*, aby bolo obdobie kratšie v prípade takýchto pomôcok patriacich do triedy s vyšším rizikom a dlhšie v prípade pomôcok patriacich do triedy s nižším rizikom.

(15) Pokiaľ ide o vplyv, ktorý môže mať nedostatok určitých zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* na bezpečnosť pacientov a verejné zdravie, mal by sa zaviesť mechanizmus predbežného nahlasovania s cieľom umožniť príslušným orgánom a zdravotníckym zariadeniam najmä prijať zmierňujúce opatrenia, ak je to potrebné na zaistenie zdravia a bezpečnosti pacientov. Ak teda výrobcovia z akéhokoľvek dôvodu očakávajú prerušenie alebo ukončenie dodávok zdravotníckych pomôcok alebo diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* a možno odôvodnene predpokladať, že takéto prerušenie alebo ukončenie môže mať za následok vážnu ujmu alebo riziko vážnej ujmy na pacientoch alebo verejnom zdraví v jednom členskom štáte alebo vo viacerých členských štátoch, výrobcovia by mali o tom informovať relevantné príslušné orgány, ako aj hospodárske subjekty, ktorým priamo dodávajú takéto pomôcky, a prípadne zdravotnícke zariadenia alebo zdravotníckych pracovníkov, ktorým pomôcky priamo dodávajú. Riziko vážnej ujmy na pacientoch alebo verejnom zdraví môže byť spôsobené napríklad relevantnosťou takýchto pomôcok pre zabezpečovanie základných služieb zdravotnej starostlivosti v jednom alebo vo viacerých členských štátoch, závislosťou zdravia a bezpečnosti pacientov od nepretržitej dostupnosti takýchto pomôcok v jednom alebo vo viacerých členských štátoch alebo neexistenciou vhodných alternatív, a to aj vzhľadom na očakávané trvanie prerušenia dodávok, množstvo pomôcok, ktoré už boli sprístupnené na trhu, a dostupné zásoby alebo harmonogramy obstarávania alternatív pre takéto pomôcky. Informácie by mal poskytovať výrobca a ďalšie hospodárske subjekty v nadväzujúcich článkoch dodávateľského reťazca, až kým sa nedostanú k príslušným zdravotníckym zariadeniam alebo zdravotníckym pracovníkom. Keďže riziko nedostatočných dodávok takýchto pomôcok je počas prechodu zo smerníc 90/385/EHS, 93/42/EHS a 98/79/ES na nariadenia (EÚ) 2017/745 a (EÚ) 2017/746 mimoriadne relevantné, mechanizmus predbežného nahlasovania by sa mal tiež uplatňovať na pomôcky uvedené na trh v súlade s prechodnými ustanoveniami stanovenými v nariadeniach (EÚ) 2017/745 a (EÚ) 2017/746.

(16) Nariadenia (EÚ) 2017/745 a (EÚ) 2017/746 by sa preto mali zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

(17) Keďže ciele tohto nariadenia, a to riešenie rizík nedostatku diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* v Únii a včasné zavedenie databázy Eudamed, nie je možné uspokojivo dosiahnuť na úrovni členských štátov, ale z dôvodu ich rozsahu a dôsledkov ich možno lepšie dosiahnuť na úrovni Únie, môže Únia prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity podľa článku 5 Zmluvy o Európskej únii (ďalej len „Zmluva o EÚ“). V súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku toto nariadenie neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie týchto cieľov.

(18) Toto nariadenie sa prijíma vzhľadom na výnimočné okolnosti vyplývajúce z bezprostredného rizika nedostatku diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* a zo súvisiaceho rizika krízy v oblasti verejného zdravia, ako aj vzhľadom na značné oneskorenie vo vývoji elektronického systému pre klinické skúšania pomôcok a štúdie výkonu Eudamedu. Na dosiahnutie zamýšľaného účinku zmien nariadení (EÚ) 2017/745 a (EÚ) 2017/746 a na zabezpečenie dostupnosti takýchto pomôcok s certifikátmi, ktorých platnosť už uplynula alebo uplynie pred 26. májom 2025, na poskytnutie právnej istoty pre hospodárske subjekty a poskytovateľov zdravotnej starostlivosti a z dôvodu konzistentnosti, pokiaľ ide o zmeny obidvoch nariadení, by toto nariadenie malo nadobudnúť účinnosť čo najskôr dňom jeho uverejnenia v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

(19) Aby výrobcovia a ďalšie hospodárske subjekty mali čas prispôsobiť sa povinnosti nahlasovania očakávaného prerušenia alebo ukončenia dodávok určitých pomôcok, uplatňovanie ustanovení súvisiacich s touto povinnosťou je vhodné odložiť,

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Zmeny nariadenia (EÚ) 2017/745

Nariadenie (EÚ) 2017/745 sa mení takto:

1. Vkladá sa tento článok:

„Článok 10a

Povinnosti v prípade prerušenia alebo ukončenia dodávok určitých pomôcok

1. Ak výrobca očakáva prerušenie alebo ukončenie dodávok pomôcky inej ako pomôcky na mieru a ak možno odôvodnene predpokladať, že takéto prerušenie alebo ukončenie by mohlo mať za následok vážnu ujmu alebo riziko vážnej ujmy na pacientoch alebo verejnom zdraví v jednom alebo vo viacerých členských štátoch, výrobca o očakávanom prerušení alebo ukončení upovedomí príslušný orgán členského štátu, v ktorom je usadený on alebo jeho splnomocnený zástupca, ako aj hospodárske subjekty, zdravotnícke zariadenia a zdravotníckych pracovníkov, ktorým pomôcku priamo dodáva.

Informácie uvedené v prvom pododseku sa okrem výnimočných okolností poskytujú najmenej šesť mesiacov pred očakávaným prerušením alebo ukončením. Výrobca spresní dôvody prerušenia alebo ukončenia v informáciách poskytnutých príslušnému orgánu.

2. Príslušný orgán, ktorý dostal informácie uvedené v odseku 1, upovedomí bez zbytočného odkladu o očakávanom prerušení alebo ukončení príslušné orgány ostatných členských štátov a Komisiu.

3. Hospodárske subjekty, ktoré dostali informácie od výrobcu v súlade s odsekom 1 alebo od iného hospodárskeho subjektu v dodávateľskom reťazci, upovedomia bez zbytočného odkladu o očakávanom prerušení alebo ukončení všetky ostatné hospodárske subjekty, zdravotnícke zariadenia a zdravotníckych pracovníkov, ktorým pomôcku priamo dodávajú.“

2. Článok 34 sa mení takto:

a) Odsek 1 sa nahrádza takto:

„1. Komisia v spolupráci s MDCG vypracuje funkčné špecifikácie Eudamedu. Komisia vypracuje plán vykonávania týchto špecifikácií do 26. mája 2018.“

b) Odsek 2 sa nahrádza takto:

„2. Komisia informuje MDCG potom, ako na základe správ z nezávislých auditov overila, že jeden alebo viaceré elektronické systémy uvedené v článku 33 ods. 2 sú funkčné a spĺňajú funkčné špecifikácie vypracované podľa odseku 1 tohto článku.“

3. V článku 78 sa odsek 14 nahrádza takto:

„14. Od všetkých členských štátov sa vyžaduje, aby postup stanovený v tomto článku uplatňovali odo dňa, ktorý zodpovedá piatim rokom odo dňa uverejnenia oznamu uvedeného v článku 34 ods. 3, v ktorom sa uvádza informácia, že elektronický systém uvedený v článku 33 ods. 2 písm. e) je funkčný a spĺňa funkčné špecifikácie vypracované podľa článku 34 ods. 1

Pred dňom stanoveným v prvom pododseku tohto odseku a najskôr šesť mesiacov odo dňa uverejnenia oznamu uvedeného v uvedenom pododseku uplatňujú postup stanovený v tomto článku iba tie členské štáty, v ktorých sa má klinické skúšanie vykonávať a ktoré súhlasili s jeho uplatňovaním.“

4. Článok 120 sa mení takto:

a) Odsek 8 sa vypúšťa.

b) Dopĺňa sa tento odsek:

„13. Článok 10a sa uplatňuje aj na pomôcky uvedené v odsekoch 3a a 3b tohto článku.“

5. V článku 122 prvom odseku sa prvá až štvrtá zarážka nahrádzajú takto:

„— článkov 8 a 10, článku 10b ods. 1 písm. b) a c), a článku 10b ods. 2 a 3 smernice 90/385/EHS, článku 10, článku 14a ods. 1 písm. c) a d), článku 14a ods. 2 a 3 a článku 15 smernice 93/42/EHS a povinností týkajúcich sa vigilancie a klinického skúšania stanovených v zodpovedajúcich prílohách k uvedeným smerniciam, ktoré sa podľa relevantnosti zrušujú s účinnosťou odo dňa uvedeného v článku 123 ods. 3 písm. d) tohto nariadenia, pokiaľ ide o uplatňovanie povinností a požiadaviek týkajúcich sa elektronických systémov uvedených v článku 33 ods. 2 písm. e) a f) tohto nariadenia,

— článku 10a, článku 10b ods. 1 písm. a) a článku 11 ods. 5 smernice 90/385/EHS, článku 14 ods. 1 a 2, článku 14a ods. 1 písm. a) a b) a článku 16 ods. 5 smernice 93/42/EHS a povinností týkajúcich sa registrácie pomôcok a hospodárskych subjektov a notifikácie certifikátov stanovených v zodpovedajúcich prílohách k uvedeným smerniciam, ktoré sa podľa relevantnosti zrušujú s účinnosťou od dňa uvedeného v článku 123 ods. 3 písm. d) tohto nariadenia, pokiaľ ide o uplatňovanie povinností a požiadaviek týkajúcich sa elektronických systémov uvedených v článku 33 ods. 2 písm. a) až d) tohto nariadenia,“.

6. Článok 123 ods. 3 sa mení takto:

a) Písmeno d) sa mení takto:

i) prvý pododsek sa mení takto:

1. úvodná časť sa nahrádza takto:

„bez toho, aby boli dotknuté povinnosti Komisie podľa článku 34, povinnosti a požiadavky, ktoré sa týkajú ktoréhokoľvek z elektronických systémov uvedených v článku 33 ods. 2, sa uplatňujú odo dňa, ktorý zodpovedá šiestim mesiacom odo dňa uverejnenia oznamu uvedeného v článku 34 ods. 3, v ktorom sa uvádza informácia, že príslušný elektronický systém je funkčný a spĺňa funkčné špecifikácie vypracované podľa článku 34 ods. 1 Ustanovenia uvedené v predchádzajúcej vete sú:“;

2. vkladá sa táto zarážka za dvanástu zarážku:

„— článok 56 ods. 5,“;

3. štrnásta zarážka sa nahrádza takto:

„— článok 78 ods. 1 až 13 bez toho, aby bol dotknutý článok 78 ods. 14,“;

ii) druhý pododsek sa nahrádza takto:

„Do dňa začatia uplatňovania ustanovení uvedených v prvom pododseku tohto písmena sa naďalej uplatňujú zodpovedajúce ustanovenia smerníc 90/385/EHS a 93/42/EHS, pokiaľ ide o informácie týkajúce sa správ o vigilancii, klinických skúšaní, registrácie pomôcok a hospodárskych subjektov a notifikácie certifikátov;“.

b) Písmeno e) sa nahrádza takto:

„e) najneskôr 12 mesiacov od uverejnenia oznámenia uvedeného v článku 34 ods. 3 v súvislosti s elektronickým systémom uvedeným v článku 33 ods. 2 písm. a) a b) výrobcovia zabezpečia, aby sa informácie, ktoré majú vložiť do databázy Eudamed v súlade s článkom 29, vložili do tohto elektronického systému, a to pokiaľ ide o tieto pomôcky za predpokladu, že tieto pomôcky sa takisto uvádzajú na trh od šiestich mesiacov odo dňa uverejnenia tohto oznámenia:

i) pomôcky iné ako pomôcky na mieru, v prípade ktorých výrobca vykonal posudzovanie zhody v súlade s článkom 52;

ii) pomôcky iné ako pomôcky na mieru uvedené na trh podľa článku 120 ods. 3, 3a alebo 3b, pokiaľ pomôcka, v prípade ktorej výrobca vykonal posudzovanie zhody v súlade s článkom 52, ešte nie je zaregistrovaná v Eudamede;“.

c) Vkladajú sa tieto písmená:

„ea) najneskôr 18 mesiacov odo dňa uverejnenia oznámenia uvedeného v článku 34 ods. 3 v súvislosti s elektronickým systémom uvedeným v článku 33 ods. 2 písm. d) notifikované osoby zabezpečia, aby sa informácie, ktoré majú vložiť do databázy Eudamed v súlade s článkom 56 ods. 5, vložili do tohto elektronického systému, a to pokiaľ ide o pomôcky uvedené v písmene e) bode i) tohto odseku; v prípade týchto pomôcok sa vkladá len najnovší príslušný certifikát a v príslušných prípadoch každé následné rozhodnutie prijaté notifikovanou osobou v súvislosti s takýmto certifikátom;

eb) odchylne od písmena d) prvého pododseku tohto odseku sa povinnosti vkladať súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu v súlade s článkom 32 ods. 1 a zasielať príslušným orgánom oznámenia v súlade s článkom 55 ods. 1 prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku 33 ods. 2 písm. d) uplatňujú na pomôcky uvedené v písmene e) tohto odseku, keď sa certifikát vloží do Eudamedu v súlade s písmenom ea) tohto odseku;

ec) bez toho, aby bolo dotknuté písmeno d) prvého pododseku tohto odseku, ak výrobca má predložiť periodický rozbor bezpečnosti pomôcky v súlade s článkom 86 ods. 2 tohto nariadenia, ohlásiť závažnú nehodu alebo bezpečnostné nápravné opatrenie v súlade s článkom 87 tohto nariadenia, alebo podať správu o trendoch v súlade s článkom 88 tohto nariadenia prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku 33 ods. 2 písm. f) tohto nariadenia, takisto zaregistruje pomôcku, ktorá je predmetom periodického rozboru bezpečnosti pomôcky alebo správy o vigilancii, do elektronického systému uvedeného v článku 33 ods. 2 písm. a) a b) tohto nariadenia, okrem prípadov, keď bola takáto pomôcka uvedená na trh v súlade so smernicou 90/385/EHS alebo 93/42/EHS;“

d) Písmeno h) sa vypúšťa.

Článok 2

Zmeny nariadenia (EÚ) 2017/746

Nariadenie (EÚ) 2017/746 sa mení takto:

1. Vkladá sa tento článok:

„Článok 10a

Povinnosti v prípade prerušenia dodávok určitých pomôcok

1. Ak výrobca očakáva prerušenie alebo ukončenie dodávok pomôcky a ak možno odôvodnene predpokladať, že takéto prerušenie alebo ukončenie by mohlo mať za následok vážnu ujmu alebo riziko vážnej ujmy na pacientoch alebo verejnom zdraví v jednom alebo vo viacerých členských štátoch, výrobca o očakávanom prerušení alebo ukončení upovedomí príslušný orgán členského štátu, v ktorom je usadený on alebo jeho splnomocnený zástupca, ako aj hospodárske subjekty, zdravotnícke zariadenia a zdravotníckych pracovníkov, ktorým pomôcku priamo dodáva.

Informácie uvedené v prvom pododseku sa okrem výnimočných okolností poskytujú najmenej šesť mesiacov pred očakávaným prerušením alebo ukončením. Výrobca spresní dôvody prerušenia alebo ukončenia v informáciách poskytnutých príslušnému orgánu.

2. Príslušný orgán, ktorý dostal informácie uvedené v odseku 1, bez zbytočného odkladu o očakávanom prerušení alebo ukončení upovedomí príslušné orgány ostatných členských štátov a Komisiu.

3. Hospodárske subjekty, ktoré dostali informácie od výrobcu v súlade s odsekom 1 alebo od iného hospodárskeho subjektu v dodávateľskom reťazci, upovedomia bez zbytočného odkladu o očakávanom prerušení alebo ukončení všetky ostatné hospodárske subjekty, zdravotnícke zariadenia a zdravotníckych pracovníkov, ktorým pomôcku priamo dodávajú.“

2. V článku 74 sa odsek 14 nahrádza takto:

„14. Od všetkých členských štátov sa vyžaduje, aby uplatňovali postup stanovený v tomto článku odo dňa, ktorý zodpovedá piatim rokom odo dňa uverejnenia oznamu uvedeného v článku 34 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2017/745, v ktorom sa uvádza informácia, že elektronický systém uvedený v článku 30 ods. 2 písm. e) tohto nariadenia je funkčný a spĺňa funkčné špecifikácie vypracované podľa článku 34 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2017/745.

Pred dňom stanoveným v prvom pododseku tohto odseku a najskôr šesť mesiacov odo dňa uverejnenia oznamu uvedeného v uvedenom pododseku uplatňujú postup stanovený v tomto článku iba tie členské štáty, v ktorých sa majú štúdie výkonu vykonávať a ktoré súhlasili s jeho uplatňovaním.“

3. Článok 110 sa mení takto:

a) V odseku 2 sa druhý pododsek nahrádza takto:

„Certifikáty vydané notifikovanými osobami v súlade so smernicou 98/79/ES od 25. mája 2017, ktoré boli stále platné 26. mája 2022 a ktoré neboli neskôr stiahnuté, zostávajú po skončení obdobia uvedeného na certifikáte naďalej v platnosti do 31. decembra 2027. Certifikáty vydané notifikovanými osobami v súlade s uvedenou smernicou od 25. mája 2017, ktoré boli stále platné 26. mája 2022 a ktorých platnosť uplynula pred 9. júlom 2024, sa považujú za platné do 31. decembra 2027 len vtedy, ak je splnená jedna z týchto podmienok:

a) výrobca a notifikovaná osoba predo dňom uplynutia platnosti certifikátu uzavreli v súlade s oddielom 4.3 druhým pododsekom prílohy VII k tomuto nariadeniu písomnú dohodu o posudzovaní zhody v súvislosti s pomôckou, na ktorú sa vzťahuje certifikát, ktorého platnosť uplynula, alebo v súvislosti s pomôckou, ktorá má danú pomôcku nahradiť;

b) príslušný orgán členského štátu poskytol v súlade s článkom 54 ods. 1 tohto nariadenia výnimku z uplatniteľného postupu posudzovania zhody alebo výrobcu v súlade s článkom 92 ods. 1 tohto nariadenia požiadal, aby vykonal uplatniteľný postup posudzovania zhody.“

b) Odsek 3 sa nahrádza takto:

„3. Odchylne od článku 5 a za predpokladu, že sú splnené podmienky stanovené v odseku 3c tohto článku, sa pomôcky uvedené v odsekoch 3a a 3b tohto článku môžu uvádzať na trh alebo uvádzať do používania do dní stanovených v uvedených odsekoch.“

c) Vkladajú sa tieto odseky:

„3a. Pomôcky s certifikátom, ktorý bol vydaný v súlade so smernicou 98/79/ES a ktorý je platný na základe odseku 2 tohto článku, sa môžu uvádzať na trh alebo uvádzať do používania do 31. decembra 2027.

3b. Pomôcky, v prípade ktorých si postup posudzovania zhody podľa smernice 98/79/ES nevyžadoval zapojenie notifikovanej osoby, v prípade ktorých bolo vyhlásenie o zhode vypracované pred 26. májom 2022 v súlade s uvedenou smernicou a v prípade ktorých si postup posudzovania zhody podľa tohto nariadenia vyžaduje zapojenie notifikovanej osoby, sa môžu uvádzať na trh alebo uvádzať do používania do:

a) 31. decembra 2027 v prípade pomôcok triedy D;

b) 31. decembra 2028 v prípade pomôcok triedy C;

c) 31. decembra 2029 v prípade pomôcok triedy B a pomôcok triedy A uvedených na trh v sterilnom stave.

3c. Pomôcky uvedené v odsekoch 3a a 3b tohto článku sa môžu uvádzať na trh alebo uvádzať do používania do dní uvedených v daných odsekoch len vtedy, ak sú splnené tieto podmienky:

a) tieto pomôcky sú naďalej v súlade so smernicou 98/79/ES;

b) nevykonali sa žiadne podstatné zmeny konštrukčného návrhu a účelu určenia;

c) pomôcky nepredstavujú neprijateľné riziko pre zdravie ani bezpečnosť pacientov, používateľov ani iných osôb, ani pre iné aspekty ochrany verejného zdravia;

d) výrobca najneskôr 26. mája 2025 zaviedol systém riadenia kvality v súlade s článkom 10 ods. 8;

e) výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca podal notifikovanej osobe v súlade s oddielom 4.3 prvým pododsekom prílohy VII formálnu žiadosť o posúdenie zhody v súvislosti s pomôckou uvedenou v odseku 3a alebo 3b tohto článku alebo v súvislosti s pomôckou, ktorá má nahradiť danú pomôcku, najneskôr:

i) 26. mája 2025 v prípade pomôcok uvedených v odseku 3a a odseku 3b písm. a) tohto článku;

ii) 26. mája 2026 v prípade pomôcok uvedených v odseku 3b písm. b) tohto článku;

iii) 26. mája 2027 v prípade pomôcok uvedených v odseku 3b písm. c) tohto článku;

f) notifikovaná osoba a výrobca uzavreli v súlade s oddielom 4.3 druhým pododsekom prílohy VII písomnú dohodu najneskôr:

i) 26. septembra 2025 v prípade pomôcok uvedených v odseku 3a) a odseku 3b písm. a) tohto článku;

ii) 26. septembra 2026 v prípade pomôcok uvedených v odseku 3b písm. b) tohto článku;

iii) 26. septembra 2027 v prípade pomôcok uvedených v odseku 3b písm. c) tohto článku.

3d. Odchylne od odseku 3 tohto článku sa na pomôcky uvedené odsekoch 3a a 3b tohto článku uplatňujú požiadavky tohto nariadenia týkajúce sa dohľadu výrobcu po uvedení na trh, trhového dohľadu, vigilancie, a registrácie hospodárskych subjektov a pomôcok namiesto zodpovedajúcich požiadaviek v smernici 98/79/ES.

3e. Bez toho, aby bola dotknutá kapitola IV a odsek 1 tohto článku, notifikovaná osoba, ktorá vydala certifikát uvedený v odseku 3a tohto článku, naďalej zodpovedá za vhodný dohľad nad plnením uplatniteľných požiadaviek v súvislosti s pomôckami, na ktoré vydala certifikát, pokiaľ sa výrobca a notifikovaná osoba autorizovaná v súlade s článkom 38 nedohodli, že takýto dohľad bude vykonávať uvedená osoba.

Notifikovaná osoba, ktorá uzavrela písomnú dohodu uvedenú v odseku 3c písm. f) tohto článku, sa najneskôr od 26. septembra 2025 stane zodpovednou za dohľad v súvislosti s pomôckami, na ktoré sa táto písomná dohoda vzťahuje. Ak sa písomná dohoda vzťahuje na pomôcku, ktorá ma nahradiť pomôcku s certifikátom vydaným v súlade so smernicou 98/79/ES, dohľad sa vykonáva v súvislosti s pomôckou, ktorá sa nahrádza.

Podmienky prevodu dohľadu z notifikovanej osoby, ktorá vydala certifikát, na notifikovanú osobu autorizovanú v súlade s článkom 38 sa jasne vymedzia v dohode medzi výrobcom a notifikovanou osobou autorizovanou v súlade s článkom 38 a, ak je to možné, notifikovanou osobou, ktorá vydala certifikát. Notifikovaná osoba autorizovaná v súlade s článkom 38 nie je zodpovedná za činnosti posudzovania zhody vykonané notifikovanou osobou, ktorá vydala certifikát.“

d) Odsek 8 sa vypúšťa.

e) Dopĺňa sa tento odsek:

„11. Článok 10a sa uplatňuje aj na pomôcky uvedené v odsekoch 3a a 3b tohto článku.“

4. Článok 112 sa mení takto:

a) Prvý odsek sa nahrádza takto:

„Bez toho, aby bol dotknutý článok 110 ods. 3 až 4 tohto nariadenia, a bez toho, aby boli dotknuté povinnosti členských štátov a výrobcov, pokiaľ ide o vigilanciu, a povinnosti výrobcov, pokiaľ ide o sprístupnenie dokumentácie, podľa smernice 98/79/ES, sa uvedená smernica zrušuje s účinnosťou od 26. mája 2022, a to s výnimkou:

a) článku 11, článku 12 ods. 1 písm. c) a článku 12 ods. 2 a 3 smernice 98/79/ES a povinností týkajúcich sa vigilancie a štúdií výkonu stanovených v zodpovedajúcich prílohách k uvedenej smernici, ktoré sa podľa relevantnosti zrušujú s účinnosťou odo dňa uvedeného v článku 113 ods. 3 písm. f) tohto nariadenia, pokiaľ ide o uplatňovanie povinností a požiadaviek týkajúcich sa elektronických systémov uvedených v článku 30 ods. 2 písm. e) a f) tohto nariadenia;

b) článku 10, článku 12 ods. 1 písm. a) a b) a článku 15 ods. 5 smernice 98/79/ES a povinností týkajúcich sa registrácie pomôcok a hospodárskych subjektov a notifikácie certifikátov stanovených v zodpovedajúcich prílohách k uvedenej smernici, ktoré sa podľa relevantnosti zrušujú s účinnosťou odo dňa uvedeného v článku 113 ods. 3 písm. f) tohto nariadenia, pokiaľ ide o uplatňovanie povinností a požiadaviek týkajúcich sa elektronických systémov uvedených v článku 30 ods. 2 písm. a) až d) tohto nariadenia.“

b) Druhý odsek sa nahrádza takto:

„Pokiaľ ide o pomôcky uvedené v článku 110 ods. 3 až 4 tohto nariadenia, smernica 98/79/ES sa naďalej uplatňuje v rozsahu potrebnom na uplatňovanie uvedených odsekov.“

5. Článok 113 ods. 3 sa mení takto:

a) Písmeno a) sa vypúšťa.

b) Písmeno f) sa mení takto:

i) prvý pododsek sa mení takto:

1. úvodná časť sa nahrádza takto:

„bez toho, aby boli dotknuté povinnosti Komisie podľa článku 34 nariadenia (EÚ) 2017/745, povinnosti a požiadavky, ktoré sa týkajú ktoréhokoľvek z elektronických systémov uvedených v článku 30 ods. 2 tohto nariadenia, sa uplatňujú odo dňa, ktorý zodpovedá šiestim mesiacom odo dňa uverejnenia oznamov uvedených v článku 34 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2017/745, v ktorých sa uvádza informácia, že príslušný elektronický systém je funkčný a spĺňa funkčné špecifikácie vypracované podľa článku 34 ods. 1 uvedeného nariadenia. Ustanovenia uvedené v predchádzajúcej vete sú:“;

2. vkladá táto zarážka za desiatu zarážku:

„— článok 51 ods. 5,“;

3. dvanásta zarážka sa nahrádza takto:

„— článok 74 ods. 1 až 13 bez toho, aby bol dotknutý článok 74 ods. 14,“;

4. posledná zarážka sa nahrádza takto:

„— článok 110 ods. 3d.“;

ii) druhý pododsek sa nahrádza takto:

„Do dňa začatia uplatňovania ustanovení uvedených v prvom pododseku tohto písmena sa naďalej uplatňujú zodpovedajúce ustanovenia smernice 98/79/ES v súvislosti s informáciami týkajúcimi sa správ o vigilancii, štúdií výkonu, registrácie pomôcok a hospodárskych subjektov, ako aj notifikácie certifikátov;“.

c) Vkladajú sa tieto písmená:

„fa) najneskôr šesť mesiacov odo dňa stanoveného v písmene f) prvom pododseku tohto odseku výrobcovia zabezpečia, aby sa informácie, ktoré majú vložiť do databázy Eudamed v súlade s článkom 26, vložili do elektronického systému uvedeného v článku 30 ods. 2 písm. a) a b), vrátane týchto pomôcok za predpokladu, že uvedené pomôcky sa takisto uvádzajú na trh odo dňa stanoveného v písmene f) prvom pododseku tohto odseku:

i) pomôcky, v prípade ktorých výrobca vykonal posudzovanie zhody v súlade s článkom 48;

ii) pomôcky uvedené na trh podľa článku 110 ods. 3, 3a alebo 3b, pokiaľ pomôcka, v prípade ktorej výrobca vykonal posudzovanie zhody v súlade s článkom 48, ešte nie je zaregistrovaná v Eudamede;

fb) najneskôr 12 mesiacov odo dňa stanoveného v písmene f) prvom pododseku tohto odseku notifikované osoby zabezpečia, aby sa informácie, ktoré majú vložiť do databázy Eudamed v súlade s článkom 51 ods. 5, vložili do elektronického systému uvedeného v článku 30 ods. 2 písm. d), vrátane pomôcok uvedených v písmene fa) bode i) tohto odseku; v prípade týchto pomôcok sa vkladá len najnovší príslušný certifikát a v príslušných prípadoch každé následné rozhodnutie prijaté notifikovanou osobou v súvislosti s takýmto certifikátom;

fc) odchylne od písmena f) prvého pododseku tohto odseku sa povinnosti vkladať súhrn parametrov bezpečnosti a výkonu v súlade s článkom 29 ods. 1 a zasielať príslušným orgánom oznámenia v súlade s článkom 50 ods. 1 prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku 30 ods. 2 písm. d) uplatňujú na pomôcky uvedené v písmene fa) tohto odseku, keď sa certifikát vloží do Eudamedu v súlade s písmenom fb) tohto odseku;

fd) bez toho, aby bolo dotknuté písmeno f) prvého pododseku tohto odseku, ak výrobca musí predložiť periodický rozbor bezpečnosti pomôcky v súlade s článkom 81 ods. 2 tohto nariadenia, ohlásiť závažnú nehodu alebo bezpečnostné nápravné opatrenie v súlade s článkom 82 tohto nariadenia, alebo podať správu o trendoch v súlade s článkom 83 tohto nariadenia prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku 30 ods. 2 písm. f) tohto nariadenia, takisto zaregistruje pomôcku, ktorá je predmetom periodického rozboru bezpečnosti pomôcky alebo správy o vigilancii, do elektronického systému uvedeného v článku 30 ods. 2 písm. a) a b) tohto nariadenia, okrem prípadov, keď bola takáto pomôcka uvedená na trh v súlade so smernicou 98/79/ES;“.

d) Písmeno g) sa vypúšťa.

e) V písmene j) sa dátum „26. mája 2028“ nahrádza dátumom „31. decembra 2030“.

Článok 3

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dňom jeho uverejnenia v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Článok 1 bod 1 a článok 2 bod 1 sa uplatňujú od 10. januára 2025.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 13. júna 2024

Za Európsky parlament	*Za Radu*
predsedníčka	*predsedníčka*
R. METSOLA	H. LAHBIB