EURÓPSKA
KOMISIA

V Štrasburgu 16. 12. 2025
COM(2025) 1023 final

2025/0404 (COD)

Návrh

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY,

ktorým sa menia nariadenia (EÚ) 2017/745 a (EÚ) 2017/746, pokiaľ ide o zjednodušenie a zníženie záťaže vyplývajúcej z pravidiel týkajúcich sa zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro,* a ktorým sa mení nariadenie (EÚ) 2022/123, pokiaľ ide o podporu poskytovanú Európskou agentúrou pre lieky panelom odborníkov na zdravotnícke pomôcky, a nariadenie (EÚ) 2024/1689, pokiaľ ide o zoznam harmonizačných právnych predpisov Únie uvedený v prílohe I k uvedenému nariadeniu

{SWD(2025) 1050 final} - {SWD(2025) 1051 final} - {SWD(2025) 1052 final}

(Text s významom pre EHP)

DÔVODOVÁ SPRÁVA

1. KONTEXT NÁVRHU

• Dôvody a ciele návrhu

Odvetvie zdravotníckych pomôcok je veľmi rozmanitou a inovačnou hybnou silou hospodárskeho rastu v Európe. Toto odvetvie zohráva kľúčovú úlohu z hľadiska zvyšovania konkurencieschopnosti Európskej únie, zabezpečenia fungovania systémov zdravotnej starostlivosti členských štátov a v konečnom dôsledku dosiahnutia vysokej úrovne ochrany verejného zdravia. Zdravotnícka pomôcka môže byť akýkoľvek nástroj, prístroj, zariadenie, softvér, implantát, reagencia na použitie *in vitro* alebo akýkoľvek materiál alebo predmet, ktorý je výrobcom určený – sám alebo v kombinácii s inými materiálmi alebo predmetmi – na používanie u ľudí na medicínsky účel, napr. na diagnózu, liečbu, zmiernenie, prevenciu, monitorovanie, predikciu alebo prognózu ochorenia, zranenia alebo iného stavu.

Zdravotnícke pomôcky zahŕňajú široký rad výrobkov, ako sú náplasti, injekčné striekačky, chirurgické rúška, okuliare, invalidné vozíky, lekárske aplikácie, skenery tela a implantovateľné pomôcky, napríklad srdcové chlopne, kardiostimulátory alebo náhrady kolenného a bedrového kĺbu. Príklady diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* zahŕňajú testy na chrípku alebo COVID-19, testy na HIV, testy na génové mutácie alebo testy na určovanie krvných skupín. Podľa Svetovej zdravotníckej organizácie sú na svetovom trhu približne 2 milióny rôznych druhov zdravotníckych pomôcok, ktoré sa kategorizujú do viac ako 7 000 skupín generických pomôcok[1]. V Európe je viac ako 38 000 spoločností pôsobiacich v oblasti zdravotníckych technológií. Malé a stredné podniky (MSP) tvoria približne 90 % odvetvia, pričom väčšina z nich sú malé podniky a mikropodniky, ktoré zamestnávajú menej ako 50 ľudí. Odvetvie zdravotníckych technológií zamestnáva v Európe celkovo viac ako 930 000 ľudí. Podľa odhadu bola hodnota európskeho trhu so zdravotníckymi technológiami v roku 2024 na úrovni približne 170 miliárd EUR[2].

Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach (ďalej len „nariadenie o zdravotníckych pomôckach“)[3] a nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746 o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* (ďalej len „nariadenie o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro*“ alebo „nariadenie IVD“)[4] (v tomto návrhu ďalej spoločne len „nariadenia“) poskytujú posilnený regulačný rámec pre

---

1 https://www.who.int/health-topics/medical-devices#tab=tab_1 (stránka navštívená 17. 10. 2025).

2 https://www.medtecheurope.org/resource-library/medtech-europes-facts-figures-2025/ (stránka navštívená 17. 10. 2025). Údaje sú za EÚ27, Island, Nórsko, Švajčiarsko a Spojené kráľovstvo.

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).

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).

zdravotnícke pomôcky a diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro*. Ako sa uvádza v prvých dvoch odôvodneniach nariadenia o zdravotníckych pomôckach a nariadenia IVD, cieľom nariadení je vytvoriť solídny, transparentný, predvídateľný a udržateľný regulačný rámec pre zdravotnícke pomôcky a diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro*, čím by sa zaistila vysoká úroveň bezpečnosti a ochrany zdravia pri súčasnej podpore inovácií. Cieľom týchto nariadení je zabezpečiť bezproblémové fungovanie vnútorného trhu, pričom sa v nich za základ považuje vysoká úroveň ochrany zdravia pacientov a používateľov a zohľadňujú MSP, ktoré v tomto odvetví pôsobia.

Na dosiahnutie týchto cieľov a riešenie problémov spojených s predtým uplatniteľnými právnymi predpismi sa v nariadeniach okrem iného stanovili prísnejšie požiadavky na úroveň klinických dôkazov, ktoré musia výrobcovia zhromaždiť na preukázanie súladu svojich pomôcok s príslušnými pravidlami. V nariadeniach sa takisto stanovuje prísnejší systém posudzovania zhody na účely kontroly kvality, bezpečnosti a výkonu pomôcok uvádzaných na trh EÚ. Podľa nariadenia o zdravotníckych pomôckach a nariadenia IVD sú pomôcky rozdelené do štyroch rizikových tried[5] v závislosti od ich účelu určenia a rizík s nimi spojenými. V závislosti od rizikovej triedy pomôcky musí výrobca predtým, ako bude môcť umiestniť na pomôcku označenie CE a uviesť ju na trh, zapojiť do posudzovania zhody nezávislý orgán posudzovania zhody ako tretiu stranu (ďalej len „notifikovaná osoba“). V čase nadobudnutia účinnosti nariadenia o zdravotníckych pomôckach a nariadenia IVD bol počet autorizovaných notifikovaných osôb veľmi malý, čo vytváralo prekážky v procese povinnej certifikácie pred uvedením na trh. Doteraz bolo autorizovaných 51 notifikovaných osôb podľa nariadenia o zdravotníckych pomôckach a 19 notifikovaných osôb podľa nariadenia IVD.

Nariadenie o zdravotníckych pomôckach nadobudlo účinnosť 26. mája 2021[6] a nariadenie IVD 26. mája 2022. Oveľa prísnejšie požiadavky stanovené nariadeniami, ktoré sa uplatňujú aj na existujúce pomôcky, obmedzené kapacity certifikácie notifikovaných osôb a nedostatočná pripravenosť výrobcov predstavovali riziko nedostatku dodávok a nedostupnosti kritických pomôcok na trhu. Prechodné obdobie stanovené v článku 120 nariadenia o

---

5 Zdravotnícke pomôcky sa klasifikujú do triedy I (nízke riziko), triedy IIa (nízke až stredné riziko), triedy IIb (stredné až vysoké riziko) a triedy III (vysoké riziko); diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro* sa klasifikujú do triedy A (nízke riziko pre zdravie jednotlivca a nízke riziko pre verejné zdravie), triedy B (stredné riziko pre zdravie jednotlivca a nízke riziko pre verejné zdravie), triedy C (vysoké riziko pre zdravie jednotlivca a stredné riziko pre verejné zdravie) a triedy D (vysoké riziko pre zdravie jednotlivca a vysoké riziko pre verejné zdravie).

6 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, s. 18), sa posunul deň začiatku uplatňovania nariadenia (EÚ) 2017/745 z 26. mája 2020 na 26. máj 2021 z dôvodu pandémie ochorenia COVID-19 a súvisiacej krízy v oblasti verejného zdravia.

zdravotníckych pomôckach bolo preto nariadením (EÚ) 2023/607[7] predĺžené a skončí sa buď 31. decembra 2027 alebo 31. decembra 2028, a to v závislosti od rizikovej triedy pomôcky a za predpokladu splnenia určitých podmienok. Prechodné obdobia stanovené v článku 110 nariadenia IVD boli predĺžené nariadením (EÚ) 2022/112[8] a nariadením (EÚ) 2024/1860[9]; skončia sa buď 31. decembra 2027, 31. decembra 2028 alebo 31. decembra 2029 v závislosti od rizikovej triedy diagnostickej zdravotníckej pomôcky *in vitro* a za predpokladu splnenia určitých podmienok, ktoré sú podobné podmienkam stanoveným v nariadení o zdravotníckych pomôckach.

Opakované predĺženie prechodných období bolo len krátkodobým riešením na zmiernenie rizika nedostatku. Nedali sa ním vyriešiť základné štrukturálne problémy pri vykonávaní nariadenia o zdravotníckych pomôckach a nariadenia IVD. Vzhľadom na mnohé výzvy spojené s vykonávaním týchto dvoch nariadení začala Európska komisia v roku 2024 cielené hodnotenie nariadenia o zdravotníckych pomôckach a nariadenia IVD. Napriek významnému pokroku, ktorý sa dosiahol pri praktickom vykonávaní nariadenia o zdravotníckych pomôckach a nariadenia IVD, sa v rámci cieleného hodnotenia (ktoré sa dokončuje v rovnakom čase ako tento návrh) zistili nedostatky regulačného rámca. Tieto nedostatky ovplyvňujú dostupnosť pomôcok a konkurencieschopnosť výrobcov v EÚ (najmä mnohých mikropodnikov, malých a stredných podnikov) a bránia inováciám v oblasti zdravotníckych technológií. To má zas negatívny vplyv na kvalitu zdravotnej starostlivosti a bezpečnosť pacientov. Výsledky cieleného hodnotenia sa uvádzajú v oddiele 3 tejto dôvodovej správy.

Cieľom tohto návrhu je zefektívniť regulačný rámec a zabezpečiť jeho odolnosť voči budúcim zmenám. Jeho hlavným cieľom je zjednodušiť uplatniteľné pravidlá, znížiť administratívne zaťaženie výrobcov a posilniť predvídateľnosť a nákladovú efektívnosť postupu certifikácie notifikovanými osobami pri súčasnom zachovaní vysokej úrovne ochrany verejného zdravia a bezpečnosti pacientov, a tým prispieť k dosiahnutiu pôvodných cieľov týchto nariadení. Všetci relevantní aktéri naďalej sledujú ciele nariadenia o zdravotníckych pomôckach a nariadenia IVD. Nedostatočne predvídateľné harmonogramy procesu certifikácie a rozdielne postupy v rámci EÚ však naďalej oslabujú účinnosť procesu, ktorého cieľom je získanie označenia CE. Navyše viaceré požiadavky podľa nariadení sú neprimerané vzhľadom na skutočné riziká, ktoré pomôcky predstavujú, čo vedie k zbytočne vysokým nákladom a záťaži. Príliš zaťažujúce požiadavky môžu byť pre výrobcov, najmä MSP, dôvodom na to, aby

---

[7] Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2023/607 z 15. marca 2023, ktorým sa menia nariadenia (EÚ) 2017/745 a (EÚ) 2017/746, pokiaľ ide o prechodné ustanovenia pre určité zdravotnícke pomôcky a diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro* (Ú. v. EÚ L 80, 20.3.2023, s. 24).

[8] Nariadenie 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. 1).

[9] 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 v prípade prerušenia alebo ukončenia dodávok a prechodné ustanovenia pre určité diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro* (Ú. v. EÚ L 2024/1860, 9.7.2024).

prestali pomôcky dodávať alebo aby oddialili ich uvedenie na trh, čo môže mať negatívne dôsledky pre starostlivosť o pacientov a verejné zdravie. Môžu takisto negatívne ovplyvniť konkurencieschopnosť trhu EÚ so zdravotníckymi pomôckami v porovnaní s inými jurisdikciami na svete.

Tento návrh je reakciou na požiadavky Európskeho parlamentu[10], viacerých členských štátov[11] a mnohých zainteresovaných strán na zjednodušenie regulačného rámca pre zdravotnícke pomôcky a na prijatie opatrení s cieľom zabezpečiť dostupnosť pomôcok. Nové nariadenie je potrebné v záujme odstránenia zistených problémov, ktoré by inak mali značný vplyv na trh so zdravotníckymi pomôckami a v dôsledku toho na kvalitu zdravotnej starostlivosti poskytovanej pacientom v EÚ.

Cieľom návrhu je zlepšiť fungovanie súčasného regulačného rámca, najmä pokiaľ ide o bezproblémové fungovanie jednotného trhu, a zároveň zabezpečiť vysokú úroveň ochrany zdravia pacientov. Vychádza z kľúčových prvkov existujúceho rámca, najmä z decentralizovaného prístupu (v rámci ktorého sú zodpovednosti pridelené členským štátom) a zo zapojenia notifikovaných osôb do postupu posudzovania zhody, podobne ako v prípade iných právnych predpisov EÚ založených na novom legislatívnom rámci. Zámerom je však vytvoriť jednoduchší a nákladovo efektívnejší regulačný rámec a podporiť ďalšiu harmonizáciu, čím sa vytvorí konkurencieschopnejší a inovatívnejší trh EÚ.

Koordinačná skupina pre zdravotnícke pomôcky (MDCG) bola zriadená v súlade s článkom 103 nariadenia o zdravotníckych pomôckach, je zložená zo zástupcov príslušných vnútroštátnych orgánov a predsedá jej Komisia. V návrhu je skupina MDCG ponechaná ako hlavný riadiaci orgán.

Návrhom sa posilňuje koordinácia medzi notifikovanými osobami prostredníctvom koordinačnej skupiny (NBCG-Med), ktorá bola zriadená v súlade s článkom 49 nariadenia o zdravotníckych pomôckach, a vytvára sa priamy hierarchický vzťah, kde skupina NBCG-Med je podriadená skupine MDCG. Hoci notifikované osoby zostanú zodpovednosťou členských štátov, cieľom návrhu je zlepšiť dohľad a pravidelné monitorovanie notifikovaných osôb prostredníctvom zapojenia odborníkov z Komisie a ostatných členských štátov.

Panely odborníkov[12] boli zavedené nariadením o zdravotníckych pomôckach s cieľom poskytovať vedecké a klinické poradenstvo týkajúce sa zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*, ako aj poskytovať stanoviská k správam o posúdení klinického hodnotenia vypracovaným notifikovanými osobami v prípade určitých

---

10 Uznesenie Európskeho parlamentu z 23. októbra 2024 o naliehavej potrebe revízie nariadenia o zdravotníckych pomôckach (2024/2849(RSP)) (Ú. v. EÚ C, C/2025/485, 29.1.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2025/485/oj).

11 Spoločný dokument Chorvátska, Fínska, Francúzska, Nemecka, Írska, Luxemburska, Malty, Rumunska, Malty a Slovinska o potrebných reformách nariadenia o zdravotníckych pomôckach a nariadenia IVD: priority/hlavné body (Rada Európskej únie, 28. 11. 2024, 15380/24).

12 Webové sídlo Európskej komisie, *Medical Devices – Expert Panels – Overview* (Zdravotnícke pomôcky – Panely odborníkov – Prehľad).

vysokorizikových pomôcok a k správam o hodnotení výkonu týkajúcim sa určitých vysokorizikových diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*. Európska agentúra pre lieky (EMA) od roku 2022 zabezpečuje úlohu sekretariátu pre panely odborníkov[13]. Cieľom návrhu je rozšíriť rozsah odborných znalostí, ktoré sú k dispozícii v rámci panelov odborníkov, ako aj ich poradnú funkciu pri rozhodovaní v oblasti regulácie. Súčasťou návrhu Komisie je aj podpora poskytovaná agentúrou EMA príslušným orgánom s cieľom zlepšiť koordináciu medzi nimi, najmä pokiaľ ide o hraničné prípady a otázky klasifikácie, výnimky z uplatniteľných postupov posudzovania zhody a prípadne iné požiadavky, klinické hodnotenia a skúšania, vigilanciu a trhový dohľad.

- **Súlad s existujúcimi ustanoveniami v tejto oblasti politiky**

Vzhľadom na naliehavú potrebu prijať opatrenia sa návrh predkladá ako okamžité nadväzujúce opatrenie na cielené hodnotenie nariadenia o zdravotníckych pomôckach a nariadenia IVD. Sledujú sa ním podobné ciele, ako sú ciele návrhov Komisie prijatých v apríli 2023 na účely reformy farmaceutických právnych predpisov EÚ[14]. Súlad s navrhovanými nariadeniami, ktorými sa nahrádza smernica 2001/83/ES a nariadenie (EÚ) č. 726/2004, je zabezpečený. Tento návrh je takisto v súlade s návrhom Komisie týkajúcim sa aktu o biotechnológiách[15], ktorého prijatie sa očakáva v rovnakom čase ako prijatie tohto návrhu a ktorý okrem iného obsahuje navrhované zmeny nariadenia o klinickom skúšaní[16], napríklad koordinovaný postup posudzovania kombinovaných štúdií týkajúcich sa liekov, diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* a/alebo zdravotníckych pomôcok. Týmto návrhom sa zároveň zosúlaďujú príslušné ustanovenia nariadenia o zdravotníckych pomôckach s novým nariadením o látkach ľudského pôvodu[17].

- **Súlad s ostatnými politikami Únie**

Návrh prispieva k dosiahnutiu cieľa Komisie zlepšiť konkurencieschopnosť EÚ uľahčením podnikania a podporou výskumu a inovácií. V Kompase konkurencieschopnosti[18] sa opätovne zdôrazňuje potreba zjednodušiť regulačné prostredie, znížiť záťaž a podporiť inovácie, najmä v technologických odvetviach.

---

13 Článok 30 nariadenia (EÚ) 2022/123 o posilnenej úlohe Európskej agentúry pre lieky z hľadiska pripravenosti na krízy a krízového riadenia v oblasti liekov a zdravotníckych pomôcok.

14 *Reform of the EU pharmaceutical legislation – Public Health* (Reforma farmaceutických právnych predpisov EÚ – verejné zdravie).

15 Návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o vytvorení rámca opatrení na posilnenie odvetví biotechnológií a biovýroby v Únii, najmä v oblasti zdravia, a o zmene nariadení (ES) č. 178/2002, (ES) č. 1394/2007, (EÚ) č. 536/2014, (EÚ) 2019/6, (EÚ) 2024/795 a (EÚ) 2024/1938 (akt EÚ o biotechnológiách), COM(2025) 1022 zo 16. decembra 2025.

16 Nariadenie (EÚ) č. 536/2014, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj.

17 Nariadenie (EÚ) 2024/1938, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj.

18 Oznámenie Komisie Európskemu parlamentu, Európskej rade, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov – Kompas konkurencieschopnosti pre EÚ, COM(2025) 30 final, 29.1.2025.

V oznámení s názvom Jednoduchšia a rýchlejšia Európa[19] sa stanovili nové ciele v oblasti znižovania administratívnej záťaže a uprednostňovania nových zjednodušujúcich opatrení.

Tento návrh je takisto v súlade so Stratégiou Komisie pre európske vedy o živej prírode[20], v ktorej sa poukázalo na to, že riziko straty konkurencieschopnosti v prospech iných regiónov je vysoké najmä v oblastiach, ako sú zdravotnícke pomôcky, keďže právne predpisy nie sú dostatočne priaznivé pre inovácie, odolné voči budúcim zmenám a nemajú jasne určené spôsoby prístupu na trhy. Komisia sa preto zaviazala, že navrhne legislatívnu iniciatívu, ktorou sa zabezpečí rovnováha medzi zjednodušením predpisov EÚ týkajúcich sa zdravotníckych pomôcok a diagnostiky *in vitro* a účinnou ochranou bezpečnosti pacientov a verejného zdravia, a to aj s ohľadom na núdzové zdravotné situácie.

Návrh je v súlade s politikami EÚ v oblastiach bezpečnosti, zdravia a životného prostredia, keďže sa ním zabezpečuje vysoký štandard bezpečnosti pacientov a ochrany verejného zdravia a zároveň sa ním znižujú nadmerne zaťažujúce požiadavky a zjednodušujú postupy. Návrhom sa dopĺňajú politiky EÚ v oblastiach jednotného trhu a umelej inteligencie, keďže sa ním stanovujú regulačné nástroje, ktoré sledujú rovnaké ciele ako existujúce ustanovenia v týchto oblastiach.

2. PRÁVNY ZÁKLAD, SUBSIDIARITA A PROPORCIONALITA

• Právny základ

Vzhľadom na to, že návrhom sa menia dve existujúce nariadenia, právny základ návrhu je rovnaký ako v nariadeniach, ktoré sa majú zmeniť, a to článok 114 a článok 168 ods. 4 písm. c) Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ZFEÚ). Cieľom opatrení navrhnutých v tomto pozmeňujúcom nariadení je zachovať a posilniť bezproblémové fungovanie jednotného trhu, pokiaľ ide o zdravotnícke pomôcky a diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro*, pri súčasnom zachovaní výkonu a bezpečnosti pomôcok pre pacientov a používateľov.

• Subsidiarita (v prípade inej ako výlučnej právomoci)

Nariadením o zdravotníckych pomôckach a nariadením IVD sa zaviedol spoločný regulačný rámec na úrovni EÚ, keďže ciele týchto nariadení nebolo možné dostatočne dosiahnuť prostredníctvom vnútroštátnych zásahov. Tieto ciele spočívajú najmä v zabezpečení vysokej úrovne ochrany zdravia pacientov a používateľov a bezproblémového fungovania jednotného trhu a v zamedzení prípadnému narušeniu trhu. Riešenie zistených problémov opatrením na úrovni EÚ sa považuje za menej nákladné a účinnejšie ako vnútroštátne opatrenia vo všetkých

---

19 Oznámenie Komisie Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov – Jednoduchšia a rýchlejšia Európa: oznámenie o vykonávaní a zjednodušení, COM(2025) 47 final, 11.2.2025.

20 Oznámenie Komisie Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov – Vyberte si Európu pre vedy o živej prírode Stratégia, ktorej cieľom je urobiť z EÚ najatraktívnejšie miesto na svete pre vedy o živej prírode do roku 2030, COM(2025) 525 final, 2.7.2025.

členských štátoch. Z uvedeného dôvodu sa navrhované zmeny nariadenia o zdravotníckych pomôckach a nariadenia IVD musia vykonať na úrovni EÚ.

- **Proporcionalita**

Navrhované zmeny nepresahujú rámec toho, čo je nevyhnutné na dosiahnutie cieľov zjednodušenia a zníženia záťaže, aby sa zabezpečilo dosiahnutie zamýšľaného účelu oboch nariadení. Daným účelom je vytvoriť solídny, transparentný, predvídateľný a udržateľný regulačný rámec pre zdravotnícke pomôcky a pre diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro*, ktorým sa zaručí vysoká úroveň ochrany verejného zdravia a bezpečnosti pacientov, ako aj bezproblémové fungovanie jednotného trhu s týmito pomôckami.

- **Výber nástroja**

Komisia navrhuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady. Ide o najvhodnejší právny nástroj, keďže nevyhnutný stupeň jednotnosti, ktorý je potrebný na zlepšenie fungovania jednotného trhu, pokiaľ ide o zdravotnícke pomôcky a diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro*, môže poskytnúť len nariadenie, keďže sa uplatňuje jednotne, má záväzný charakter a je priamo uplatniteľné.

3. VÝSLEDKY HODNOTENÍ *EX POST*, KONZULTÁCIÍ SO ZAINTERESOVANÝMI STRANAMI A POSÚDENÍ VPLYVU

- **Hodnotenia *ex post*/kontroly vhodnosti existujúcich právnych predpisov**

Komisia práve dokončila cielené hodnotenie nariadení[21]. Tento návrh vychádza zo zistení uvedeného hodnotenia.

Celkovo sa v rámci hodnotenia zistilo, že prínosy nariadení pre pacientov a systémy zdravotnej starostlivosti sa prejavujú posilňovaním bezpečnosti a výkonu pomôcok a zvyšovaním transparentnosti. Tieto úspechy sú však spojené s vysokými a často neúmernými nákladmi na dodržiavanie predpisov, ktoré sú spôsobené aj veľkou zložitosťou právnych predpisov.

V rámci hodnotenia sa zistilo, že nariadeniami sa posilnil regulačný rámec prostredníctvom prísnejších požiadaviek na autorizáciu notifikovaných osôb a dohľad nad nimi, na vykonávanie posudzovania zhody a získavanie klinických dôkazov. Tieto tri rozmery sú však úzko prepojené a nedostatky v jednej oblasti ovplyvňujú celý systém. V dôsledku roztrieštěného a zdĺhavého procesu autorizácie sa znižujú dostupné kapacity a vytvára sa nejednotnosť v oblasti dohľadu, čo následne prispieva k rozdielnym postupom posudzovania zhody. Z dôvodu neúplne alebo nerovnomerne posúdených klinických dôkazov sa zároveň

---

[21] Pracovný dokument útvarov Komisie o cielenom hodnotení nariadenia (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach a nariadenia (EÚ) 2017/746 o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro*, SWD(2025) 1051.

predlžuje posudzovanie a oslabuje sa predvídateľnosť, pričom sa obmedzuje schopnosť preukázať, že ciele nariadení týkajúce sa bezpečnosti sú splnené. Hoci je zrejmé, že sa dosiahol určitý pokrok, efektívnosť, harmonizácia a účinnosť zaostávajú za očakávaniami v dôsledku kombinovaného účinku kapacitných obmedzení, roztrieštеného dohľadu a nerovnakých požiadaviek na dôkazy. To viedlo k vnímanej nepredvídateľnosti a neprimeranosti regulačného rámca, čo oslabuje dôveru zainteresovaných strán v systém. Z hodnotenia konkrétnejšie vyplýva, že to vedie k zníženiu dostupnosti určitých pomôcok (napr. inovačných a špecifických pomôcok), čo má negatívny vplyv na ochranu pacientov a konkurencieschopnosť priemyslu.

V hodnotení sa poukazuje na viaceré nedostatky a neefektívnosť súčasného regulačného rámca, najmä pokiaľ ide o zjednodušenie a zefektívnenie postupov. Roztrieštený a nejednotný regulačný rámec viedol k viacerým neefektívnym prvkom a zbytočnej záťaži pre zainteresované strany, ktoré žiadajú centralizovanejšiu štruktúru riadenia. Zdá sa, že neočakávaná zvýšená administratívna záťaž vzniká v dôsledku nadbytočného podávania správ a zbytočnej duplicity práce, čo predstavuje pre zainteresované strany značné problémy. Tieto obavy sú ešte znásobené z dôvodu nepredvídateľnosti a neprimeranosti systému, najmä z pohľadu hospodárskych subjektov, ktoré požadujú jasnosť a konzistentnosť požiadaviek, čím by sa umožnila podpora inovácií bez ohrozenia bezpečnosti. Navyše digitálne riešenia sa často uvádzajú ako možné spôsoby zmiernenia niektorých z týchto záťaží, zvýšenia efektívnosti a zníženia obmedzenosti zdrojov. Roztrieštenosť riadiacich štruktúr, prekrývajúce sa požiadavky na podávanie správ a obmedzená digitalizácia prispievajú k zvýšeným nákladom orgánov aj hospodárskych subjektov na administratívu a prispôsobenie.

Celkovo z cieleného hodnotenia vyplýva, že:

- niektoré požiadavky, najmä v súvislosti s postupmi posudzovania zhody, sú príliš zložité, zaťažujúce, zdĺhavé a nákladné,
- uplatňovanie právnych požiadaviek vnútroštátnymi orgánmi a notifikovanými osobami nie je dostatočne zosúladené,
- súčasné mechanizmy koordinácie nie sú dostatočne účinné a efektívne,
- na úrovni EÚ nie je k dispozícii dostatočné poradenstvo v oblasti technickej regulácie,
- adaptívne postupy pre prelomové inovácie a pomôcky na zriedkavé choroby alebo špecifické pomôcky neexistujú,
- nariadenia majú neúmyselný negatívny vplyv na inovácie, konkurencieschopnosť a starostlivosť o pacientov,
- treba zlepšiť súlad s inými právnymi predpismi EÚ, ako je napríklad nariadenie o klinickom skúšaní.

Z hodnotenia vyplynulo, že existuje potenciál na zjednodušenie a zníženie záťaže súvisiacej s vykonávaním oboch nariadení bez ohrozenia ich hlavných cieľov.

- **Konzultácie so zainteresovanými stranami**

Okrem priebežných konzultácií s členskými štátmi a zainteresovanými stranami, ktoré prebiehajú v rámci Koordinačnej skupiny pre zdravotnícke pomôcky, a verejných a cielených konzultácií, ktoré sú zdrojom informácií pre cielené hodnotenie, Komisia zverejnila výzvu na

predkladanie podkladov k cielenej revízii nariadenia o zdravotníckych pomôckach a nariadenia IVD.

Spätnú väzbu bolo možné preložiť od 8. septembra do 6. októbra 2025[22]. Celkovo bolo 427 individuálnych podaní[23] a 166 príloh[24] posúdených ako platné (konečná analýza vychádzala zo 165 z týchto príloh)[25].

Z hľadiska skupín zainteresovaných strán boli najväčšími prispievateľmi spoločnosti a podniky (199 príspevkov, 46,6 %), po ktorých nasledovali záujmové združenia (61 príspevkov, 14,29 %). Ďalšími respondentmi boli mimovládne organizácie (36 príspevkov, 8,43 %), akademické a výskumné inštitúcie (31 príspevkov, 7,26 %), orgány verejnej moci (13 príspevkov, 3,04 %) a odborové organizácie (šesť príspevkov, 1,41 %). Spätnú väzbu poskytli aj notifikované osoby (päť príspevkov, 1,17 %) a spotrebiteľské organizácie (jeden príspevok), ako aj jednotlivci [37 príspevkov od občanov EÚ (8,67 %) a osem príspevkov od občanov krajín mimo EÚ (1,87 %)]. Niektoré zainteresované strany si vybrali možnosť „Iné“ (30 príspevkov, 7,03 %). Veľkú väčšinu spoločností/podnikov, ktoré predložili svoje príspevky, tvorili MSP (129 príspevkov, 64,8 %) vrátane 34 stredných a 54 malých podnikov a 41 mikropodnikov.

Z geografického hľadiska boli respondenti väčšinou z Nemecka (100 príspevkov, 23,42 %), Belgicka (48 príspevkov, 11,24 %) a Francúzska (39 príspevkov, 9,13 %).

Zo spätnej väzby na výzvu na predkladanie podkladov vyplýva, že respondenti súhlasili s identifikovanými prekážkami vyplývajúcimi z nariadení. Poukazovali na to, že nariadenia spôsobujú neprimerané náklady, vysokú administratívnu záťaž a celkovú zložitosť regulácie, pričom potvrdili aj zistenia cieleného hodnotenia. Zainteresované strany vyjadrili celkovú všeobecnú podporu opatreniam zameraným na zjednodušenie a zabezpečenie primeranejšieho a efektívnejšieho regulačného rámca, zníženie administratívnej záťaže a umožnenie väčšej flexibility s cieľom podporiť uvádzanie inovačných pomôcok na trh.

Respondenti vo všetkých skupinách zainteresovaných strán vo všeobecnosti uznali ciele nariadení a zdôraznili, že ústredným prvkom revízie by malo zostať zachovanie

---

22 Európska komisia, *Zdravotnícke pomôcky a diagnostika in vitro – cielená revízia pravidiel EÚ*, webové sídlo portálu Vyjadrite svoj názor.

23 V týchto údajoch je zahrnutý jeden príspevok, ktorý bol vyradený z dôvodu nedodržania pravidiel spätnej väzby; päť príspevkov od štyroch prispievateľov bolo odstránených, keďže sa považovali za duplicitné, a 14 príspevkov bolo zlúčených do šiestich príspevkov, keďže sa považovali za doplnkovú spätnú väzbu.

24 V rámci 171 príloh doručených v rámci výzvy na predkladanie podkladov sa v analýze nezohľadnilo päť príloh (jedna príloha z vyradenej spätnej väzby, dve prílohy boli súčasťou uvedených duplicitných príspevkov a jeden dokument zaslal jeden prispievateľ trikrát).

25 Jedna príloha zaslaná trikrát jedným prispievateľom bola považovaná za príspevok mimo témy.

bezpečnostných noriem a vysokej úrovne verejného zdravia, a to aj prostredníctvom zabezpečenia dostupnosti pomôcok alebo podpory inovácií pre malé skupiny obyvateľstva.

Zainteresované strany celkovo zdôraznili potrebu prístupu k požiadavkám založeného na riziku, podporili väčšiu digitalizáciu a efektívnejšie riadenie. Spätná väzba zahŕňala navrhované zmeny týkajúce sa viacerých oblastí vrátane požiadaviek na klinické údaje a údaje po uvedení na trh, zjednodušenia a väčšej predvídateľnosti procesu posudzovania zhody, ako aj zmien týkajúcich sa auditov a dohľadu výrobcu po uvedení na trh.

V spätnej väzbe sa takisto osobitne zdôraznili dôsledky nariadení pre MSP, keďže náklady na plnenie požiadaviek sa považujú za neprimerané najmä pre MSP; mnohé zainteresované strany požadujú, aby sa zohľadnili potreby MSP.

Niektoré zainteresované strany sa takisto vyslovili za väčšie využívanie digitálnych nástrojov. Zazneli aj požiadavky na zjednodušenie a posilnenie riadenia vrátane zlepšenia predvídateľnosti a zabezpečenia harmonizovaného výkladu regulačného systému.

Napokon zainteresované strany podporili opatrenia na zvýšenie súladu s inými legislatívnymi rámcami EÚ, ako sú právne predpisy EÚ o klinickom skúšaní a umelej inteligencii.

Komisia takisto začala sériu cielených prieskumov vrátane jedného prieskumu zameraného na malých a stredne veľkých výrobcov zdravotníckych pomôcok a zorganizovala viacero seminárov.

- **Získavanie a využívanie expertízy**

Návrh vychádza zo zistení cieleného hodnotenia a z konzultácií so zainteresovanými stranami, ktoré sú opísané v predchádzajúcom texte.

- **Posúdenie vplyvu**

Návrhom sa riešia problémy zistené počas cieleného hodnotenia. Navrhovaná revízia nariadenia o zdravotníckych pomôckach a nariadenia IVD zahŕňa cielené zjednodušujúce opatrenia (pre ktoré neexistujú žiadne reálne alternatívy), ktorých cieľom je znížiť záťaž a zabezpečiť väčšiu predvídateľnosť legislatívneho rámca. Cieľom navrhovaných zmien nie je upraviť ciele právnych predpisov, a tým zabezpečiť nepretržitú dostupnosť bezpečných a inovačných pomôcok a zaručiť vysokú úroveň bezpečnosti pacientov, verejného zdravia a zdravotnej starostlivosti. V tejto súvislosti sa z hľadiska načasovania a účinnosti nepovažovalo posúdenie vplyvu za potrebné ani vhodné.

Namiesto toho je sprievodným dokumentom k návrhu pracovný dokument útvarov Komisie, v ktorom sa vysvetľujú navrhované opatrenia a uvádzajú dôkazy a ich analýza, ako aj názory zainteresovaných strán. Uvedený pracovný dokument útvarov Komisie obsahuje odhad

úspory nákladov[26]. Celkovo sa odhaduje, že kombinovaný vyčísliteľný vplyv zjednodušujúcich opatrení opísaných v uvedenom dokumente s prihliadnutím na obmedzenia a predpoklady opísané v celom dokumente dosiahne viac ako 3 miliardy EUR ročne. Popri finančnej pomoci je cieľom opatrení zaviesť primeraný, účinný a flexibilný rámec, zvýšiť právnu istotu, podporiť jednotnejšie vykonávanie v celej Únii a udržať vysokú úroveň ochrany zdravia stanovenú v nariadení o zdravotníckych pomôckach a nariadení IVD. Podporou účinnejšieho systému priaznivého pre inovácie navrhované opatrenia v konečnom dôsledku prispievajú k zabezpečeniu toho, aby pacienti mali aj naďalej prístup k pomôckam, ktoré potrebujú.

- **Regulačná vhodnosť a zjednodušenie**

Návrh prispieva k záväzku Komisie zjednodušiť právne predpisy EÚ a znížiť regulačné zaťaženie ľudí, podnikov a správnych orgánov v EÚ, čím sa zvýši jej konkurencieschopnosť a odolnosť.

Očakáva sa, že návrhom na zefektívnenie postupov a zníženie záťaže výrobcov, distribútorov a notifikovaných osôb sa znížia náklady na dodržiavanie predpisov pre MSP, veľké spoločnosti a iné zainteresované strany v príslušných odvetviach. Zjednodušením administratívnych postupov sa výrazne zníži neistota, čím sa zabezpečí väčšia predvídateľnosť pre spoločnosti a umožní sa im efektívnejšie plánovať svoje činnosti v oblasti výskumu a vývoja. Zefektívnením procesov certifikácie a dohľadu nad notifikovanými osobami sa podporí konkurencieschopnosť príslušných odvetví EÚ, najmä pokiaľ ide o MSP, ktoré budú schopné rýchlejšie reagovať na meniace sa podmienky na trhu a potreby zákazníkov. Vďaka efektívnejším a predvídateľnejším procesom budú dotknuté spoločnosti z EÚ atraktívnejšie pre domácich aj zahraničných investorov, čo by mohlo viesť k zvýšeniu investícií a rastu v tomto odvetví.

- **Základné práva**

V tomto návrhu sa rešpektujú základné práva a zásady stanovené v Charte základných práv Európskej únie[27]. Zachováva sa ním najmä právo každej osoby na rešpektovanie jej telesnej a duševnej nedotknuteľnosti (článok 3), právo na ochranu osobných údajov (článok 8) a sloboda podnikania (článok 16), ako aj vlastnícke právo (článok 17). Okrem toho sa navrhovanými zjednodušujúcimi opatreniami, očakávaným znížením administratívnej záťaže a opatreniami na podporu inovácií zameraných na pacienta a dostupnosťou pomôcok vrátane pomôcok pre malé skupiny pacientov podporuje právo na prístup k preventívnej zdravotnej starostlivosti a právo využívať lekársku starostlivosť. Zabezpečuje sa nimi aj vysoká úroveň ochrany ľudského zdravia, ako sa stanovuje v článku 35 charty.

---

26 Pracovný dokument útvarov Komisie o úsporách nákladov, SWD(2025) 1050.

27 EUR-Lex - 12012P/TXT - SK - EUR-Lex.

4. VPLYV NA ROZPOČET

Návrh má vplyv na rozpočet EÚ, najmä pokiaľ ide o dodatočné zdroje potrebné na zabezpečenie: 1. prísnejšieho dohľadu nad notifikovanými osobami a jednotného uplatňovania regulačného rámca; 2. prístupu k ďalším externým vedeckým, technickým a regulačným odborným znalostiam s cieľom podporiť rozhodovanie založené na dôkazoch a 3. podpory zo strany Európskej agentúry pre lieky (EMA) v záujme lepšej koordinácie činností uskutočňovaných vnútroštátnymi orgánmi v súvislosti s vykonávaním nariadenia o zdravotníckych pomôckach a nariadenia IVD, najmä v oblastiach vigilancie a trhového dohľadu, rozhodnutí o hraničných prípadoch a klasifikácii, klinického skúšania a štúdií výkonu, ako aj v oblasti výnimiek vo výnimočných prípadoch súvisiacich so zdravím a bezpečnosťou pacientov. Vo finančnom výkaze sa uvádzajú podrobné informácie o vplyve na rozpočet a požadovaných ľudských a administratívnych zdrojoch. Pri tomto prístupe sa využíva zavedená úloha panelov odborníkov a agentúry EMA s cieľom účinne riešiť potreby odvetvia v medziach súčasného systémového rámca, a tým sa využívajú silné stránky existujúcich nariadení EÚ.

V návrhu sa Komisia oprávňuje stanoviť poplatky za určité činnosti, ktoré sa vyžadujú podľa existujúceho nariadenia o zdravotníckych pomôckach, nariadenia IVD a navrhovaných zmien, ako sú posudzovanie a monitorovanie notifikovaných osôb a poskytovanie vedeckého poradenstva a poradenstva v oblasti regulácie. Tieto činnosti sa preto môžu financovať aspoň čiastočne prostredníctvom poplatkov s možnosťou zavedenia znížených sadzieb pre MSP. Iné činnosti, najmä tie, ktoré sa týkajú lepšej koordinácie medzi vnútroštátnymi orgánmi s cieľom zlepšiť fungovanie jednotného trhu a zjednodušiť dodržiavanie predpisov pre hospodárske subjekty, však v tejto fáze nemožno financovať z finančných príspevkov subjektov, na ktoré sa regulačný rámec vzťahuje. Je potrebné osobitné pravidlo pre používateľské poplatky, keďže takéto pravidlá existujú v iných odvetviach v EÚ a v iných jurisdikciách.

Vplyv, ktorý budú mať na rozpočet EÚ náklady na posilnenú koordináciu, bude nakoniec viesť k zníženiu nákladov hospodárskych subjektov vďaka prínosom vyplývajúcim z jednotných postupov na jednotnom trhu, zjednodušených postupov a spoľahlivejšej a predvídateľnejšej regulačnej infraštruktúry, ktorá posilňuje konkurencieschopnosť a stimuluje inovácie. Okrem toho sa navrhovanou zmenou posilňuje schopnosť EÚ účinne predchádzať ohrozeniam verejného zdravia, ako sú nedostatky v dodávkach zdravotníckych pomôcok a obavy o bezpečnosť, a reagovať na tieto hrozby, a tým sa minimalizujú náklady spojené s prípadnou neefektívnosťou regulačného rámca. Rozhodujúce je, že cieľom tohto úsilia je aj zjednodušenie existujúcich nariadení, zníženie administratívnej záťaže a vylepšenie procesov certifikácie pre notifikované osoby, čo povedie k významnému zníženiu celkových výdavkov výrobcov a zároveň k ochrane verejného zdravia a bezpečnosti pacientov.

5. ĎALŠIE PRVKY

- **Plány vykonávania, spôsob monitorovania, hodnotenia a podávania správ**

Vplyv návrhu sa bude monitorovať prostredníctvom existujúcich mechanizmov podávania správ a dohľadu v rámci pravidelných následných opatrení stanovených v uvedených nariadeniach. Komisia navyše navrhuje vykonať ďalšie hodnotenie uplatňovania nariadenia o zdravotníckych pomôckach a nariadenia IVD päť rokov po nadobudnutí účinnosti navrhovaných zmien.

- **Podrobné vysvetlenie konkrétnych ustanovení návrhu**

Návrh je štruktúrovaný takto:

Článok 1: zmeny nariadenia (EÚ) 2017/745

Článok 2: zmeny nariadenia (EÚ) 2017/746

Článok 3: zmeny nariadenia (EÚ) 2022/123

Článok 4: zmeny nariadenia (EÚ) 2024/1689

Článok 5: nadobudnutie účinnosti

Zmeny možno zhrnúť podľa hlavnej témy, príslušných článkov a osobitných ustanovení návrhu takto:

Zmeny nariadenia (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach a nariadenia (EÚ) 2017/746 (nariadenie IVD)	
TÉMA č. 1: ZJEDNODUŠENIE A PROPORCIONALITA	
Články	Konkrétne ustanovenia návrhu
Osoba zodpovedná za dodržiavanie regulačných požiadaviek (nariadenie o zdravotníckych pomôckach: článok 15, nariadenie IVD: článok 15)	Vypustenie podrobných požiadaviek na kvalifikáciu osoby zodpovednej za dodržiavanie regulačných požiadaviek a vypustenie povinnosti, aby MSP, ktoré využívajú externú osobu zodpovednú za dodržiavanie regulačných požiadaviek, museli mať túto osobu „stále a nepretržite“ k dispozícii, ale len k dispozícii.
Platnosť certifikátov a opätovná certifikácia (nariadenie o zdravotníckych pomôckach: článok 56, nariadenie IVD: článok 51)	Vypúšťa sa maximálne obdobie platnosti certifikátov (v súčasnosti 5 rokov). Namiesto opätovnej certifikácie pomôcok budú notifikované osoby počas platnosti certifikátu vykonávať pravidelné preskúmania primerané riziku pomôcky.
Klinické dôkazy, neklinické údaje a klinické údaje (nariadenie o zdravotníckych pomôckach: článok 2 bod 48, článok 61, príloha II, príloha XIV, nariadenie IVD: príloha XIII)	Za klinické údaje možno považovať širší rozsah údajov. Podmienky pre využívanie klinických údajov o rovnocennej pomôcke sú flexibilnejšie. V článku 61 nariadenia o zdravotníckych pomôckach sa rozširuje možnosť preukázať bezpečnosť a výkon pomôcky len na základe neklinických údajov. Podporuje sa používanie tzv. metodík nového prístupu, ako je napríklad testovanie *in silico*.
Osvedčené technológie (nariadenie o zdravotníckych pomôckach: článok 2 bod 72,	Zavádza sa vymedzenie pojmu „pomôcka založená na osvedčených technológiách“ pre

článok 18, článok 32, článok 52, článok 61, článok 86)	pomôcky, na ktoré sa budú vzťahovať primeranejšie požiadavky, čím sa nahrádzajú zoznamy pomôcok uvedené v súčasnom článku 18 ods. 3, článku 52 ods. 4 a článku 61 ods. 6 písm. b) nariadenia o zdravotníckych pomôckach.
Prebaľovanie a preznačovanie (nariadenie o zdravotníckych pomôckach: článok 16, nariadenie IVD: článok 16)	Vypúšťajú sa požiadavky na certifikát notifikovanej osoby pre činnosti prebaľovania a preznačovania, ako aj povinnosť predchádzajúceho oznámenia.
Pravidlá klasifikácie (nariadenie o zdravotníckych pomôckach: príloha VIII)	Niektoré pravidlá klasifikácie sú upravené, výsledkom čoho sú triedy s nižším rizikom pre určité pomôcky, ako sú chirurgické nástroje určené na viacnásobné použitie, príslušenstvo k aktívnym implantovateľným pomôckam a softvér.
TÉMA č. 2: ZNÍŽENIE ADMINISTRATÍVNEJ ZÁŤAŽE	
Články	Konkrétne ustanovenia návrhu
Súhrn parametrov bezpečnosti a (klinického) výkonu (nariadenie o zdravotníckych pomôckach: článok 32, nariadenie IVD: článok 29)	Rozsah pomôcok, v prípade ktorých musí výrobca poskytnúť súhrn parametrov bezpečnosti a (klinického) výkonu, sa obmedzuje na pomôcky, v prípade ktorých musí notifikovaná osoba vykonať posúdenie technickej dokumentácie. Keďže návrh súhrnu parametrov bezpečnosti a (klinického) výkonu je súčasťou dokumentácie, ktorá sa má predložiť notifikovanej osobe, samostatná validácia notifikovanou osobou sa už nevyžaduje.
Periodický rozbor bezpečnosti pomôcky (nariadenie o zdravotníckych pomôckach: článok 86, nariadenie IVD: článok 81)	Znižuje sa frekvencia, s akou sú výrobcovia povinní aktualizovať periodický rozbor bezpečnosti pomôcky (PSUR). Preskúmanie PSUR notifikovanou osobou bude súčasťou jej činností dohľadu.
Lehoty na ohlasovanie určitých závažných nehôd v rámci vigilancie (nariadenie o zdravotníckych pomôckach: článok 87, nariadenie IVD: článok 82)	Výrobcovia budú mať 30 dní (namiesto 15 dní) na ohlásenie závažných nehôd, ktoré nesúvisia s ohrozením verejného zdravia, úmrtím alebo vážnym zhoršením zdravotného stavu.
Zmeny po certifikácii (nariadenie o zdravotníckych pomôckach: príloha VII,	Notifikovaná osoba musí rozlišovať medzi zmenami týkajúcimi sa systému riadenia kvality alebo schválenej pomôcky, ktoré

nariadenie IVD: príloha VII)	môžu výrobcovia vykonať bez predchádzajúceho oznámenia, bez predchádzajúceho schválenia alebo až po schválení notifikovanou osobou. V prípade potreby sa notifikovaná osoba a výrobca dohodnú na vopred stanovenom pláne kontroly zmien.
Povolenie alebo oznámenie určitých štúdií výkonu (nariadenie IVD: článok 58)	Štúdie výkonu, ktoré zahŕňajú len bežné odbery krvi, nebudú podliehať predchádzajúcemu povoleniu. Oznamovanie štúdií výkonu zahŕňajúcich sprievodnú diagnostiku s použitím zvyškových vzoriek sa vypustí.
TÉMA č. 3: INOVÁCIA A DOSTUPNOSŤ POMÔCOK PRE ŠPECIÁLNE SKUPINY PACIENTOV ALEBO SITUÁCIE	
Články	Konkrétne ustanovenia návrhu
Interné pomôcky (nariadenie o zdravotníckych pomôckach: článok 5 ods. 5, nariadenie IVD: článok 5 ods. 5)	Podmienky výroby a používania v zdravotníckych zariadeniach sú flexibilnejšie, napríklad umožňujú prevedenie interných pomôcok, ak je to v záujme bezpečnosti pacientov alebo verejného zdravia. V nariadení IVD sa vypúšťa podmienka, že na trhu neexistuje žiadna rovnocenná pomôcka. Do rozsahu pôsobnosti výnimky pre interné pomôcky sa dopĺňajú centrálne laboratóriá, ktoré vyrábajú a používajú testy výlučne na klinické skúšanie.
Prerušenie alebo ukončenie dodávok určitých pomôcok (nariadenie o zdravotníckych pomôckach: článok 10a, nariadenie IVD: článok 10a)	Centrálny IT nástroj na oznamovanie a výmenu informácií bude poskytnutý v Eudamede alebo s ňou bude interoperabilný. Agentúra EMA vypracuje metodiku na identifikáciu pomôcok, ktoré patria do rozsahu pôsobnosti ohlasovacej povinnosti, a vypracuje zoznam takýchto pomôcok.
Postupy posudzovania zhody pre prelomové pomôcky alebo pomôcky na zriedkavé choroby (nariadenie o zdravotníckych pomôckach: nový článok 52a, nariadenie IVD: nový článok 48a)	Zavádzajú sa kritériá pre prelomové pomôcky a pomôcky na zriedkavé choroby. Po tzv. autorizácii panelom odborníkov sa na prelomové pomôcky a pomôcky na zriedkavé choroby bude vzťahovať prednostné a priebežné hodnotenie. Výrobcovia majú prístup k poradenstvu panelov odborníkov.
Výnimky v prípade núdzových situácií,	Komisia môže z vlastnej iniciatívy povoliť

katastrof alebo kríz v oblasti verejného zdravia (nariadenie o zdravotníckych pomôckach: článok 59, nový článok 59a, nariadenie IVD: článok 54, nový článok 54a)	uvedenie pomôcok na trh v prípade núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia. Príslušné orgány môžu povoliť výnimky z výroby, konštrukčného návrhu alebo účelu určenia pomôcok s označením CE počas závažných cezhraničných ohrození zdravia, katastrof alebo kríz.
Regulačné sandboxy (nariadenie o zdravotníckych pomôckach: nové články 59b a 59c, nariadenie IVD: nové články 54b a 54c)	Členské štáty a Komisia môžu zriadiť regulačné sandboxy s cieľom riešiť potreby vznikajúcich technológií.
Renovovanie pomôcok na jedno použitie (nariadenie o zdravotníckych pomôckach: článok 17)	Výrobcovia budú povinní poskytnúť odôvodnenie tvrdenia o „jednom použití“. Všetky pomôcky, ktoré nie sú určené na jedno použitie, sa môžu renovovať v súlade s pokynmi výrobcu. Osoba, ktorá úplne obnovuje pomôcku na jedno použitie, bude výrobcom úplne obnovenej pomôcky. Ustanovenie sa začne uplatňovať päť rokov po nadobudnutí účinnosti.
Súpravy (nariadenie IVD: nový článok 19a)	Objasnenie týkajúce sa zloženia súprav, ako sa vymedzujú v článku 2 ods. 11 nariadenia IVD.
Zachovanie predchádzajúceho stavu pôvodných pomôcok na zriedkavé choroby (nariadenie o zdravotníckych pomôckach: článok 120, nariadenie IVD: článok 110)	Pomôcky na zriedkavé choroby, ktoré majú označenie CE podľa predchádzajúcich smerníc a v prípade ktorých panel odborníkov potvrdil, že spĺňajú kritériá „pomôcky na zriedkavú chorobu“, sa za určitých podmienok môžu naďalej uvádzať na trh aj po uplynutí prechodných období.
Nanomateriál (nariadenie o zdravotníckych pomôckach: príloha I, príloha VIII)	Zastarané vymedzenie pojmu nanomateriál v článku 2 nariadenia o zdravotníckych pomôckach sa vypustí a nahradí sa odkazom na odporúčanie Komisie z 10. júna 2022 týkajúce sa vymedzenia pojmu nanomateriál v ustanoveniach prílohy I a prílohy VIII týkajúcich sa nanomateriálu.
TÉMA č. 4: PREDVÍDATEĽNOSŤ A NÁKLADOVÁ EFEKTÍVNOSŤ CERTIFIKÁCIE	
Články	Konkrétne ustanovenia návrhu
Štruktúrovaný dialóg (nariadenie o zdravotníckych pomôckach: príloha VII,	Zavedie sa právny základ pre notifikované osoby a výrobcov na vedenie

nariadenie IVD: príloha VII)	štruktúrovaného dialógu pred predložením a po ňom na základe zdokumentovaných postupov.
Postupy posudzovania zhody (nariadenie o zdravotníckych pomôckach: článok 52, prílohy IX, X, XI**,** nariadenie IVD**:** článok 48**,** prílohy IX, X, XI)	Obmedzí sa zapojenie notifikovaných osôb do posudzovania zhody pomôcok s nižším a stredným rizikom (triedy IIa a IIb a triedy B a C) (posudzovanie technickej dokumentácie jednej reprezentatívnej pomôcky za skupinu generických pomôcok, kategóriu alebo celé portfólio). Počas činností dohľadu sa nebude vyžadovať systematické posudzovanie technickej dokumentácie reprezentatívnych pomôcok. V prípade sterilných diagnostických pomôcok *in vitro* triedy A sa nevyžaduje zapojenie notifikovanej osoby. Notifikované osoby budú mať možnosť nahradiť audity na mieste auditmi na diaľku. Ak je to odôvodnené vzhľadom na neexistenciu bezpečnostných problémov, audity dohľadu by sa mali vykonávať len každé dva roky. Neohlásené audity by sa mali vykonávať ako „dôvodné“. Skrátenie lehôt na konzultácie s orgánmi pre lieky a látky ľudského pôvodu.
Konzultačný postup klinického hodnotenia (nariadenie o zdravotníckych pomôckach: článok 54), konzultačný postup hodnotenia výkonu a včasné poradenstvo (nariadenie IVD: článok 48, nový článok 56a)	Rozsah konzultačného postupu klinického hodnotenia sa obmedzí na implantovateľné pomôcky triedy III, pričom Komisia bude splnomocnená doplniť ďalšie typy pomôcok prostredníctvom delegovaného aktu. Konzultačný postup hodnotenia výkonu sa vypustí. Namiesto neho sa zavedie možnosť včasného poradenstva panelov odborníkov pre diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro* triedy C a D.
Poplatky notifikovanej osoby (nariadenie o zdravotníckych pomôckach: článok 50)	Zníženie poplatkov pre mikrovýrobcov a malých výrobcov a pre pomôcky na zriedkavé choroby. Komisia bude splnomocnená stanoviť výšku a štruktúru poplatkov notifikovanej osoby.
TÉMA č. 5: KOORDINÁCIA V RÁMCI DECENTRALIZOVANÉHO SYSTÉMU	
Články	Konkrétne ustanovenia návrhu
Regulačný status výrobkov a klasifikácia	Kodifikuje sa koordinácia medzi príslušnými

pomôcok (nariadenie o zdravotníckych pomôckach: článok 4, nový článok 4a, nový článok 51a, nový článok 51b, nariadenie IVD: článok 3, nový článok 3a, nový článok 47a, nový článok 47b)	orgánmi, pokiaľ ide o kvalifikáciu výrobku a klasifikáciu pomôcky (tzv. helsinský postup), s možnosťou vyžiadať si stanoviská od panelov odborníkov.
Autorizácia a monitorovanie notifikovaných osôb (nariadenie o zdravotníckych pomôckach: články 36 – 44, nariadenie IVD: článok 31, v ktorom sa odkazuje na ustanovenia nariadenia o zdravotníckych pomôckach)	Posudzovanie žiadostí orgánov posudzovania zhody a autorizácia/oznámenie notifikovaných osôb sa zefektívnia zapojením spoločných skupín pre posudzovanie zložených z vnútroštátneho orgánu zodpovedného za notifikované osoby, odborníkov vymenovaných Komisiou a odborníkov vymenovaných z iných členských štátov. Spoločné skupiny pre posudzovanie budú zapojené do monitorovania notifikovaných osôb po ich autorizácii, a to najmenej každé dva roky. Vypustí sa úplné opätovné posúdenie notifikovaných osôb každých päť rokov. Komisia bude splnomocnená stanoviť výšku a štruktúru poplatkov a navrátiteľných nákladov za autorizáciu a monitorovanie notifikovaných osôb.
Mechanizmus riešenia sporov medzi výrobcami a notifikovanými osobami (nariadenie o zdravotníckych pomôckach: článok 35, nariadenie IVD: článok 31, v ktorom sa odkazuje na ustanovenia nariadenia o zdravotníckych pomôckach)	Orgán zodpovedný za notifikované osoby bude mať úlohu tzv. ombudsmana v prípade sporov medzi výrobcami a notifikovanými osobami.
Koordinácia notifikovaných osôb (nariadenie o zdravotníckych pomôckach: článok 49, nariadenie IVD: článok 31 v ktorom sa odkazuje na ustanovenia nariadenia o zdravotníckych pomôckach)	Posilní sa povinnosť notifikovaných osôb zúčastňovať sa na činnosti koordinačnej skupiny notifikovaných osôb (NBCG-Med). Skupina NBCG-Med bude podávať správy skupine MDCG.
Posilnená úloha externých odborných znalostí, ktoré má regulačný systém k dispozícii (nariadenie o zdravotníckych pomôckach: článok 106, nový článok 106a, nariadenie IVD: článok 100)	Rozšíri sa úloha a zloženie panelov odborníkov, a to ich zapojením napr. do určenia regulačného statusu výrobkov a klasifikácie pomôcok. Panely odborníkov by mali byť schopné poskytovať vedecké, technické a klinické poradenstvo a poradenstvo v oblasti regulácie Komisii, členským štátom, skupine MDCG,

	notifikovaným osobám a v určitých prípadoch aj výrobcom. Agentúra EMA bude naďalej zabezpečovať sekretariát pre panely odborníkov. Funkcie panelov odborníkov a odborných laboratórií, ktoré sú v súčasnosti upravené spoločne v článku 106 nariadenia o zdravotníckych pomôckach, sa objasnia prostredníctvom samostatného ustanovenia o odborných laboratóriách.
Podpora poskytovaná agentúrou EMA na účely koordinácie príslušných orgánov (nariadenie o zdravotníckych pomôckach: nový článok 106b)	Agentúra EMA bude poskytovať vedeckú, technickú a administratívnu podporu na účely koordinácie medzi príslušnými vnútroštátnymi orgánmi v niekoľkých oblastiach, napríklad v oblasti hraničných prípadov a klasifikácie, klinických štúdií vo viacerých krajinách, výnimiek, vigilancie a trhového dohľadu. Agentúra EMA bude poskytovať podporu aj MSP.
TÉMA č. 6: ĎALŠIA DIGITALIZÁCIA	
Články	Konkrétne ustanovenia návrhu
Digitalizácia nástrojov na zabezpečenie súladu (nariadenie o zdravotníckych pomôckach: článok 19, nový článok 110a, príloha I, príloha VI, nariadenie IVD: článok 17, nový článok 103a, príloha I, príloha VI)	EÚ vyhlásenie o zhode sa môže poskytnúť v digitálnej forme. V súlade s budúcimi vykonávacími predpismi sa určité informácie na označení môžu poskytovať v digitálnej forme. Výrobcovia testov na delokalizovanú diagnostiku budú môcť poskytovať elektronický návod na použitie. Predkladanie informácií podľa nariadenia o zdravotníckych pomôckach/nariadenia IVD sa vykonáva elektronicky. Hospodárske subjekty musia poskytnúť svoje digitálne kontaktné údaje v Eudamede.
Digitalizácia posudzovania zhody (nariadenie o zdravotníckych pomôckach: nový článok 52b, nariadenie IVD: nový článok 48b)	Výrobcovia môžu vypracovať technickú dokumentáciu, správu a iné dokumenty v digitálnej forme.

Online predaj (nariadenie o zdravotníckych pomôckach: článok 6, nariadenie IVD: článok 6)	V prípade online predaja sa musia poskytnúť určité základné informácie potrebné na identifikáciu pomôcky a návod na použitie.
UDI a Eudamed (nariadenie o zdravotníckych pomôckach: články 27 – 33, príloha VII, nariadenie IVD: články 24 – 30, príloha VII)	Objasnili sa ustanovenia o prideľovaní a registrácii UDI v Eudamede. Je možné, že určité elektronické systémy môžu byť zriadené mimo databázy Eudamed.
TÉMA č. 7: MEDZINÁRODNÁ SPOLUPRÁCA	
Články	Konkrétne ustanovenia návrhu
Medzinárodná spolupráca a mechanizmy uznávania (nariadenie o zdravotníckych pomôckach: nový článok 108a a nový článok 108b)	Zavádza sa nový oddiel týkajúci sa medzinárodnej spolupráce, čím sa podporujú činnosti zamerané na globálne zbližovanie v oblasti regulácie a medzinárodnú spoluprácu, ako sú Medzinárodné fórum regulačných orgánov pre zdravotnícke pomôcky (IMDRF) a Program jednotného auditu zdravotníckych pomôcok (MDSAP).
TÉMA č. 8: VZÁJOMNÉ PÔSOBENIE S INÝMI PRÁVNYMI PREDPISMI ÚNIE	
Články	Konkrétne ustanovenia návrhu
Kombinované štúdie zahŕňajúce lieky, zdravotnícke pomôcky a/alebo diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro* (nariadenie o zdravotníckych pomôckach: nový článok 79a, nariadenie IVD: nový článok 75a)	V prípade kombinovaných štúdií môže zadávateľ predložiť jedinú žiadosť, čím sa aktivuje koordinované posudzovanie v súlade s nariadením (EÚ) č. 536/2014 o klinickom skúšaní, ktoré bude zodpovedajúcim spôsobom zmenené aktom o biotechnológiách[28].
Kybernetická bezpečnosť (nariadenie o zdravotníckych pomôckach: nový článok 87a, príloha I, nariadenie IVD: nový článok 82a, príloha I)	Závažné nehody nahlásené v súlade so systémom vigilancie zriadeným podľa nariadenia o zdravotníckych pomôckach alebo nariadenia IVD, ktoré sa zároveň považujú za aktívne zneužívané zraniteľnosti a závažné incidenty, ako sa uvádza v

[28] COM(2025) 1022, pozri poznámku pod čiarou č. 15.

	nariadení (EÚ) 2024/2847 o kybernetickej odolnosti, sa sprístupnia príslušným národným jednotkám pre riešenie počítačových bezpečnostných incidentov (ďalej len „jednotky CSIRT“) a Agentúre Európskej únie pre kybernetickú bezpečnosť (ENISA). Okrem toho budú musieť výrobcovia prostredníctvom Eudamedu nahlásiť jednotkám CSIRT a agentúre ENISA aktívne zneužívané zraniteľnosti a závažné incidenty, ktoré sa nepovažujú za závažné nehody v zmysle nariadenia o zdravotníckych pomôckach ani nariadenia IVD. V prílohe I k nariadeniu o zdravotníckych pomôckach/nariadeniu IVD sa kybernetická bezpečnosť výslovne uvedie vo všeobecných požiadavkách na bezpečnosť a výkon.

Zmeny nariadenia (EÚ) 2022/123 o posilnenej úlohe Európskej agentúry pre lieky z hľadiska pripravenosti na krízy a krízového riadenia v oblasti liekov a zdravotníckych pomôcok	
Články	Konkrétne ustanovenia návrhu
Riadenie panelov odborníkov (článok 30)	Mandát agentúry EMA na zabezpečenie sekretariátu pre panely odborníkov na zdravotnícke pomôcky je zosúladený so zmenami ustanovení o paneloch odborníkov uvedených v nariadení o zdravotníckych pomôckach.

Zmeny nariadenia (EÚ) 2024/1689 o umelej inteligencii	
Články	Konkrétne ustanovenia návrhu
Príloha I	V prílohe I k aktu o umelej inteligencii sa nariadenie o zdravotníckych pomôckach a nariadenie IVD presúvajú z oddielu A do oddielu B.

2025/0404 (COD)

Návrh

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY,

ktorým sa menia nariadenia (EÚ) 2017/745 a (EÚ) 2017/746, pokiaľ ide o zjednodušenie a zníženie záťaže vyplývajúcej z pravidiel týkajúcich sa zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*, a ktorým sa mení nariadenie (EÚ) 2022/123, pokiaľ ide o podporu poskytovanú Európskou agentúrou pre lieky panelom odborníkov na zdravotnícke pomôcky, a nariadenie (EÚ) 2024/1689, pokiaľ ide o zoznam harmonizačných právnych predpisov Únie uvedený v prílohe I k uvedenému nariadeniu

(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],

so zreteľom na stanovisko Výboru regiónov[2],

konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom,

keďže:

(1) Nariadeniami Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745[3] a (EÚ) 2017/746[4] sa zriaďujú regulačné rámce na zabezpečenie bezproblémového fungovania vnútorného trhu, pokiaľ ide o zdravotnícke pomôcky a diagnostické zdravotnícke pomôcky *in*

---

[1] Ú. v. EÚ C , , s. .

[2] Ú. v. EÚ C , , s. .

[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).

vitro, ktoré vychádzajú 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 riešiť všeobecné bezpečnostné obavy v súvislosti s takýmito pomôckami. Okrem toho sa oboma 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) Predĺžením prechodných období stanovených v článku 120 nariadenia (EÚ) 2017/745 a v článku 110 nariadenia (EÚ) 2017/746 sa zmiernilo riziko nedostatku zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* v Únii, ale nevyriešili sa základné štrukturálne problémy súvisiace s vykonávaním oboch nariadení.

(3) Komisia vo svojom cielenom hodnotení[8] nariadení (EÚ) 2017/745 a (EÚ) 2017/746 potvrdila, že nariadeniami sa posilnil regulačný rámec prostredníctvom prísnejších požiadaviek na autorizáciu notifikovaných osôb a dohľad nad nimi, vykonávanie posudzovania zhody a získavanie klinických dôkazov. V hodnotení sa však poukázalo aj na viaceré nedostatky a neefektívnosť regulačného rámca, ktoré vedú k zbytočnej záťaži výrobcov. Príliš zložité a často neprimerané požiadavky a nákladné, zdĺhavé a nepredvídateľné postupy posudzovania zhody ovplyvňujú dostupnosť pomôcok, konkurencieschopnosť výrobcov v Únii, najmä malých a stredných podnikov, a inovácie v oblasti zdravotníckych technológií. To má negatívny vplyv na úroveň zdravotnej starostlivosti a bezpečnosť pacientov v Únii.

(4) V záujme riešenia zistených nedostatkov by sa mali existujúce pravidlá zjednodušiť a mala by sa znížiť administratívna záťaž bez toho, aby bola ohrozená vysoká úroveň verejného zdravia a bezpečnosti pacientov. Okrem toho by sa mala posilniť predvídateľnosť a nákladová efektívnosť uplatňovania oboch nariadení v záujme dosiahnutia ich pôvodných cieľov.

---

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 č. 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).

8 SWD(2025) 1051.

(5) Do rozsahu pôsobnosti nariadenia (EÚ) 2017/745 patria určité skupiny pomôcok, ktoré sú podobné zdravotníckym pomôckam, ale pri ktorých výrobca uvádza len estetický alebo iný nemedicínsky účel. V záujme zvýšenia právnej istoty a zabezpečenia konzistentnosti by sa malo objasniť, že do rozsahu pôsobnosti nariadenia (EÚ) 2017/745 patrí aj príslušenstvo takýchto výrobkov bez medicínskeho účelu.

(6) Ustanovenia nariadenia (EÚ) 2017/745 by sa mali prispôsobiť nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2024/1938[9], ktoré je novým právnym predpisom Únie v oblasti látok ľudského pôvodu.

(7) Aby sa predišlo zdvojeným regulačným požiadavkám, na výrobky, ktoré sú kombináciou zdravotníckej pomôcky a diagnostickej zdravotníckej pomôcky *in vitro*, by sa malo vzťahovať buď nariadenie (EÚ) 2017/745, alebo nariadenie (EÚ) 2017/746, a to v závislosti od hlavného mechanizmu pôsobenia výrobku, zatiaľ čo na časť pomôcky, ktorá má pomocnú funkciu, by sa mali vzťahovať všeobecné požiadavky na bezpečnosť a výkon podľa druhého z uvedených nariadení.

(8) Vymedzenie pojmu nanomateriál v nariadení (EÚ) 2017/745 by sa malo aktualizovať, aby bolo v súlade s odporúčaním Komisie z 10. júna 2022 týkajúcim sa vymedzenia pojmu nanomateriál[10].

(9) Klinické údaje sú dôležitým zdrojom informácií na preukázanie bezpečnosti a výkonu pomôcky. Proces získavania klinických údajov je však často zdĺhavý a nákladný. Vymedzenie pojmu klinické údaje by sa malo rozšíriť, aby sa umožnilo používanie údajov získaných prostredníctvom štúdií týkajúcich sa príslušnej pomôcky, ktoré sú uverejnené vo vedeckej literatúre, ale nie sú nevyhnutne recenzované.

(10) Pomôcky, ktoré sú osvedčenými technológiami, majú nižší rizikový profil v porovnaní s inými pomôckami rovnakej rizikovej triedy. Z uvedeného dôvodu sa na ne vzťahujú určité výnimky alebo primeranejšie požiadavky uvedené v nariadení (EÚ) 2017/745. S cieľom zabezpečiť flexibilnejšie uplatňovanie týchto ustanovení a ich odolnosť voči budúcim zmenám by sa do uvedeného nariadenia malo zahrnúť vymedzenie pojmu pomôcok založených na osvedčených technológiách na základe usmernenia vypracovaného Koordinačnou skupinou pre zdravotnícke pomôcky[11], pričom existujúce zoznamy pomôcok uvedené v článkoch 18, 52 a 61 nariadenia (EÚ) 2017/745 by sa mali nahradiť odkazom na novovymedzený pojem.

---

9 Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2024/1938 z 13. júna 2024 o normách kvality a bezpečnosti pre látky ľudského pôvodu určené na humánne použitie a o zrušení smerníc 2002/98/ES a 2004/23/ES (Ú. v. EÚ L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj).

10 Odporúčanie Komisie z 10. júna 2022 týkajúce sa vymedzenia pojmu nanomateriál, C/2022/3689 (Ú. v. EÚ C 229, 14.6.2022, s. 1).

11 Skupina MDCG 2020-6, *Regulation (EU) 2017/745: Clinical evidence needed for medical devices previously CE marked under Directives 93/42/EEC or 90/385/EEC; A guide for manufacturers and notified bodies* [Nariadenie (EÚ) 2017/745: Klinické dôkazy potrebné v prípade zdravotníckych pomôcok, ktoré mali predtým označenie CE podľa smerníc 93/42/EHS alebo 90/385/EHS; Príručka pre výrobcov a notifikované osoby] (apríl 2020).

(11) V záujme zabezpečenia právnej istoty a ochrany zásady voľného pohybu tovaru by sa mal zefektívniť mechanizmus koordinácie medzi príslušnými vnútroštátnymi orgánmi pri rozhodovaní o regulačnom statuse výrobku a klasifikácii pomôcky a v prípade potreby by sa doň mali zapojiť externé odborné znalosti panelu odborníkov s podporou Európskej agentúry pre lieky (EMA). Rozhodnutie o regulačnom statuse by však malo zostať na vnútroštátnych orgánoch alebo v relevantných prípadoch na Komisii, ktorá koná prostredníctvom vykonávacích aktov.

(12) Výroba a používanie pomôcok v zdravotníckych zariadeniach (ďalej len „interné pomôcky“) je za určitých podmienok nevyhnutná na zabezpečenie poskytovania zdravotnej starostlivosti, keď potreby cieľovej skupiny pacientov nemožno uspokojiť prostredníctvom pomôcok dostupných na trhu. Hoci by prísne podmienky na vyňatie takýchto interných pomôcok z väčšiny požiadaviek stanovených v nariadení (EÚ) 2017/745 alebo nariadení (EÚ) 2017/746 mali v zásade zostať v platnosti, mala by sa zaviesť určitá flexibilita s cieľom odstrániť zbytočnú administratívnu záťaž zdravotníckych zariadení, podporiť klinický výskum interných pomôcok a umožniť pacientom prístup k interným pomôckam, keď neexistujú žiadne alternatívy. Mali by sa napríklad vypustiť niektoré povinnosti týkajúce sa dokumentácie, najmä podľa nariadenia (EÚ) 2017/746, ktoré majú zdravotnícke zariadenia akreditované podľa normy EN ISO 15189. Prevod internej pomôcky na iné zdravotnícke zariadenie by mal byť možný, ak je to odôvodnené v záujme verejného zdravia, zdravia alebo bezpečnosti pacienta. V záujme zabezpečenia právnej istoty pre zdravotnícke zariadenia by sa v prípade, že sa na trhu objaví pomôcka, ktorá slúži potrebám cieľovej skupiny pacientov rovnocenným spôsobom ako interná pomôcka, malo zdravotníckemu zariadeniu poskytnúť dlhé prechodné obdobie dovtedy, kým sa výnimka pre internú výrobu prestane uplatňovať. Vzhľadom na ich význam z hľadiska pripravenosti a reakcie na núdzové situácie v oblasti verejného zdravia by sa v prípade interných diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* mala vypustiť podmienka, že na trhu nie je dostupná žiadna pomôcka, ktorá by rovnocenným spôsobom slúžila potrebám cieľovej skupiny pacientov.

(13) Laboratóriá, ktoré vykonávajú klinický výskum v súvislosti s klinickým skúšaním liekov, na ktoré sa vzťahuje nariadenie (EÚ) č. 536/2014, často vyvíjajú testy interne, aby uspokojili potreby pacientov v rámci klinického skúšania. Ak sa tieto testy nevyrábajú na priemyselnej úrovni a nepredávajú sa, situácia takýchto laboratórne vyvinutých testov je podobná ako v prípade interných pomôcok vyrábaných a používaných v rámci zdravotníckeho zariadenia. Výnimka z určitých požiadaviek nariadenia (EÚ) 2017/746, ako sa stanovuje v článku 5 ods. 5 uvedeného nariadenia, by sa preto mala vzťahovať aj na testy vyvinuté laboratóriami a používané výlučne na klinické skúšanie.

(14) S cieľom zabezpečiť rovnaké podmienky pre pomôcky predávané online a pomôcky predávané prostredníctvom tradičných distribučných kanálov by sa mali sprísniť určité

požiadavky na informácie uplatniteľné na predaj na diaľku. Predovšetkým by sa malo objasniť, že členské štáty môžu z dôvodov verejného zdravia nariadiť aj ukončenie činnosti poskytovateľov diagnostických alebo terapeutických služieb prostredníctvom služieb informačnej spoločnosti, ako sa vymedzuje v smernici Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/1535[12], a to bez toho, aby tým boli dotknuté vnútroštátne právne predpisy upravujúce zdravotnícke povolanie.

(15) Hoci za určenie jazyka, v ktorom by sa mali poskytovať informácie používateľom na území daného členského štátu, by mal byť naďalej zodpovedný každý členský štát, členské štáty by mali zvážiť akceptovanie takýchto informácií v iných jazykoch Únie, ktoré sú bežne používané v oblasti zdravotníctva, najmä pokiaľ ide o pomôcky určené pre profesionálnych používateľov, a to s cieľom znížiť náklady na preklady.

(16) V záujme zjednodušenia a zvýšenia konzistentnosti by sa mali vypustiť nadbytočné ustanovenia, v ktorých sa jednoducho uvádza, že sa uplatňujú požiadavky uvedené v iných ustanoveniach nariadenia (EÚ) 2017/745 alebo nariadenia (EÚ) 2017/746 alebo v iných právnych predpisoch.

(17) Niektorí výrobcovia dávajú svoje pomôcky navrhnúť alebo vyrobiť inej právnickej alebo fyzickej osobe. Hoci sa nariadeniami (EÚ) 2017/745 a (EÚ) 2017/746 zvýšila transparentnosť, pokiaľ ide o osobu, ktorá navrhuje a vyrába pomôcku, mali by sa objasniť povinnosti výrobcu týkajúce sa jeho prístupu k častiam technickej dokumentácie, ktoré môže vypracovať dodávateľ pôvodného vybavenia, a to aj na účely dohľadu zo strany príslušných orgánov.

(18) S cieľom uľahčiť a zefektívniť uplatňovanie informačnej povinnosti v prípadoch prerušenia alebo ukončenia dodávok určitých pomôcok, ako sa stanovuje v nariadeniach (EÚ) 2017/745 a (EÚ) 2017/746, a zvýšiť právnu istotu, pokiaľ ide o pomôcky, na ktoré sa vzťahuje táto informačná povinnosť, by sa mal sprístupniť centrálny IT nástroj na oznamovanie a výmenu informácií. Okrem toho by agentúra EMA mala byť splnomocnená na vypracovanie a uverejnenie zoznamu pomôcok, na ktoré sa vzťahuje informačná povinnosť. Podpora poskytovaná agentúrou EMA v situáciách prerušenia alebo ukončenia dodávok by mala zohľadňovať aj príspevok výkonnej riadiacej skupiny na monitorovanie nedostatku zdravotníckych pomôcok (MDSSG) zriadenej nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/123[13]. S cieľom zabezpečiť vysokú úroveň ochrany verejného zdravia, nepretržitý prístup k zdravotníckym pomôckam a diagnostickým zdravotníckym pomôckam *in vitro* a ich

---

12 Smernica Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/1535 z 9. septembra 2015, ktorou sa stanovuje postup pri poskytovaní informácií v oblasti technických predpisov a pravidiel vzťahujúcich sa na služby informačnej spoločnosti (Ú. v. EÚ L 241, 17.9.2015, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2015/1535/oj).

13 Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/123 z 25. januára 2022 o posilnenej úlohe Európskej agentúry pre lieky z hľadiska pripravenosti na krízy a krízového riadenia v oblasti liekov a zdravotníckych pomôcok (Ú. v. EÚ L 20, 31.1.2022, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj).

dostupnosť a posilniť pripravenosť a reakciu na núdzové zdravotné situácie by členské štáty a Komisia mali mať možnosť požadovať od výrobcov pomôcok, ktoré sú zahrnuté v zozname pomôcok, na ktoré sa vzťahuje informačná povinnosť, aby poskytli informácie týkajúce sa rizík a nedostatkov v rámci dodávateľského reťazca, ktoré môžu ovplyvniť dodávky takýchto pomôcok. Tieto informácie možno použiť na posúdenie možných zraniteľností v dodávateľskom reťazci kritických pomôcok, napríklad v rámci skupiny MDSSG.

(19) So zreteľom na pokrok dosiahnutý v oblasti digitálnej komunikácie a digitálnych nástrojov na zabezpečenie súladu a s cieľom znížiť administratívnu záťaž by sa malo stanoviť, že komunikácia medzi príslušnými aktérmi a dodržiavanie právnych povinností vrátane vypracovania dokumentácie, správ a iných dokumentov, ako aj postupov posudzovania zhody, by mali byť v zásade možné v digitálnej forme. Navyše, ak sa nevyžaduje žiadny osobitný formát, mali by sa štandardne akceptovať digitálne formáty, napríklad elektronické podpisy.

(20) V záujme zjednodušenia pravidiel a zníženia nákladov na dodržiavanie predpisov by sa mali vypustiť niektoré príliš normatívne požiadavky, napríklad požiadavky na kvalifikáciu osoby zodpovednej za dodržiavanie regulačných požiadaviek alebo na stálu a nepretržitú dostupnosť tejto osoby, ak nie je súčasťou organizácie výrobcu. Takisto by sa mali vypustiť zbytočné požiadavky na ohlasovanie a certifikáciu týkajúce sa prebaľovania alebo preznačovania pomôcok, ktoré sa už uviedli na trh a ďalej sa distribuujú v rámci vnútorného trhu, napríklad mimo oficiálnych distribučných systémov výrobcu.

(21) V správe Komisie[14] o fungovaní článku 17 nariadenia (EÚ) 2017/745 sa zdôrazňuje, že uplatňovanie pravidiel na pomôcky na jedno použitie je rámci celej Únie roztrieštené a vykonávanie príslušných požiadaviek je zložité, čo vedie k veľmi obmedzenému a neatraktívnemu trhu pre renovovanie pomôcok na jedno použitie. S cieľom zjednodušiť pravidlá týkajúce sa pomôcok na jedno použitie a zvýšiť opakované používanie pomôcok z ekonomických a environmentálnych dôvodov by mal byť výrobca zodpovedný za určenie toho, či a ako možno pomôcku renovovať, a to na základe jej charakteristík a vlastností. Pokiaľ výrobca riadne neodôvodní informáciu o jednom použití, na pomôcky by sa malo vzťahovať renovovanie, zatiaľ čo na pomôcky na jedno použitie alebo pomôcky, ktoré nemožno ďalej renovovať, by sa malo vzťahovať úplné obnovenie.

(22) Systém unikátnej identifikácie pomôcky (UDI) a registrácia pomôcok v Európskej databáze zdravotníckych pomôcok (Eudamed) sú základnými nástrojmi na zabezpečenie vysledovateľnosti a transparentnosti pomôcok sprístupnených na trhu Únie. V záujme zvýšenia zrozumiteľnosti a právnej istoty by sa príslušné ustanovenia

---

[14] Správa Komisie Európskemu parlamentu a Rade z 29. novembra 2024 o fungovaní článku 17 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 o pomôckach na jedno použitie a ich renovovaní [COM(2024) 560 final].

týkajúce sa týchto nástrojov stanovené v nariadeniach (EÚ) 2017/745 a (EÚ) 2017/746 mali objasniť a zjednodušiť.

(23) Používanie umelej inteligencie v zdravotníckych pomôckach a diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* môže prispieť k podpore inovácií a zlepšeniu diagnostiky a liečby pacientov. Súbežné uplatňovanie nariadení (EÚ) 2017/745 a (EÚ) 2017/746, ak sú uplatniteľné, a nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2024/1689[15] by mohlo viesť k prekrývaniu požiadaviek a potláčaniu inovácií. S cieľom zabrániť tomuto prekrývaniu a zjednodušiť regulačný rámec pre pomôcky s využitím umelej inteligencie by sa uplatňovanie nariadenia (EÚ) 2024/1689 na tieto pomôcky malo obmedziť na tie ustanovenia, ktoré sa uvádzajú v článku 2 ods. 2 uvedeného nariadenia. Odkazy na nariadenia (EÚ) 2017/745 a (EÚ) 2017/746 v prílohe I k nariadeniu (EÚ) 2024/1689 by sa preto mali presunúť z oddielu A do oddielu B. Komisia môže v prípade potreby využiť svoje vykonávacie a delegované právomoci na stanovenie osobitných požiadaviek týkajúcich sa umelej inteligencie, pričom zohľadní požiadavky stanovené v kapitole III oddiele 2 nariadenia (EÚ) 2024/1689. Okrem toho by notifikované osoby, ktoré sú autorizované na posudzovanie vysokorizikových systémov umelej inteligencie, na ktoré sa vzťahujú nariadenia (EÚ) 2017/745 alebo (EÚ) 2017/746, mali spĺňať aj osobitné požiadavky súvisiace s umelou inteligenciou stanovené v článku 31 nariadenia (EÚ) 2024/1689.

(24) Súhrnom parametrov bezpečnosti a klinického výkonu podľa nariadenia (EÚ) 2017/745 a súhrnom parametrov bezpečnosti a výkonu podľa nariadenia (EÚ) 2017/746 sa zabezpečuje transparentnosť, pokiaľ ide o klinické dôkazy, na ktorých je založené posúdenie bezpečnosti a výkonu pomôcky. Keďže vypracovanie a aktualizácia takéhoto súhrnu sú nákladné, škála pomôcok, na ktoré sa vzťahuje táto požiadavka, by sa mala jednoznačne obmedziť na pomôcky, v prípade ktorých sa vyžaduje systematické posúdenie technickej dokumentácie pomôcky podľa nariadení (EÚ) 2017/745 a (EÚ) 2017/746. Okrem toho by mal byť súhrn vypracovaný tak, aby bol zrozumiteľný pre zamýšľaného používateľa pomôcky. V záujme zníženia záťaže a zvýšenia nákladovej efektívnosti by sa nemali vyžadovať dodatočné verzie pre ďalšie osoby, napríklad pre pacientov. Okrem toho, keďže návrh súhrnu je v každom prípade súčasťou dokumentácie, ktorá sa má predložiť notifikovanej osobe, nemala by sa vyžadovať samostatná validácia súhrnu notifikovanou osobou. Navyše by sa malo zabrániť duplicite informácií, ktoré sa majú uvádzať v súhrne a v návode na použitie.

(25) V súlade s nariadeniami (EÚ) 2017/745 a (EÚ) 2017/746 plnia notifikované osoby kľúčovú funkciu v systéme regulácie zdravotníckych pomôcok, keďže vydanie certifikátu notifikovanou osobou je predpokladom pre prístup väčšiny pomôcok na trh.

---

[15] Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2024/1689 z 13. júna 2024, ktorým sa stanovujú harmonizované pravidlá v oblasti umelej inteligencie a ktorým sa menia nariadenia (ES) č. 300/2008, (EÚ) č. 167/2013, (EÚ) č. 168/2013, (EÚ) 2018/858, (EÚ) 2018/1139 a (EÚ) 2019/2144 a smernice 2014/90/EÚ, (EÚ) 2016/797 a (EÚ) 2020/1828 (akt o umelej inteligencii) (Ú. v. EÚ L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).

Preto, s cieľom zabezpečiť, aby sa na pomôcky uplatňovali jednotné a predvídateľné podmienky týkajúce sa prístupu na trh, by sa mala posilniť zodpovednosť notifikovaných osôb a stupeň harmonizácie ich činností posudzovania zhody. Na tento účel by sa mal zefektívniť proces posudzovania žiadajúcich notifikovaných osôb a ich autorizácie. Okrem toho by sa mal sprísniť dohľad nad notifikovanými osobami prostredníctvom zapojenia spoločných skupín pre posudzovanie aj do monitorovania notifikovaných osôb. Vzhľadom na tieto zmeny už nie je potrebné úplné opätovné posúdenie notifikovaných osôb každých päť rokov, a preto by sa malo vypustiť.

(26) V záujme zefektívnenia posudzovania a monitorovania notifikovaných osôb by spoločné skupiny pre posudzovanie mali zahŕňať vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikovanú osobu, ako aj odborníkov z iných členských štátov a odborníkov menovaných Komisiou. Okrem toho by mal byť vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikovanú osobu poverený rozhodovaním sporov medzi výrobcami a notifikovanými osobami, ktoré vznikajú v súvislosti s postupmi posudzovania zhody.

(27) Hoci väčšina notifikovaných osôb sú súkromné komerčné subjekty, svoju funkciu vykonávajú vo verejnom záujme. Preto, pokiaľ ide o výrobcov, ktorí sú mikropodnikmi alebo malými podnikmi v zmysle odporúčania Komisie 2003/361/ES[16], a pokiaľ ide o pomôcky na zriedkavé choroby, od notifikovaných osôb by sa malo vyžadovať, aby znížili svoje poplatky za činnosti posudzovania zhody v súlade s nariadeniami (EÚ) 2017/745 a (EÚ) 2017/746.

(28) S cieľom zvýšiť predvídateľnosť, pokiaľ ide o poplatky účtované notifikovanými osobami za činnosti posudzovania zhody pomôcok v súlade s nariadeniami (EÚ) 2017/745 a (EÚ) 2017/746, a zabrániť nadmerne vysokým poplatkom by Komisia mala byť splnomocnená prijať vykonávacie akty na stanovenie výšky a štruktúry poplatkov notifikovaných osôb bez toho, aby tým bolo dotknuté prípadné uplatňovanie článkov 101 a/alebo 102 Zmluvy o fungovaní Európskej únie na spôsob, akým notifikované osoby stanovujú svoje ceny alebo vykonávajú svoje hospodárske činnosti.

(29) Pomôcky sú klasifikované do rôznych tried v závislosti od úrovne rizika. Niektoré pravidlá klasifikácie by sa mali upraviť tak, aby zohľadňovali riziká spojené s pomôckami, čo by viedlo ku klasifikácii nižšieho rizika, napríklad v prípade chirurgických nástrojov určených na viacnásobné použitie alebo príslušenstva aktívnych implantovateľných pomôcok.

(30) V prípade pomôcok s nižším a stredným rizikom by sa malo zapojenie notifikovaných osôb do procesu posudzovania zhody obmedziť tak, aby bolo primerané rizikovej triede pomôcky. Napríklad, pokiaľ ide o pomôcky triedy IIa a neimplantovateľné pomôcky triedy IIb alebo väčšinu pomôcok triedy C, v prípade ktorých má

---

[16] Odporúčanie Komisie zo 6. mája 2003 o definícii mikropodnikov, malých a stredných podnikov (Ú. v. EÚ L 124, 20.5.2003, s. 36, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj).

notifikovaná osoba posúdiť technickú dokumentáciu na základe výberu vzoriek, malo by sa objasniť, že posúdenie technickej dokumentácie je potrebné len za jednu reprezentatívnu pomôcku z kategórie pomôcok alebo skupiny generických pomôcok, alebo v prípade pomôcok triedy B len za jednu pomôcku z výrobcovho portfólia výrobkov. Dodatočné posúdenie technickej dokumentácie počas činností dohľadu by sa malo vykonať len vtedy, ak existujú potenciálne obavy na základe údajov dostupných zo systému dohľadu výrobcu po uvedení na trh. Keďže sterilné pomôcky triedy A predstavujú nízke riziko, v prípade týchto pomôcok by sa zapojenie notifikovanej osoby malo vypustiť.

(31) S cieľom podporiť inovácie a vývoj, ako aj dostupnosť prelomových technológií a pomôcok určených pre malé skupiny pacientov by sa postupy posudzovania zhody mali prispôsobiť tak, aby sa zameriavali na osobitnú situáciu týchto pomôcok. Na tento účel by sa do nariadení (EÚ) 2017/745 a (EÚ) 2017/746 mali zahrnúť kritériá pre prelomové pomôcky a pomôcky na zriedkavé choroby, a to na základe usmernenia vypracovaného Koordinačnou skupinou pre zdravotnícke pomôcky. Ak panel odborníkov potvrdí status prelomovej pomôcky alebo pomôcky na zriedkavú chorobu, malo by sa uprednostniť preskúmanie pomôcky notifikovanou osobou, v prípade potreby s využitím dodatočného poradenstva poskytovaného panelmi odborníkov.

(32) Konzultačný postup klinického hodnotenia stanovený v nariadení (EÚ) 2017/745 je nástrojom na kontrolu posúdenia vykonaného notifikovanými osobami, pokiaľ ide o určité vysokorizikové pomôcky. Postup by sa mal zameriavať na pomôcky, v prípade ktorých táto mimoriadna kontrola poskytuje dodatočné uistenie, pokiaľ ide o bezpečnosť pacienta. Rozsah pôsobnosti konzultačného postupu klinického hodnotenia by sa mal preto obmedziť na implantovateľné pomôcky triedy III, pričom aktívne pomôcky triedy IIb určené na podávanie a/alebo odstránenie lieku by sa mali z jeho rozsahu pôsobnosti vypustiť. Mala by však existovať možnosť doplniť do rozsahu pôsobnosti konzultačného postupu klinického hodnotenia prostredníctvom delegovaného aktu špecifické typy vysokorizikových pomôcok, ak je to odôvodnené bezpečnosťou pacientov.

(33) Postup posúdenia hodnotenia výkonu stanovený v nariadení (EÚ) 2017/746 nie je účinný v prípade určitých pomôcok triedy D, pretože sa v ňom miešajú zodpovednosti panelov odborníkov a notifikovaných osôb. Mal by sa preto vypustiť a nahradiť procesom včasného vedeckého poradenstva pre vysokorizikové diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro*, ktorý výrobcom umožňuje požiadať panel odborníkov o poradenstvo v súvislosti s ich stratégiou hodnotenia výkonu.

(34) Keď uplynie platnosť certifikátu pre zdravotnícke pomôcky alebo pre diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro* vydaného notifikovanou osobou, notifikované osoby majú posúdiť, či je možné certifikát obnoviť. To spôsobuje administratívnu záťaž, neistotu a zbytočné náklady. Maximálne obdobie platnosti certifikátov vydaných

notifikovanými osobami by sa preto malo vypustiť, pokiaľ notifikovaná osoba nepovažuje za potrebné obmedziť platnosť z opodstatnených dôvodov, napríklad v prípade certifikátu vydaného so stanovením podmienok, keď výrobca musí po certifikácii vo fáze po uvedení na trh zhromaždiť dodatočné klinické údaje, ako to môže byť v prípade pomôcok založených na prelomovej technológii.

(35) S cieľom reagovať na núdzovú situáciu v oblasti verejného zdravia na úrovni Únie uznanú v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/2371[17] alebo zabezpečiť dodávky zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*, ktoré patria do vymedzenia pojmu prostriedky zdravotníckych protiopatrení v rámci nariadenia Rady (EÚ) 2022/2372[18], by Komisia mala mať možnosť prostredníctvom vykonávacích aktov povoliť uvedenie pomôcok, pri ktorých nebolo vykonané posudzovanie zhody v súlade s nariadeniami (EÚ) 2017/745 a (EÚ) 2017/746, na trh alebo do používania. Okrem toho, ak sú v záujme reakcie na núdzovú situáciu v oblasti verejného zdravia alebo katastrofu či krízu potrebné konkrétne pomôcky s označením CE, napríklad vo väčšom počte alebo s upraveným účelom určenia, členské štáty alebo Komisia by mali mať možnosť oslobodiť výrobcov od určitých požiadaviek týkajúcich sa výroby, konštrukčného návrhu alebo účelu určenia pomôcky.

(36) V záujme zabezpečenia odolnosti právneho rámca, ktorým sa riadi veľmi inovačné odvetvie zdravotníckych pomôcok a zdravotníckych pomôcok *in vitro*, voči budúcim zmenám a jeho schopnosti podporovať inovácie by členské štáty a Komisia mali mať možnosť zriadiť regulačné sandboxy v oblasti zdravotníckych pomôcok alebo diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* s cieľom uľahčiť vývoj a testovanie inovačných pomôcok alebo regulačných prístupov pod prísnym dohľadom.

(37) V článku 4 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2010/63/EÚ[19] sa stanovuje, aby sa vždy, keď je to možné, namiesto postupu, ktorý si vyžaduje použitie živých zvierat, použila vedecky uspokojivá metóda alebo stratégia testovania. Testy, pri ktorých sa nevyužívajú zvieratá, ako sú metodiky nového prístupu, ktoré zahŕňajú inovačné prístupy *in vitro* (na báze buniek alebo tkanív), *in chemico* (na báze chemikálií), *in silico* (na báze počítačov) alebo ich kombinácie, môžu čoraz viac nahrádzať alebo dopĺňať testy na zvieratách na účely štúdií bezpečnosti a výkonu. Na účely

---

17 Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/2371 z 23. novembra 2022 o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia, ktorým sa zrušuje rozhodnutie č. 1082/2013/EÚ (Ú. v. EÚ L 314, 6.12.2022, s. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).

18 Nariadenie Rady (EÚ) 2022/2372 z 24. októbra 2022 o rámci opatrení na zabezpečenie dodávok prostriedkov zdravotníckych protiopatrení dôležitých v krízovej situácii v prípade núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia na úrovni Únie (Ú. v. EÚ L 314, 6.12.2024, s. 64, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2372/oj).

19 Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2010/63/EÚ z 22. septembra 2010 o ochrane zvierat používaných na vedecké účely (Ú. v. EÚ L 276, 20.10.2010, s. 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2010/63/2019-06-26).

poskytovania vedeckých dôkazov v klinických a neklinických štúdiách by sa preto malo podporovať používanie metód, pri ktorých sa nevyužívajú zvieratá, a to vrátane metodík nového prístupu.

(38) Keďže bezpečnosť a výkon mnohých pomôcok iných ako vysokorizikových pomôcok možno dostatočne preukázať s použitím neklinických údajov vrátane metodík nového prístupu, v nariadení (EÚ) 2017/745 by sa mala zviditeľniť možnosť použiť neklinické údaje na potvrdenie bezpečnosti a výkonu pomôcky pri posudzovaní zhody.

(39) V prípade pomôcok, ktoré sú rovnocenné s pomôckou, ktorá je predmetom posudzovania zhody, sú často k dispozícii klinické údaje. S cieľom spružniť podmienky, za ktorých môžu výrobcovia uvádzať tvrdenia o rovnocennosti, by sa preto mala v nariadení (EÚ) 2017/745 vypustiť požiadavka na zmluvu s výrobcom rovnocennej pomôcky, ktorou sa poskytuje prístup k jeho technickej dokumentácii, a kritériá rovnocennosti by sa mali prispôsobiť.

(40) Klinické sledovanie po uvedení na trh (PMCF) je dôležitou požiadavkou uvedenou v nariadení (EÚ) 2017/745 s cieľom identifikovať akékoľvek bezpečnostné problémy, ktoré by sa mohli objaviť počas používania pomôcky v reálnych podmienkach. S cieľom znížiť počet správ, ktoré musia výrobcovia vypracovať, by výrobcovia mali mať možnosť zahrnúť zistenia z PMCF priamo do aktualizovanej správy o klinickom hodnotení bez potreby vypracovať samostatnú hodnotiacu správu o PMCF.

(41) Povinnosť vypracovať periodický rozbor bezpečnosti pomôcky (PSUR) je dôležitým nástrojom uvedeným v nariadeniach (EÚ) 2017/745 a (EÚ) 2017/746, ktorým sa od výrobcov vyžaduje overenie bezpečnosti a výkonu pomôcky počas jej životnosti. S cieľom predísť zbytočným nákladom a administratívnej záťaži pre výrobcov a zabezpečiť väčšiu primeranosť tejto povinnosti by sa mala frekvencia aktualizácie PSUR znížiť v závislosti od rizikovej triedy pomôcky.

(42) Zbytočné prekrývanie a duplicita posúdení medzi rôznymi aktérmi v rámci regulačného systému negatívne ovplyvňujú účinnosť a konzistentnosť tohto regulačného systému. Mali by sa preto objasniť úlohy a povinnosti príslušných orgánov a notifikovaných osôb, najmä pokiaľ ide o posudzovanie prípadov vigilancie, a mali by sa vypustiť všetky nepotrebné prvky.

(43) Narastá počet klinických štúdií, ktoré zahŕňajú súčasne klinické skúšanie lieku, na ktoré sa vzťahuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 536/2014[20], štúdiu výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky *in vitro*, na ktorú sa vzťahuje nariadenie (EÚ) 2017/746, alebo klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky, na ktoré sa vzťahuje nariadenie (EÚ) 2017/745 (ďalej len „kombinované štúdie“). S cieľom vyriešiť obavy týkajúce sa zložitosti uplatňovania viacerých nariadení na tieto

---

[20] Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 536/2014 zo 16. apríla 2014 o klinickom skúšaní liekov na humánne použitie, ktorým sa zrušuje smernica 2001/20/ES (Ú. v. EÚ L 158, 27.5.2014, s. 1, http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj).

kombinované štúdie by sa zadávateľom malo umožniť predložiť jedinú žiadosť o kombinovanú štúdiu, ktorá by viedla k jej koordinovanému posúdeniu podľa nariadenia (EÚ) č. 536/2014. Nariadenie (EÚ) 2017/746 a nariadenie (EÚ) 2017/745 by sa nemali uplatňovať v prípade, že bola predložená jediná žiadosť.

(44) V nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2024/2847[21] sa od výrobcov vyžaduje, aby oznamovali aktívne zneužívané zraniteľnosti a závažné incidenty, ktoré majú vplyv na bezpečnosť produktov s digitálnymi prvkami, s cieľom zabezpečiť, aby príslušné vnútroštátne jednotky pre riešenie počítačových bezpečnostných incidentov (ďalej len „jednotky CSIRT“) určené za koordinátorov a Agentúra Európskej únie pre kybernetickú bezpečnosť (ENISA) mali primeraný prehľad o zraniteľnostiach a incidentoch, ktoré majú vplyv na vnútorný trh. Na zdravotnícke pomôcky a diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro* sa však nariadenie (EÚ) 2024/2847 nevzťahuje. Zatiaľ čo incidenty súvisiace s kybernetickou bezpečnosťou sa musia nahlasovať v súlade s existujúcimi pravidlami vigilancie uvedenými v nariadeniach (EÚ) 2017/745 a (EÚ) 2017/746, ak sa považujú za závažné nehody, incidenty súvisiace s kybernetickou bezpečnosťou, ktoré sa netýkajú verejného zdravia ani bezpečnosti pacientov, sa nehlásia. Ide o významný nedostatok v oblasti kybernetickej bezpečnosti. Výrobcovia pripojených pomôcok by preto mali byť povinní nahlasovať aj tieto incidenty jednotkám CSIRT a agentúre ENISA prostredníctvom Eudamedu.

(45) Kľúčové subjekty podľa nariadení (EÚ) 2017/745 a (EÚ) 2017/746, konkrétne výrobcovia, príslušné orgány, notifikované osoby a Komisia, by mali mať prístup k odborníkom, ktorí majú príslušné vedecké, klinické, technické odborné znalosti a odborné znalosti v oblasti regulácie. Posilnená koordinácia a prístup k odborným znalostiam zabezpečujú predvídateľný a spoľahlivý regulačný rámec. Mala by sa preto rozšíriť škála odborných znalostí, ktoré sú k dispozícii v rámci panelov odborníkov, rozsah oblastí, v ktorých panely odborníkov poskytujú poradenstvo, a ich zapojenie do regulačného systému stanoveného v nariadeniach (EÚ) 2017/745 a (EÚ) 2017/746. Mandát agentúry EMA na podporu panelov odborníkov v súlade s nariadením (EÚ) 2022/123 by sa mal zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

(46) Nariadeniami (EÚ) 2017/745 a (EÚ) 2017/746 sa stanovuje decentralizovaný regulačný systém. Účinná koordinácia medzi vnútroštátnymi orgánmi je nevyhnutná na zabezpečenie bezproblémového fungovania vnútorného trhu a jednotného uplatňovania požiadaviek stanovených v nariadeniach s cieľom zabezpečiť jednotnú vysokú úroveň ochrany bezpečnosti pacientov a verejného zdravia. Vnútroštátne orgány potrebujú na účinnú a efektívnu koordináciu vedeckú, technickú a administratívnu podporu, ktorú môže najvhodnejším spôsobom poskytnúť agentúra

---

[21] Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2024/2847 z 23. októbra 2024 o horizontálnych požiadavkách kybernetickej bezpečnosti pre produkty s digitálnymi prvkami a o zmene nariadení (EÚ) č. 168/2013 a (EÚ) 2019/1020 a smernice (EÚ) 2020/1828 (akt o kybernetickej odolnosti) (Ú. v. EÚ L, 2024/2847, 20.11.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2847/oj).

EMA, keďže už teraz riadi panely odborníkov na zdravotnícke pomôcky. Agentúra EMA by preto mala byť poverená, aby v mene Komisie poskytovala potrebnú podporu na účely koordinácie medzi príslušnými vnútroštátnymi orgánmi s cieľom uľahčiť jednotné uplatňovanie nariadení (EÚ) 2017/745 a (EÚ) 2017/746.

(47) Únia sa zúčastňuje na Medzinárodnom fóre regulačných orgánov pre zdravotnícke pomôcky[22], ktoré je dobrovoľnou skupinou regulačných orgánov z celého sveta a ktorého cieľom je urýchliť medzinárodnú harmonizáciu a konvergenciu regulácie v oblasti zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*. Regulačný systém Únie pre zdravotnícke pomôcky vo veľkej miere zohľadňuje usmernenia vypracované v rámci Medzinárodného fóra regulačných orgánov pre zdravotnícke pomôcky. S cieľom zvýšiť účinnosť, znížiť duplicitu regulačného úsilia a podporiť globálnu konvergenciu by sa Komisia a členské štáty mali aktívne zúčastňovať na medzinárodnej spolupráci v oblasti regulácie a mechanizmoch alebo programoch uznávania a využívať ich.

(48) Aby sa predišlo riziku nedorozumení v súvislosti so súpravami, ktoré sú diagnostickými zdravotníckymi pomôckami *in vitro* a ktorých súčasťou sú výrobky, na ktoré sa vzťahujú iné právne predpisy Únie, ako sú napríklad lieky, malo by sa objasniť, že výrobky, ktoré sú súčasťou súprav, by mali byť v súlade s právnymi predpismi, ktoré sa na tieto výrobky vzťahujú.

(49) Nariadením (EÚ) 2017/746 sa zaviedli osobitné ustanovenia pre sprievodnú diagnostiku. Vzhľadom na skúsenosti získané pri uplatňovaní týchto ustanovení je potrebné vo vymedzení pojmu sprievodná diagnostika objasniť, že sprievodná diagnostika môže byť spojená s viac ako jedným liekom. Okrem toho, aby sa predišlo zbytočnej duplicite pri posudzovaní sprievodnej diagnostiky, malo by sa objasniť, že konzultácia s orgánom pre lieky by mala byť potrebná len v prípade nových sprievodných diagnostík a že konzultovaný orgán pre lieky by nemal opakovať posúdenie vykonané notifikovanou osobou.

(50) Štúdie výkonu sú dôležitým zdrojom klinických dôkazov pre diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro*. Pravidlá uplatniteľné na uskutočňovanie štúdií výkonu by sa mali zjednodušiť v prípadoch, keď nepredstavujú žiadne dodatočné riziká pre účastníkov štúdie, napríklad v prípadoch, keď štúdia zahŕňa bežné odbery krvi od jednotlivcov, ktorí nie sú zraniteľní, alebo keď sa štúdie sprievodnej diagnostiky vykonávajú s použitím zvyškových vzoriek.

(51) Prechod z predchádzajúceho regulačného rámca na regulačný rámec podľa nariadení (EÚ) 2017/745 a (EÚ) 2017/746 viedol k ukončeniu dodávok určitých pomôcok určených pre malé skupiny pacientov, keďže v dôsledku nákladov na prechod bolo pre výrobcov ekonomicky náročné zabezpečiť posudzovanie zhody v súlade s uvedenými

---

22 Medzinárodné fórum regulačných orgánov pre zdravotnícke pomôcky | Medzinárodné fórum regulačných orgánov pre zdravotnícke pomôcky

nariadeniami. Ukončenie dodávok týchto pomôcok na zriedkavé choroby ohrozuje úroveň starostlivosti a ochranu pacientov v prípade, že nie sú k dispozícii žiadne alternatívne diagnostické ani liečebné metódy. Výrobcom by sa preto malo za určitých podmienok umožniť, aby naďalej uvádzali na trh pomôcky na zriedkavé choroby, ktoré boli uvedené na trh v súlade s právnymi predpismi, a to so smernicami 90/385/EHS, 93/42/EHS a 98/79/ES, bez potreby vykonať postup posudzovania zhody podľa nariadení (EÚ) 2017/745 a (EÚ) 2017/746.

(52) Určité prílohy k nariadeniam (EÚ) 2017/745 a (EÚ) 2017/746, v ktorých sa bližšie špecifikujú povinnosti a požiadavky vzťahujúce sa na notifikované osoby, hospodárske subjekty a pomôcky, by sa mali zosúladiť so zmenami vykonanými v príslušných ustanoveniach uvedených nariadení a mali by zohľadňovať rovnaké ciele, a to zjednodušenie, zníženie záťaže, zvýšenie nákladovej efektívnosti procesu certifikácie a ďalšiu digitalizáciu.

(53) S cieľom znížiť náklady a skrátiť dĺžku postupov posudzovania zhody zdravotníckych pomôcok, ktorých súčasťou je liečivá látka alebo látka ľudského pôvodu, by sa mali zefektívniť a skrátiť konzultácie s orgánmi pre lieky alebo orgánmi pre látky ľudského pôvodu. Zdravotnícke pomôcky na báze látok, ktoré ľudské telo systematicky vstrebáva, sú zdravotnícke pomôcky. Neobsahujú žiadnu látku, na ktorú by sa v prípade samostatného použitia vzťahovali právne predpisy Únie o liekoch. Konzultácie s orgánom pre lieky v rámci posudzovania zhody takýchto zdravotníckych pomôcok na báze látok nie sú vhodné, a preto by sa mali vypustiť.

(54) Nariadeniami (EÚ) 2017/745 a (EÚ) 2017/746 sa na Komisiu delegovala právomoc prijímať delegované akty v súlade s článkom 290 ZFEÚ s cieľom zmeniť určité nepodstatné ustanovenia nariadení (EÚ) 2017/745 a (EÚ) 2017/746. Vzhľadom na skúsenosti s uplatňovaním týchto nariadení a na potrebu zachovať určitú úroveň flexibility, pokiaľ ide o často veľmi technické a procesné požiadavky uvedené v nariadeniach, by sa mala ustanoviť právomoc prijímať delegované akty aj v prípade iných nepodstatných ustanovení nariadení (EÚ) 2017/745 a (EÚ) 2017/746 s cieľom prispôsobiť ich skúsenostiam získaným pri ich uplatňovaní, vedeckému alebo technickému pokroku alebo vývoju na medzinárodnej úrovni.

(55) Nariadeniami (EÚ) 2017/745 a (EÚ) 2017/746 bola Komisii udelená právomoc prijímať vykonávacie akty. V záujme zaistenia jednotných podmienok vykonávania týchto nariadení by sa Komisii mali udeliť dodatočné vykonávacie právomoci.

(56) Keďže ciele tohto nariadenia, konkrétne zjednodušenie pravidiel týkajúcich sa zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* a zníženie z nich vyplývajúcej záťaže, pri súčasnom zachovaní cieľov nariadení (EÚ) 2017/745 a (EÚ) 2017/746 ako takých, nemožno uspokojivo dosiahnuť na úrovni členských štátov, ale z dôvodov rozsahu alebo účinkov opatrenia ich možno lepšie dosiahnuť na úrovni Únie, Únia môže prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity, ako sa stanovuje v článku 5 Zmluvy o Európskej únii. V súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku toto nariadenie neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie týchto cieľov.

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

(58) S cieľom poskytnúť všetkým dotknutým stranám dostatok času na prijatie potrebných opatrení na dosiahnutie súladu s týmto nariadením by sa malo uplatňovanie určitých

ustanovení odložiť. Ustanovenia, ktoré si nevyžadujú čas na prípravu, by sa však mali uplatňovať odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia.

(59) Týmto nariadením sa zavádzajú záväzné požiadavky pre cezhraničné digitálne verejné služby v zmysle nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2024/903[23]. Z uvedeného dôvodu bolo dokončené posúdenie interoperability. Výslednú správu tvorí kapitola Digitálne rozmery legislatívneho finančného a digitálneho výkazu,

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Zmeny nariadenia (EÚ) 2017/745

Nariadenie (EÚ) 2017/745 sa mení takto:

1. Článok 1 sa mení takto:

a) V odseku 2 sa prvá veta nahrádza takto:

„Toto nariadenie sa od dátumu uplatňovania spoločných špecifikácií prijatých podľa článku 9 uplatňuje aj na skupiny výrobkov bez určeného medicínskeho účelu, ktoré sú uvedené v prílohe XVI, a ich príslušenstvo vzhľadom na najnovší stav vedy a techniky, a to najmä existujúce harmonizované normy pre analogické pomôcky s medicínskym účelom založené na podobnej technológii.“;

b) Odsek 4 sa nahrádza takto:

„4. Na účely tohto nariadenia sa zdravotnícke pomôcky, príslušenstvo zdravotníckych pomôcok a výrobky uvedené v prílohe XVI a ich príslušenstvo, na ktoré sa toto nariadenie uplatňuje podľa odseku 2, ďalej označujú ako „pomôcky“.“;

c) V odseku 6 sa písmeno g) nahrádza takto:

„g) orgány určené na transplantáciu, ktoré patria do rozsahu pôsobnosti smernice Európskeho parlamentu a Rady 2010/53/EÚ*, ani látky ľudského pôvodu, ktoré patria do rozsahu pôsobnosti nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2024/1938**, ani ich deriváty, ani na výrobky, ktoré ich obsahujú alebo sú z nich zložené; toto nariadenie sa však uplatňuje na pomôcky vyrobené použitím derivátov alebo látok ľudského pôvodu, ktoré sú neživé alebo usmrtené;

---

[23] Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2024/903 z 13. marca 2024, ktorým sa stanovujú opatrenia na zabezpečenie vysokej úrovne interoperability verejného sektora v celej Únii (akt o interoperabilnej Európe) (Ú. v. EÚ L, 2024/903, 22.3.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/903/oj).

* Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2024/1938 z 13. júna 2024 o normách kvality a bezpečnosti pre látky ľudského pôvodu určené na humánne použitie a o zrušení smerníc 2002/98/ES a 2004/23/ES (Ú. v. EÚ L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj).

** Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2010/53/EÚ zo 7. júla 2010 o normách kvality a bezpečnosti ľudských orgánov určených na transplantáciu (Ú. v. EÚ L 207, 6.8.2010, s. 14, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2010/53/oj).“;

d) Odsek 7 sa nahrádza takto:

„7. Každá pomôcka, ktorá pri uvedení na trh alebo do používania obsahuje ako integrálnu súčasť diagnostickú zdravotnícku pomôcku *in vitro* v zmysle vymedzenia v článku 2 bodu 2 nariadenia (EÚ) 2017/746, ktorá má pomocný účinok k účinku pomôcky, ktorá ju obsahuje, sa riadi týmto nariadením. V uvedenom prípade sa príslušné všeobecné požiadavky na bezpečnosť a výkon uvedené v prílohe I k nariadeniu (EÚ) 2017/746 uplatňujú, pokiaľ ide o bezpečnosť a výkon tejto časti diagnostickej zdravotníckej pomôcky *in vitro*.

Ak však diagnostická zdravotnícka pomôcka *in vitro* nemá pomocný účinok k účinku pomôcky, ktorá ju obsahuje, ale hlavný, na integrálny výrobok sa vzťahuje nariadenie (EÚ) 2017/746. V uvedenom prípade sa príslušné všeobecné požiadavky na bezpečnosť a výkon uvedené v prílohe I k tomuto nariadeniu uplatňujú, pokiaľ ide o bezpečnosť a výkon tejto časti pomôcky.“;

e) Odsek 10 sa mení takto:

i) prvý pododsek sa nahrádza takto:

„Každá pomôcka, ktorá pri uvedení na trh alebo do používania obsahuje ako integrálnu súčasť neživé látky ľudského pôvodu alebo ich deriváty, ktoré majú pomocný účinok k účinku pomôcky, ktorá ich obsahuje, sa posudzuje a povoľuje v súlade s týmto nariadením.“;

ii) v druhom pododseku prvej vete sa odkaz „smernicou 2004/23/ES“ nahrádza odkazom „nariadením (EÚ) 2024/1938“.

2. Článok 2 sa mení takto:

a) V bode 1 sa druhý pododsek nahrádza takto:

„Za zdravotnícke pomôcky sa považujú aj tieto výrobky:

– pomôcky na reguláciu alebo podporu počatia;

– výrobky špecificky určené na čistenie, dezinfekciu alebo sterilizáciu pomôcok uvedených v článku 1 ods. 4.“;

b) Bod 7 sa nahrádza takto:

„7. „skupina generických pomôcok“ je súbor pomôcok s rovnakým alebo podobným účelom určenia a so spoločným technologickým prvkom,

vďaka ktorým ich možno klasifikovať všeobecne bez ohľadu na ich špecifické parametre;“;

c) Body 18, 19, 20 a 21 sa vypúšťajú;

d) Bod 48 sa nahrádza takto:

„48. „klinické údaje“ sú informácie týkajúce sa bezpečnosti alebo výkonu, ktoré prináša používanie pomôcky a ktoré pochádzajú z ktoréhokoľvek z týchto zdrojov:

– klinické skúšania príslušnej pomôcky alebo pomôcky, v prípade ktorej možno preukázať rovnocennosť s príslušnou pomôckou,

– iné štúdie uverejnené vo vedeckej literatúre o príslušnej pomôcke alebo pomôcke, ktorej rovnocennosť s príslušnou pomôckou možno preukázať,

– iné klinické skúsenosti s príslušnou pomôckou uverejnené v recenzovanej vedeckej literatúre alebo s pomôckou, ktorej rovnocennosť s príslušnou pomôckou možno preukázať,

– klinicky relevantné informácie pochádzajúce zo systému dohľadu výrobcu po uvedení na trh, a to najmä z klinického sledovania po uvedení na trh;“;

e) Dopĺňajú sa tieto body 72, 73, 74, 75 a 76:

„72. „pomôcka založená na osvedčenej technológii“ je pomôcka, ktorá patrí do skupiny generických pomôcok a ktorá spĺňa tieto kritériá:

a) má jednoduchý, bežný a stabilný konštrukčný návrh;

b) v minulosti sa s ňou nespájali žiadne bezpečnostné problémy;

c) má dobre známe parametre klinického výkonu a zahŕňa pomôcky štandardnej zdravotnej starostlivosti s miernym vývojom indikácií a stavu vedy a techniky;

d) má na trhu Únie dlhú históriu;

73. „kombinovaná štúdia“ je klinické skúšanie v zmysle vymedzenia v článku 2 ods. 2 bode 2 nariadenia (EÚ) č. 536/2014 jedného alebo viacerých liekov v kombinácii so štúdiou výkonu jednej alebo viacerých diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* v zmysle vymedzenia v článku 2 bode 42 nariadenia (EÚ) 2017/746 a/alebo s klinickým skúšaním jednej alebo viacerých pomôcok;

74. „regulačný sandbox“ je kontrolované prostredie zriadené príslušným orgánom, ktoré podľa plánu pre sandbox na obmedzený čas pod regulačným dohľadom ponúka výrobcom alebo potenciálnym výrobcom možnosť vyvíjať, testovať, validovať a používať, v relevantnom prípade aj v reálnych podmienkach, inovačný výrobok alebo technológiu, ktoré by mohli patriť do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia;

75. „plán pre sandbox“ je dokument dohodnutý medzi zúčastnenými výrobcami alebo potenciálnymi výrobcami a príslušným orgánom, v ktorom sa opisujú ciele, podmienky, časový rámec, metodika a požiadavky na činnosti vykonávané v rámci regulačného sandboxu;

76. „únijný regulačný sandbox“ je kontrolované prostredie zriadené Komisiou na testovanie alternatívnych alebo nových regulatórnych požiadaviek alebo postupov presadzovania a na posudzovanie ich platnosti v porovnaní s existujúcimi požiadavkami a postupmi podľa tohto nariadenia na obmedzený čas.“

3. Články 3 a 4 sa nahrádzajú takto:

„Článok 3

Zmena a vykonávanie určitých vymedzení pojmov

1. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 115 s cieľom zmeniť vymedzenie pojmu „pomôcka založená na osvedčenej technológii“ stanovené v článku 2 bode 72 vzhľadom na dosiahnutý technický a vedecký pokroku a zohľadňujúc vymedzenie pojmov dohodnuté na úrovni Únie i medzinárodnej úrovni.

2. Komisia môže prostredníctvom vykonávacích aktov vypracovať neúplný zoznam pomôcok, ktoré patria do vymedzenia pojmu pomôcky založenej na osvedčenej technológii v článku 2 bode 72, alebo pomôcok, ktoré do tohto vymedzenia nepatria.

   Uvedené vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 114 ods. 3.

Článok 4

Regulačný status výrobkov

1. Príslušné orgány členských štátov koordinujú svoje činnosti pri určovaní toho, či konkrétny výrobok alebo kategória alebo skupina výrobkov patrí do vymedzenia pojmu „zdravotnícka pomôcka“ stanoveného v článku 2 bode 1 alebo do vymedzenia pojmu „príslušenstvo zdravotníckej pomôcky“ stanoveného v článku 2 bode 2, alebo či výrobok patrí do rozsahu pôsobnosti prílohy XVI alebo je príslušenstvom výrobku uvedeného v danej prílohe.

2. Členské štáty zabezpečia primeranú úroveň konzultácií s relevantnými príslušnými orgánmi členských štátov v oblasti diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*, liekov, látok ľudského pôvodu, biocídov, potravinových výrobkov, kozmetiky alebo iných výrobkov, na ktoré sa vzťahujú právne predpisy Únie, ak určenie toho, či má výrobok regulačný status pomôcky, zahŕňa aspekty týkajúce sa hranice s ktorýmkoľvek z týchto typov výrobkov. V takom prípade členské štáty zabezpečia aj primeranú úroveň konzultácií s príslušnými poradnými alebo regulačnými orgánmi zriadenými v príslušných právnych predpisoch Únie, ako sú Európska agentúra pre lieky (EMA), koordinačná rada pre látky ľudského pôvodu, Európska chemická agentúra (ECHA) a Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (EFSA).

3. Ak sa príslušný orgán členského štátu po vykonaní hodnotenia v súlade s článkom 94 domnieva, že výrobok, ktorý v súlade s článkom 20 nesie označenie CE, nepatrí do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia, konzultuje s príslušnými orgánmi ostatných členských štátov plánované opatrenie, ktorým sa určí regulačný status predmetného výrobku.

4. Ak príslušný orgán členského štátu vyjadrí odôvodnený nesúhlas v súvislosti s plánovaným opatrením uvedeným v odseku 3, konzultujúci orgán postúpi záležitosť panelu odborníkov, ako sa uvádza v článku 106, a v najvyššej možnej miere zohľadní stanovisko tohto panelu odborníkov.

5. Výsledky koordinačných činností príslušných orgánov v súlade s týmto článkom a stanoviská panelu odborníkov vydané v súlade s odsekom 4 tohto článku a článkom 4a ods. 2 sa sprístupnia verejnosti bez zverejnenia akýchkoľvek dôverných informácií uvedených v článku 109.

6. Komisia môže prostredníctvom vykonávacích aktov stanoviť postup na uplatňovanie odsekov 1 až 4 tohto článku a článku 4a vrátane lehôt. Uvedené vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 114 ods. 3.“

4. Vkladá sa tento článok 4a:

„Článok 4a

Stanovisko k regulačnému statusu výrobku a jeho určenie

1. Príslušný orgán, notifikovaná osoba, výrobca, vývojár výrobku alebo Komisia môžu predložiť odôvodnenú žiadosť o stanovisko panelu odborníkov, ako sa uvádza v článku 106, k otázke, či konkrétny výrobok alebo kategória alebo skupina výrobkov patria do vymedzenia pojmov „zdravotnícka pomôcka“ alebo „príslušenstvo zdravotníckej pomôcky“, alebo či výrobok patrí do rozsahu pôsobnosti prílohy XVI alebo je príslušenstvom výrobku uvedeného v danej prílohe. Ak sa žiadateľ v takejto žiadosti domnieva, že dotknutý výrobok je pomôckou, v žiadosti uvedie aj navrhovanú klasifikáciu pomôcky v súlade s článkom 51 a prílohou VIII.

2. Panel odborníkov vydá stanovisko bez zbytočného odkladu. Žiadateľ zohľadní stanovisko panelu odborníkov v najvyššej možnej miere.

3. S ohľadom na stanovisko panelu odborníkov uvedené v odseku 2 a v článku 4 ods. 4 môže členský štát predložiť Komisii odôvodnenú žiadosť s cieľom určiť, či konkrétny výrobok alebo kategória alebo skupina výrobkov patria do vymedzenia pojmov „zdravotnícka pomôcka“ alebo „príslušenstvo zdravotníckej pomôcky“, alebo či výrobok patrí do rozsahu pôsobnosti prílohy XVI alebo je príslušenstvom výrobku uvedeného v danej prílohe.

   Komisia rozhodne na základe odôvodnenej žiadosti členského štátu alebo z vlastnej iniciatívy prostredníctvom vykonávacích aktov, ktoré sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 114 ods. 3.

   Komisia môže požiadať panel odborníkov o vysvetlenie alebo vrátiť stanovisko panelu odborníkov na ďalšie posúdenie, a to aj v prípadoch, ak odôvodnená žiadosť členského štátu vyvoláva nové otázky vedeckej alebo technickej povahy.

4. Tento článok sa neuplatňuje, ak sa v rámci iných právnych predpisov Únie určilo, že regulačný status dotknutého výrobku alebo kategórie alebo skupiny výrobkov patrí do rozsahu pôsobnosti uvedených iných právnych predpisov Únie, alebo ak v rámci iných právnych predpisov Únie prebieha postup určovania regulačného statusu.“

5. Článok 5 sa mení takto:

a) odsek 5 sa mení takto:

i) prvý pododsek sa mení takto:

1. písmeno a) sa nahrádza takto:

„a) pomôcky sa neprevádzajú na iný právny subjekt s výnimkou iného zdravotníckeho zariadenia v riadne odôvodnenom záujme verejného zdravia, bezpečnosti pacienta alebo zdravia pacienta alebo s cieľom pripraviť sa na núdzovú situáciu v oblasti verejného zdravia alebo reagovať na ňu;“;

2. písmeno d) sa nahrádza takto:

„d) na žiadosť príslušného orgánu zdravotnícke zariadenie poskytuje na požiadanie informácie o používaní takýchto pomôcok, ktoré zahŕňajú odôvodnenie uvedené v písmenách a) a c);“;

3. písmeno f) nahrádza takto:

„f) zdravotnícke zariadenie vypracuje dokumentáciu, ktorá je dostatočne podrobná na to, aby príslušný orgán mohol zistiť, či sú splnené príslušné všeobecné požiadavky na bezpečnosť a výkon stanovené v prílohe I;“;

4. písmeno g) sa vypúšťa;

ii) druhý pododsek sa nahrádza takto:

„Členské štáty si ponechajú právo obmedziť výrobu alebo používanie akéhokoľvek konkrétneho typu takýchto pomôcok a umožní sa im prístup na účely kontroly činnosti zdravotníckych zariadení.“;

iii) dopĺňajú sa tieto tri pododseky:

„Na účely prvého pododseku písm. a), ak sa pomôcka prevádza na iné zdravotnícke zariadenie, prevádzajúce a prijímajúce zdravotnícke zariadenia zabezpečia vysledovateľnosť pomôcky.

Na účely prvého pododseku písm. c) odo dňa, keď sa zdravotnícke zariadenie dozvie, že konkrétne potreby cieľovej skupiny pacientov možno splniť pomôckou dostupnou na trhu, môže pokračovať vo výrobe a používaní svojej pomôcky najviac 10 rokov.

Na účely prvého pododseku písm. h), ak sa pomôcka prevádza v súlade s písmenom a), prijímajúce zdravotnícke zariadenie nahlási každú nehodu súvisiacu s pomôckou prevádzajúcemu zdravotníckemu zariadeniu.“;

b) Dopĺňajú sa tieto odseky 7 a 8:

„7. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 115 s cieľom zmeniť všeobecné požiadavky na bezpečnosť a výkon stanovené v prílohe I na účely ich prispôsobenia vedeckému alebo technickému pokroku alebo medzinárodnému vývoju alebo doplniť požiadavky v súvislosti so vznikajúcimi rizikami alebo technológiami.

8. Pri prijímaní vykonávacích aktov podľa odseku 6 tohto článku, delegovaných aktov podľa odseku 7 tohto článku alebo spoločných špecifikácií podľa článku 9 tohto nariadenia týkajúcich sa pomôcok, ktoré sú vysokorizikovými systémami umelej inteligencie uvedenými v článku 6 ods. 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2024/1689*** alebo ktoré používajú vysokorizikové systémy umelej inteligencie ako bezpečnostné komponenty, Komisia zohľadní požiadavky stanovené v kapitole III oddiele 2 uvedeného nariadenia.

*** Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2024/1689 z 13. júna 2024, ktorým sa stanovujú harmonizované pravidlá v oblasti umelej inteligencie a ktorým sa menia nariadenia (ES) č. 300/2008, (EÚ) č. 167/2013, (EÚ) č. 168/2013, (EÚ) 2018/858, (EÚ) 2018/1139 a (EÚ) 2019/2144 a smernice 2014/90/EÚ, (EÚ) 2016/797 a (EÚ) 2020/1828 (akt o umelej inteligencii) (Ú. v. EÚ L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).“

6. Článok 6 sa mení takto:

a) Vkladá sa tento odsek 2a:

„2a. Každá fyzická alebo právnická osoba ponúkajúca pomôcku v súlade s odsekom 1 alebo službu v súlade s odsekom 2 uvedie v ponuke aspoň informácie uvedené v oddiele 23.2 písm. a) až d) a m) prílohy I a prístup k návodu na použitie.“;

b) Odseky 3 a 4 sa nahrádzajú takto:

„3. Každá fyzická alebo právnická osoba ponúkajúca pomôcku v súlade s odsekom 1 alebo službu v súlade s odsekom 2 na požiadanie príslušného orgánu sprístupní kópiu EÚ vyhlásenia o zhode vypracovaného v súlade s článkom 19 alebo vyhlásenia vypracovaného v súlade s článkom 21 ods. 2 pre dotknutú pomôcku a spolupracuje s príslušnými orgánmi členského štátu, v ktorom sa pomôcka alebo služba ponúka.

4. Členský štát môže z dôvodov ochrany verejného zdravia vyžadovať od poskytovateľa služby v zmysle vymedzenia v článku 1 ods. 1 písm. b) smernice (EÚ) 2015/1535 alebo od poskytovateľa služby v súlade s odsekom 2, aby ukončil svoju činnosť.“

7. V článku 7 sa dopĺňa tento pododsek:

„Bez toho, aby bolo dotknuté vnútroštátne právo týkajúce sa výkonu zdravotníckeho povolania, sa prvý pododsek uplatňuje aj na pomôcky používané na poskytovanie služby uvedenej v článku 6 ods. 2.“

8. V článku 9 ods. 1 sa prvá veta nahrádza takto:

„Ak neexistujú harmonizované normy alebo ak príslušné harmonizované normy nie sú dostatočné alebo ak je potrebné zaoberať sa obavami z ohrozenia verejného zdravia, Komisia môže po porade s Koordinačnou skupinou pre zdravotnícke pomôcky (ďalej len „MDCG“) prostredníctvom vykonávacích aktov prijímať spoločné špecifikácie [ďalej len „CS“ (common specifications)], pokiaľ ide o požiadavky stanovené v tomto nariadení, najmä správy a plány, ktoré majú

vypracovať výrobcovia, všeobecné požiadavky na bezpečnosť a výkon stanovené v prílohe I, o technickú dokumentáciu stanovenú v prílohách II a III, postupy posudzovania zhody stanovené v prílohách IX až XI, postup pre pomôcky na mieru stanovený v prílohe XIII, klinické hodnotenie a sledovanie po uvedení na trh stanovené v prílohe XIV alebo požiadavky týkajúce sa klinického skúšania stanovené v prílohe XV.“

9. Článok 10 sa mení takto:

a) Odseky 3 a 7 sa vypúšťajú;

b) Odsek 9 sa nahrádza takto:

„9. Výrobcovia zabezpečia zavedenie vhodného systému riadenia kvality, aby sa zabezpečilo fungovanie postupov na udržanie sériovej výroby v zhode s požiadavkami tohto nariadenia. Zmeny v konštrukčnom návrhu pomôcky alebo v jej parametroch a zmeny v harmonizovaných normách alebo v CS, vo vzťahu ku ktorým je vyhlásená zhoda pomôcky, sa včas náležite zohľadňujú. Výrobcovia pomôcok okrem skúšaných pomôcok zavedú, dokumentujú, realizujú, udržiavajú, aktualizujú a sústavne zlepšujú systém riadenia kvality, ktorým sa čo najefektívnejšie a primerane rizikovej triede a typu pomôcky zabezpečí súlad s týmto nariadením.

Systém riadenia kvality sa vzťahuje na všetky časti a prvky organizácie výrobcu, ktoré sa zaoberajú kvalitou procesov, postupov a pomôcok. Riadi sa ním štruktúra, zodpovednosti, postupy, procesy a zdroje riadenia, ktoré sú potrebné na realizáciu zásad a opatrení nevyhnutných na dosiahnutie súladu s ustanoveniami tohto nariadenia.“;

c) Odsek 10 sa vypúšťa;

d) V odseku 11 sa dopĺňa tento pododsek:

„Pri určovaní úradného jazyka Únie, v ktorom sa sprístupňujú informácie uvedené v oddiele 23 prílohy I alebo iné informácie, ktoré má poskytnúť výrobca, členské štáty zvážia akceptovanie iného úradného jazyka Únie, v ktorom sa informácie sprístupňujú, pričom zohľadnia technické znalosti, skúsenosti, vzdelanie alebo odbornú prípravu priemerných určených používateľov.“;

e) Odsek 13 sa vypúšťa;

f) Odsek 14 sa mení takto:

i) tretí pododsek sa vypúšťa;

ii) štvrtý pododsek sa vypúšťa;

g) Odsek 15 sa nahrádza takto:

„15. Ak výrobcovia dávajú svoje pomôcky navrhnúť a vyrobiť inej právnickej alebo fyzickej osobe, súčasťou informácií predkladaných v súlade s článkom 29 ods. 4 musí byť aj informácia o totožnosti tejto osoby. V týchto prípadoch výrobca zabezpečí, aby právnická alebo fyzická osoba, ktorá navrhla a vyrobila pomôcku, vypracovala príslušné časti technickej dokumentácie, aktualizovala ich a na požiadanie ich sprístupňovala príslušným orgánom v súlade s odsekmi 4 a 8 tohto článku. Výrobca

okrem toho vypracuje, aktualizuje a na požiadanie sprístupňuje príslušným orgánom zvyšné časti technickej dokumentácie, najmä tie, ktoré sú uvedené v oddiele 2 prílohy II a v prílohe III.“;

h) Odsek 16 sa vypúšťa.

10. Článok 10a sa mení takto:

a) V odseku 1 sa druhý pododsek nahrádza takto:

„Informácie uvedené v prvom pododseku sa poskytujú aspoň šesť mesiacov pred očakávaným prerušením alebo ukončením, alebo ak to nie je možné, bez zbytočného odkladu po tom, ako sa výrobca dozvie o očakávanom prerušení alebo ukončení. Výrobca spresní dôvody prerušenia alebo ukončenia v informáciách poskytnutých príslušnému orgánu.“;

b) Dopĺňajú sa tieto odseky 4, 5 a 6:

„4. Komisia v prípade potreby v spolupráci s agentúrou EMA zriadi, udržiava a riadi informačný systém na uľahčenie podávania správ a výmeny informácií týkajúcich sa prípadov prerušenia alebo ukončenia dodávok pomôcok v súlade s odsekmi 1, 2 a 3. Tento informačný systém sa integruje do Európskej databázy zdravotníckych pomôcok uvedenej v článku 33 alebo je s ňou interoperabilný. Takisto umožňuje zdravotníckym zariadeniam a zdravotníckym pracovníkom informovať príslušné orgány o nedostupnosti alebo o bezprostrednom riziku nedostupnosti pomôcok potrebných na výkon ich pracovnej činnosti.

5. Agentúra EMA v spolupráci s výkonnou riadiacou skupinou na monitorovanie nedostatku zdravotníckych pomôcok (ďalej len „MDSSG“) zriadenou článkom 21 nariadenia (EÚ) 2022/123 vypracuje metodiku na identifikáciu pomôcok alebo kategórií pomôcok, v prípade ktorých sa odôvodnene predpokladá, že prerušenie alebo ukončenie dodávok by mohlo viesť k vážnej ujme alebo riziku vážnej ujmy na pacientoch alebo verejnom zdraví, ako sa uvádza v odseku 1. Na základe tejto metodiky agentúra EMA v spolupráci s MDSSG a po dohode s Komisiou vypracuje, uverejní a aktualizuje zoznam pomôcok alebo kategórií pomôcok, na ktoré sa vzťahujú odseky 1, 2 a 3. Na účely tohto odseku sa podľa potreby môže konzultovať s MDCG, so zástupcami výrobcov, s inými relevantnými aktérmi v dodávateľskom reťazci odvetvia zdravotníckych pomôcok a so zástupcami zdravotníckych pracovníkov, pacientov a spotrebiteľov.

6. Príslušné orgány členských štátov alebo Komisia môžu požiadať výrobcov pomôcok zaradených do zoznamu vypracovaného v súlade s odsekom 5, aby poskytli všetky potrebné informácie o rizikách a nedostatkoch v dodávateľskom reťazci, ktoré môžu ovplyvniť dodávky takýchto pomôcok, vrátane výrobnej kapacity a objemu predaja.“

11. V článku 11 sa vypúšťajú odseky 4 a 5.

12. V článku 14 sa odsek 2 mení takto:

a) V prvom pododseku sa písmeno d) nahrádza takto:

„d) výrobca v relevantných prípadoch pridelil UDI v súlade s článkom 27 ods. 3.“;

b) Druhý pododsek sa nahrádza takto:

„S cieľom splniť požiadavky uvedené v prvom pododseku môže distribútor uplatniť metódu odberu vzoriek reprezentatívnu pre pomôcky, ktoré dodáva tento distribútor.“

13. Článok 15 sa mení takto:

a) Odsek 1 sa nahrádza takto:

„1. Výrobcovia musia mať v rámci svojej organizácie k dispozícii minimálne jednu osobu zodpovednú za dodržiavanie regulačných požiadaviek, ktorá má požadované odborné znalosti v oblasti zdravotníckych pomôcok.“;

b) Odsek 2 sa nahrádza takto:

„2. Od mikropodnikov a malých podnikov v zmysle odporúčania Komisie 2003/361/ES**** sa nevyžaduje, aby mali v rámci svojej organizácie osobu zodpovednú za dodržiavanie regulačných požiadaviek, ale musia mať takúto osobu k dispozícii.

**** Odporúčanie Komisie zo 6. mája 2003 o definícii mikropodnikov, malých a stredných podnikov (Ú. v. EÚ L 124, 20.5.2003, s. 36, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj).“;

c) V odseku 3 sa písmeno c) nahrádza takto:

„c) sa dodržiavali povinnosti dohľadu výrobcu po uvedení na trh v súlade s článkom 83;“;

d) Odsek 6 sa nahrádza takto:

„6. Splnomocnení zástupcovia musia mať stále a nepretržite k dispozícii aspoň jednu osobu zodpovednú za dodržiavanie regulačných požiadaviek, ktorá má požadované odborné znalosti v oblasti regulačných požiadaviek na zdravotnícke pomôcky v Únii.“

14. Článok 16 sa mení takto:

a) Odsek 1 sa mení takto:

i) v prvom pododseku sa úvodné slová nahrádzajú takto:

„Distribútor, dovozca alebo iná fyzická alebo právnická osoba, ktorá uvádza výrobok na trh alebo do používania, preberá povinnosti vlastné výrobcom, ak vykonáva ktorúkoľvek z týchto činností:“;

ii) druhý pododsek sa nahrádza takto:

„Prvý pododsek neplatí pre žiadneho zdravotníckeho pracovníka ani žiadnu inú osobu, ktorá, hoci sa nepovažuje za výrobcu, montuje alebo prispôsobuje pomôcku už uvedenú na trh pre individuálneho pacienta bez zmeny jej účelu určenia.“;

b) Odsek 4 sa vypúšťa.

15. Článok 17 sa nahrádza takto:

„Článok 17

Pomôcky na jedno použitie a renovovanie pomôcok, ktoré nie sú na jedno použitie

1. Pomôcka je určená na jedno použitie len vtedy, ak výrobca vzhľadom na jej konštrukčný návrh, výrobu, materiál, chemické, fyzikálne a biologické vlastnosti nemôže zabezpečiť, aby pomôcka po vhodnom renovovaní pri opätovnom použití naďalej spĺňala príslušné požiadavky na bezpečnosť a výkon v súlade s jej účelom určenia. Výrobca odôvodní označenie jednorazového použitia v technickej dokumentácii uvedenej v prílohe II.

2. Ak pomôcka nie je určená na jedno použitie, výrobca poskytne v návode na použitie informácie o vhodnom procese renovovania, ktorý umožní opakované použitie v súlade s oddielom 23.4 písm. n) prílohy I.

3. Pomôcky na jedno použitie a pomôcky, ktoré nemožno ďalej renovovať, možno podrobiť úplnému obnoveniu v zmysle článku 2 ods. 31. Fyzická alebo právnická osoba, ktorá vykonáva úplné obnovenie, sa považuje za výrobcu úplne obnovenej pomôcky.

4. Komisia môže v súlade s článkom 9 ods. 1 prijímať spoločné CS týkajúce sa všeobecných požiadaviek na renovovanie pomôcok alebo úplné obnovenie pomôcok na jedno použitie.“

16. Článok 18 sa mení takto:

a) V odseku 1 druhom pododseku sa prvá veta sa nahrádza takto:

„Informácie uvedené v prvom pododseku sa poskytnú na účely sprístupnenia pacientovi, ktorému bola pomôcka implantovaná, akýmkoľvek spôsobom vrátane elektronického alebo digitálneho formátu, ktorý umožní urýchlený prístup k týmto informáciám, a v jazyku alebo jazykoch, ktoré určí dotknutý členský štát.“;

b) Odsek 3 sa nahrádza takto:

„3. Implantáty, ktoré sú pomôckami založenými na osvedčených technológiách, sú oslobodené od povinností stanovených v tomto článku.“

17. V článku 19 sa vkladá tento odsek 2a:

„2a. Vyhlásenia o zhode v súlade s odsekmi 1 a 2 sa môžu poskytovať v elektronickej forme.“

18. V článku 22 sa odsek 2 nahrádza takto:

„2. Vyhlásenie podľa odseku 1 musí obsahovať prinajmenšom tieto informácie:

a) identifikáciu pomôcok a v relevantnom prípade iných výrobkov zahrnutých do systému alebo súpravy pomôcok vrátane ich základného UDI-DI, ak je to uplatniteľné;

b) v relevantnom prípade identifikáciu notifikovanej osoby zapojenej do sterilizačných činností uvedených v odseku 3;

c) vyhlásenie fyzickej alebo právnickej osoby, že:

i) overila vzájomnú kompatibilitu pomôcok, a v relevantných prípadoch aj iných výrobkov v súlade s pokynmi výrobcu a vykonáva svoju činnosť v súlade s týmito pokynmi;

ii) zabalila systém alebo súpravu pomôcok a dodala používateľovi príslušné informácie vrátane informácií, ktoré majú dodávať výrobcovia pomôcok alebo iných výrobkov, ktoré boli spojené do jedného celku;

iii) činnosť spájania pomôcok, a v relevantných prípadoch aj iných výrobkov do systému alebo súpravy pomôcok, podliehala náležitým metódam vnútorného monitorovania, overovania a validácie.“

19. Článok 27 sa mení takto:

a) V odseku 1 sa za písmeno b) vkladá toto písmeno ba):

„ba) základného UDI-DI v zmysle vymedzenia v časti C prílohy VI;“;

b) Odsek 2 sa mení takto:

i) písmeno d) sa nahrádza takto:

„d) daný subjekt poskytne prístup do svojho systému prideľovania UDI všetkým zainteresovaným používateľom v súlade so súborom vopred stanovených a transparentných podmienok, v ktorých sa zohľadňujú záujmy mikropodnikov a malých a stredných podnikov v zmysle odporúčania 2003/361/ES;“;

ii) v písmene e) sa dopĺňa tento bod iv):

„iv) ponúknuť svoj systém prideľovania UDI výrobcom, ktorí sú mikropodnikmi a malými podnikmi v zmysle odporúčania 2003/361/ES, za preferenčných podmienok, ktoré zohľadňujú osobitné potreby takýchto podnikov a sú primerané ich veľkosti.“;

c) Odsek 3 sa nahrádza takto:

„3. Pred uvedením pomôcky, ktorá nie je pomôckou na mieru ani skúšanou pomôckou, na trh, jej výrobca v súlade s pravidlami vydávajúceho subjektu určeného Komisiou v súlade s odsekom 2 pridelí základný UDI-DI a UDI v zmysle časti C prílohy VI. V relevantnom prípade výrobca pridelí UDI-DI všetkým vyšším úrovniam balenia.“;

d) Vkladajú sa tieto odseky 3a a 3b:

„3a. Pred uvedením systému alebo súpravy pomôcok na trh podľa článku 22 ods. 1 a 3, zodpovedná fyzická alebo právnická osoba pridelí systému alebo súprave pomôcok v súlade s pravidlami vydávajúceho subjektu určeného Komisiou v súlade s odsekom 2 základný UDI-DI a UDI vymedzené v časti C prílohy VI.

3b. V prípade pomôcok, ktoré podliehajú posudzovaniu zhody podľa článku 52 ods. 3 a podľa článku 52 ods. 4 druhého a tretieho pododseku, sa pridelenie základného UDI-DI uvedené v odseku 1 tohto článku vykoná skôr ako výrobca požiada notifikovanú osobu o uvedené posúdenie.“;

e) V odseku 10 sa písmená a) a b) nahrádzajú takto:

„a) ktorými sa mení zoznam informácií stanovených v častiach A a B prílohy VI so zreteľom na technický pokrok;

b) ktorými sa mení príloha VI so zreteľom na skúsenosti získané pri implementácii systému UDI alebo so zreteľom na medzinárodný vývoj a technický pokrok v oblasti unikátnej identifikácie pomôcky.“;

f) V odseku 11 sa dopĺňa písmeno c):

„c) určovanie povinností súvisiacich s UDI stanovených v tomto článku, článku 29 a časti C prílohy VI, ktoré sa neuplatňujú na určité pomôcky, kategórie alebo skupiny pomôcok vzhľadom na vysoko individualizovanú charakterizáciu týchto pomôcok alebo vzhľadom na ich rizikovú triedu, počet pomôcok uvedených na trh a finančnú a administratívnu záťaž súvisiacu s prideľovaním UDI.“

20. Článok 28 sa mení takto:

a) Odsek 3 sa nahrádza takto:

„3. Hlavné prvky údajov, ktoré sa majú vložiť do databázy UDI, uvedené v časti B prílohy VI sa verejnosti sprístupnia okrem prvku uvedeného v bode 13 danej časti.“

21. Článok 29 sa nahrádza takto:

„Článok 29

Registrácia pomôcok a systémov alebo súprav pomôcok

1. Pred uvedením pomôcky, ktorá nie je pomôckou na mieru ani skúšanou pomôckou, na trh, výrobca podľa potreby vloží do databázy UDI základný UDI-DI spolu s ďalšími hlavnými prvkami údajov uvedenými v časti B prílohy VI, ktoré sa týkajú uvedenej pomôcky. Výrobca priebežne aktualizuje informácie vložené do databázy UDI.

2. Pred uvedením systému alebo súpravy pomôcok na trh podľa článku 22 ods. 1 a 3 zodpovedná fyzická alebo právnická osoba vloží do databázy UDI základný UDI-DI spolu s ďalšími hlavnými prvkami údajov uvedenými v časti B prílohy VI súvisiacimi s uvedeným systémom alebo súpravou pomôcok. Daná fyzická alebo právnická osoba uvedená v článku 22 ods. 1 priebežne aktualizuje informácie vložené do databázy UDI.

3. V prípade pomôcok, ktoré sú predmetom posudzovania zhody uvedeného v článku 52 ods. 3 a v článku 52 ods. 4 druhom a treťom pododseku, notifikovaná osoba potvrdí v Eudamede, že informácie uvedené v časti B prílohy VI sú správne.“

22. Článok 30 sa mení takto:

a) Odsek 1 sa nahrádza takto:

„1. Komisia po porade s MDCG zriadi a spravuje elektronický systém na vytvorenie jediného registračného čísla uvedeného v článku 31 ods. 2 a na zhromažďovanie a spracovávanie informácií, ktoré sú potrebné a primerané na identifikovanie výrobcu a, v relevantných prípadoch, splnomocneného zástupcu, dovozcu a osoby uvedenej v článku 22 ods. 1. Podrobnosti týkajúce sa informácií, ktoré majú do uvedeného elektronického systému vkladať hospodárske subjekty, sú vymedzené v časti A oddiele 1 prílohy VI.“;

b) V odseku 2 sa dopĺňa táto veta:

„Ak sa vo vnútroštátnych databázach distribútorov vyžadujú informácie o pomôckach, takéto databázy umožňujú získavanie informácií o pomôcke z elektronických systémov uvedených v článku 33 ods. 2 písm. a) a b).“

23. Článok 31 sa mení takto:

a) Názov sa nahrádza takto:

„**Registrácia hospodárskych subjektov**“;

b) Odseky 1 a 2 sa nahrádzajú takto:

„1. Ak sa výrobcovia, splnomocnení zástupcovia, dovozcovia a osoby uvedené v článku 22 ods. 1 tohto nariadenia ešte nezaregistrovali v súlade s týmto článkom, vložia na účely svojej registrácie pred uvedením pomôcky, ktorá nie je pomôckou na mieru, na trh do elektronického systému uvedeného v článku 30 informácie uvedené v časti A prílohy VI. V prípadoch, keď si postup posudzovania zhody vyžaduje zapojenie notifikovanej osoby podľa článku 52, informácie uvedené v časti A prílohy VI sa vložia do uvedeného elektronického systému pred podaním žiadosti notifikovanej osobe.

2. Príslušný orgán bez zbytočného odkladu overí údaje vložené podľa odseku 1, získa z elektronického systému uvedeného v článku 30 jediné registračné číslo [ďalej len „SRN“ (single registration number)] a vydá ho výrobcovi, splnomocnenému zástupcovi, dovozcovi alebo osobe uvedenej v článku 22 ods. 1.“;

c) V odseku 4 sa slová „jedného týždňa“ nahrádzajú slovami „dvoch týždňov“;

d) Odsek 6 sa vypúšťa;

e) Odsek 7 sa nahrádza takto:

„7. Údaje vložené podľa odseku 1 tohto článku do elektronického systému uvedeného v článku 30 sú prístupné verejnosti s výnimkou informácií o osobe zodpovednej za dodržiavanie regulačných požiadaviek uvedených v časti A bode 1.4 prílohy VI.“;

f) Odsek 8 sa nahrádza takto:

„8. Príslušný orgán môže tieto údaje použiť na vyberanie poplatku podľa článku 111, a to od výrobcu, splnomocneného zástupcu, dovozcu alebo osoby uvedenej v článku 22 ods. 1.“

24. Článok 32 sa mení takto:

a) Odsek 1 sa nahrádza takto:

„1. Výrobca vypracuje v prípade implantovateľných pomôcok triedy IIb a pomôcok triedy III, ktoré nie sú pomôckami na mieru ani skúšanými pomôckami, ani pomôckami založenými na osvedčených technológiách, súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu.

Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu musí byť napísaný tak, aby bol zrozumiteľný pre určeného používateľa, pričom sa zverejní v Eudamede.

Návrh súhrnu parametrov bezpečnosti a klinického výkonu tvorí súčasť dokumentácie, ktorá sa predkladá notifikovanej osobe zapojenej do posudzovania zhody podľa článku 52. Výrobca zabezpečí, aby bol súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu k dispozícii v Eudamede ako súčasť informácií o pomôcke, ktoré sa majú poskytnúť podľa článku 29 ods. 1, a na označení alebo v návode na použitie uvedie, kde je tento súhrn k dispozícii.“;

b) V odseku sa 2 písmeno h) nahrádza takto:

„h) informácie o všetkých reziduálnych rizikách alebo nežiaducich účinkoch a všetky upozornenia a preventívne opatrenia.“

25. Článok 33 sa mení takto:

a) V odseku 2 sa vkladá tento pododsek:

„Odchylne od prvého pododseku môže Komisia rozhodnúť, že jeden alebo viaceré elektronické systémy uvedené v danom pododseku sa do Eudamedu nezahrnú. V takom prípade Komisia zabezpečí, aby boli dané elektronické systémy s Eudamedom interoperabilné.“;

b) Odsek 3 sa nahrádza takto:

„3. Komisia pri navrhovaní Eudamedu a v relevantnom prípade všetkých elektronických systémov, ktoré nie sú zahrnuté v Eudamede, náležite zohľadní kompatibilitu s vnútroštátnymi databázami a vnútroštátnymi webovými rozhraniami, aby bolo možné importovať a exportovať údaje.“;

c) Odsek 4 sa nahrádza takto:

„4. Údaje do Eudamedu a v relevantnom prípade do všetkých elektronických systémov, ktoré nie sú zahrnuté v Eudamede, vkladajú členské štáty, notifikované osoby, hospodárske subjekty a zadávatelia, ako sa vymedzuje v ustanoveniach týkajúcich sa elektronických systémov uvedených v odseku 2. Komisia poskytuje technickú a administratívnu podporu používateľom Eudamedu a v relevantnom prípade používateľom všetkých elektronických systémov, ktoré nie sú zahrnuté v Eudamede.“;

d) Odsek 5 sa nahrádza takto:

„5. Všetky informácie zhromaždené a spracované v Eudamede a v relevantnom prípade vo všetkých elektronických systémoch, ktoré nie sú zahrnuté v Eudamede, sú prístupné členským štátom a Komisii. Informácie sú prístupné notifikovaným osobám, hospodárskym subjektom, zadávateľom a verejnosti v takom rozsahu, ako sa vymedzuje v ustanoveniach o elektronických systémoch uvedených v odseku 2.

Komisia zabezpečí, aby sa verejné časti Eudamedu a v relevantnom prípade všetkých elektronických systémov, ktoré nie sú zahrnuté do Eudamedu, zobrazovali v používateľsky ústretovom a ľahko vyhľadateľnom formáte.“;

e) Odsek 6 sa nahrádza takto:

„6. Eudamed a v relevantnom prípade všetky elektronické systémy, ktoré nie sú zahrnuté v Eudamede, obsahujú osobné údaje len rozsahu

nevyhnutnom na to, aby sa v elektronických systémoch zhromažďovali a spracúvali informácie v súlade s týmto nariadením. Osobné údaje sa uchovávajú v podobe, ktorá umožňuje identifikáciu dotknutých osôb počas obdobia, ktoré nepresahuje obdobia uvedené v článku 10 ods. 8.“;

f) Odsek 8 sa nahrádza takto:

„8. Komisia prostredníctvom vykonávacích aktov stanoví podrobné opatrenia potrebné na vytvorenie a údržbu Eudamedu a v relevantnom prípade všetkých elektronických systémov, ktoré nie sú zahrnuté do Eudamedu. Uvedené vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 114 ods. 3. Pri prijímaní uvedených vykonávacích aktov Komisia v čo najväčšej možnej miere zabezpečí vývoj systémov tak, aby sa predišlo nutnosti vkladať tú istú informáciu dvakrát v rámci toho istého elektronického systému alebo v rámci rôznych elektronických systémov.“;

g) Odsek 9 sa nahrádza takto:

„9. V súvislosti so svojimi povinnosťami podľa tohto článku a so spracúvaním príslušných osobných údajov sa Komisia pokladá za prevádzkovateľa Eudamedu a jeho elektronických systémov a v relevantnom prípade aj všetkých elektronických systémov, ktoré nie sú zahrnuté v Eudamede.“

26. V článku 34 sa odsek 1 nahrádza takto:

„1. Komisia v spolupráci s MDCG vypracuje funkčné špecifikácie Eudamedu a v relevantnom prípade aj všetkých elektronických systémov, ktoré nie sú zahrnuté v Eudamede.“

27. Článok 35 sa mení takto:

a) Vkladá sa tento odsek 6a:

„6a. Bez toho, aby boli dotknuté iné správne alebo súdne prostriedky nápravy, výrobca alebo notifikovaná osoba môže orgánu zodpovednému za notifikované osoby riadne odôvodneným spôsobom predložiť akýkoľvek nevyriešený spor vyplývajúci z uplatňovania požiadaviek stanovených v prílohe VII a zapojenia notifikovanej osoby do posudzovania zhody v súlade s článkom 52 a prílohami IX, X a XI. Orgán vypočuje strany a do 90 dní rozhodne. Ak má výrobca sídlo v inom členskom štáte ako notifikovaná osoba, orgán zodpovedný za notifikovanú osobu konzultuje s príslušným orgánom členského štátu, v ktorom je výrobca usadený.

V riadne odôvodnených prípadoch môže orgán zodpovedný za notifikované osoby požiadať o usmernenie MDCG, ktoré náležite zohľadní.

Každý orgán zodpovedný za notifikované osoby informuje Komisiu a MDCG aspoň raz ročne o sporoch, ktoré mu boli predložené podľa prvého pododseku, o ich výsledku a o zúčastnených stranách. Tieto informácie sa zohľadnia v rámci monitorovania notifikovaných osôb v súlade s článkom 44.

Odchylne od prvého pododseku a bez toho, aby boli dotknuté iné správne alebo súdne prostriedky nápravy, sa členský štát môže rozhodnúť prideliť úlohy stanovené v tomto odseku inému orgánu alebo subjektu mimosúdneho riešenia sporov.“;

b) Odsek 8 sa nahrádza takto:

„8. Orgány zodpovedné za notifikované osoby koordinujú svoje činnosti, ktoré majú vykonávať v súlade s touto kapitolou, spolupracujú navzájom a s Komisiou a riešia otázky nesúhlasných stanovísk medzi sebou s cieľom zabezpečiť harmonizované uplatňovanie požiadaviek týkajúcich sa notifikovaných osôb.“

28. Článok 36 sa mení takto:

a) Odsek 1 sa nahrádza takto:

„1. Notifikované osoby vykonávajú úlohy, na ktoré boli autorizované v súlade s týmto nariadením vo verejnom záujme. Spĺňajú organizačné a všeobecné požiadavky, ako aj požiadavky na riadenie kvality, zdroje a postupy, ako sa podrobnejšie stanovuje v prílohe VII, ktoré sú potrebné na účinné, nezávislé, dôsledné a rýchle plnenie týchto úloh.

Notifikované osoby autorizované na činnosti posudzovania zhody týkajúce sa pomôcok, ktoré sú vysokorizikovými systémami umelej inteligencie uvedenými v článku 6 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2024/1689 alebo ktoré používajú vysokorizikové systémy umelej inteligencie ako bezpečnostné komponenty, spĺňajú aj požiadavky stanovené v článku 31 ods. 4, 5, 10 a 11 uvedeného nariadenia.“;

b) Dopĺňa sa tento odsek 4:

„4. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 115 s cieľom zmeniť prílohu VII na účely jej prispôsobenia technickému alebo vedeckému pokroku, pokiaľ ide o posudzovanie zhody v oblasti zdravotníckych pomôcok vrátane vývoja na medzinárodnej úrovni.“

29. V článku 37 sa vypúšťa odsek 4.

30. Článok 39 sa nahrádza takto:

„Článok 39

Posúdenie žiadosti

1. Orgán zodpovedný za notifikované osoby do 30 dní skontroluje, či je žiadosť uvedená v článku 38 úplná, a požiada žiadateľa o poskytnutie všetkých chýbajúcich informácií. Keď je žiadosť úplná, zašle ju tento vnútroštátny orgán Komisii.

2. Komisia po konzultácii s MDCG do 14 dní od prijatia žiadosti uvedenej v odseku 1 tohto článku vymenuje troch odborníkov vybraných zo zoznamu uvedeného v článku 40 ods. 2. Vzhľadom na osobitné okolnosti žiadosti možno vymenovať iný počet odborníkov.

Aspoň jeden odborník musí zastupovať Komisiu. Zvyšných dvoch odborníkov musí nominovať iný členský štát, než členský štát, v ktorom je žiadajúci orgán posudzovania zhody usadený.

Aby boli odborníci v súlade s prvým pododsekom vybraní, musia byť spôsobilí posúdiť činnosti posudzovania zhody a typy pomôcok, ktoré sú predmetom žiadosti.

3. Odborníci vymenovaní v súlade s odsekom 2 a orgán zodpovedný za notifikované osoby vytvoria spoločnú skupinu pre posudzovanie, ktorú koordinuje odborník zastupujúci Komisiu.

4. Spoločná skupina pre posudzovanie do 90 dní od vymenovania odborníkov v súlade s odsekom 3 preskúma žiadosť a podpornú dokumentáciu a vypracuje predbežnú hodnotiacu správu. Počas tohto obdobia môže spoločná skupina pre posudzovanie požiadať žiadajúci orgán posudzovania zhody o akékoľvek objasnenia. Spoločná skupina pre posudzovanie predloží žiadajúcemu orgánu posudzovania zhody predbežnú hodnotiacu správu.

5. Ak sa spoločná skupina pre posudzovanie na základe preskúmania žiadosti a podpornej dokumentácie uvedenej v odseku 4 domnieva, že žiadajúci orgán nie je a v primeranej lehote nebude schopný splniť požiadavky tohto nariadenia a že akékoľvek ďalšie posúdenie v súlade s odsekmi 6 až 9 nie je vhodné, vypracuje záverečnú hodnotiacu správu a orgán zodpovedný za notifikované osoby žiadosť zamietne.

6. Ak sa žiadosť nezamietne, spoločná skupina pre posudzovanie naplánuje a vykoná posúdenie žiadajúceho orgánu posudzovania zhody na mieste a v relevantnom prípade aj posúdenie všetkých pobočiek alebo subdodávateľov, ktorí sa nachádzajú v Únii či mimo nej a majú sa zapojiť do procesu posudzovania zhody.

   Ak je posúdenie žiadajúceho orgánu, pobočky alebo subdodávateľa na mieste dočasne nemožné alebo neuskutočniteľné z dôvodu výnimočných okolností, spoločná skupina pre posudzovanie môže rozhodnúť o vykonaní posúdenia inými vhodnými prostriedkami.

   Na konci posúdenia na mieste spoločná skupina pre posudzovanie predloží žiadajúcemu orgánu posudzovania zhody zoznam všetkých prípadov nesúladu, ktoré vyplynuli z posúdenia a súhrn posúdenia, ktoré vypracovala spoločná skupina pre posudzovanie.

7. Do 30 dní od dokončenia posúdenia na mieste spoločná skupina pre posudzovanie predloží žiadajúcemu orgánu posudzovania zhody hodnotiacu správu a v relevantnom prípade informuje tento orgán o všetkých prípadoch nesúladu vyplývajúcich z posúdenia.

   Ak spoločná skupina pre posudzovanie nezistila žiadne prípady nesúladu, jej hodnotiaca správa sa považuje za záverečnú hodnotiacu správu a uplatňuje sa odsek 11.

8. Ak spoločná skupina pre posudzovanie zistila prípady nesúladu, žiadajúci orgán posudzovania zhody predloží spoločnej skupine pre posudzovanie návrh plánu nápravných a preventívnych opatrení s cieľom účinne a včas riešiť prípady nesúladu.

V tomto pláne sa uvádzajú základné príčiny zistených prípadov nesúladu a musí obsahovať časový rámec na vykonanie opatrení, ktoré sú v ňom uvedené.

9. Spoločná skupina pre posudzovanie do 30 dní od prijatia návrhu plánu nápravných a preventívnych opatrení uvedeného v odseku 8 posúdi, či sa prípady nesúladu zistené počas posudzovania náležite riešia, a v relevantnom prípade poskytne žiadajúcemu orgánu posudzovania zhody akékoľvek pripomienky k plánu a postúpi žiadosti o ďalšie objasnenie a zmeny.

   Žiadajúci orgán posudzovania zhody a spoločná skupina pre posudzovanie sa usilujú včas dohodnúť na konečnom pláne nápravných a preventívnych opatrení.

10. Spoločná skupina pre posudzovanie vypracuje záverečnú hodnotiacu správu do 30 dní od prijatia konečného plánu nápravných a preventívnych opatrení alebo od okamihu, keď spoločná skupina pre posudzovanie dospeje k záveru, že sa nedosiahla dohoda o konečnom pláne. Táto správa obsahuje výsledok posúdenia, závery týkajúce sa plánov nápravných a preventívnych opatrení a informácie o tom, či sa prípady nesúladu náležite riešia, a v relevantnom prípade aj odporúčaný rozsah autorizácie.

11. Spoločná skupina pre posudzovanie bezodkladne predloží záverečnú hodnotiacu správu MDCG.

    Na základe zistení záverečnej hodnotiacej správy orgán zodpovedný za notifikované osoby predloží MDCG návrh rozhodnutia o autorizácii notifikovanej osoby alebo zamietne žiadosť.

12. Do 21 dní po prijatí návrhu rozhodnutia o autorizácii uvedeného v odseku 11 vydá MDCG odporúčanie týkajúce sa navrhovanej autorizácie, ktoré orgán zodpovedný za notifikované osoby náležite zohľadní pri svojom konečnom rozhodnutí o autorizácii notifikovanej osoby. Túto 21-dňovú lehotu je možné predĺžiť raz o ďalších 21 dní na základe opodstatnených dôvodov.

13. Ak orgán zodpovedný za notifikované osoby nesúhlasí s odporúčaním MDCG, predloží MDCG riadne odôvodnenú žiadosť o prehodnotenie jej odporúčania. Do 30 dní od prijatia tejto žiadosti MDCG svoje odporúčanie buď potvrdí, alebo vydá nové odporúčanie.

14. Ak MDCG a orgán zodpovedný za notifikované osoby nedokážu dospieť k dohode, ktorákoľvek strana môže záležitosť postúpiť Komisii.

    Komisia do 180 dní od prijatia postúpenej záležitosti a po konzultácii s MDCG, orgánom zodpovedným za notifikované osoby a v prípade potreby s dotknutým žiadajúcim orgánom posudzovania zhody vyhodnotí návrh rozhodnutia o autorizácii a vykonávacím aktom rozhodne, či návrh autorizácie je alebo nie je opodstatnený.

15. Ak v niektorej fáze procesu spoločná skupina pre posudzovanie nedokáže dosiahnuť konsenzus o akejkoľvek záležitosti, ktorýkoľvek člen spoločnej skupiny pre posudzovanie môže záležitosť postúpiť MDCG, ktorá sa vyjadrí bez zbytočného odkladu a najneskôr do 60 dní od postúpenia.

16. Komisia môže vykonávacími aktmi prijímať opatrenia, ktorými sa stanovia podrobné postupy a akákoľvek relevantná dokumentácia týkajúca sa:

a) žiadosti o autorizáciu uvedenej v článku 38;

b) posúdenia žiadosti stanoveného v tomto článku;

c) nominácie a výberu odborníkov uvedených v článku 40;

d) monitorovania notifikovaných osôb uvedeného v článku 44.

Uvedené vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 114 ods. 3.“

31. Článok 40 sa mení takto:

a) Názov sa nahrádza takto:

„***Nominácia odborníkov na spoločné posudzovanie***“;

b) Odsek 1 sa nahrádza takto:

„1. Všetky členské štáty, ktoré vymenovali orgán zodpovedný za notifikované osoby, a Komisia nominujú odborníkov, ktorí sú kvalifikovaní v oblasti posudzovania, autorizácie alebo monitorovania orgánov posudzovania zhody v oblasti zdravotníckych pomôcok alebo posudzovania technickej dokumentácie výrobcov a ktorí sa budú môcť zúčastniť na činnostiach uvedených v článkoch 39, 44 a 48. Členské štáty, ktoré nevymenovali orgán zodpovedný za notifikované osoby, môžu nominovať odborníkov, ktorí majú uvedenú kvalifikáciu.

Nominovaní odborníci sa zaviažu k účasti na spoločných posudzovaniach.“

32. Vkladá sa tento článok 40a:

„*Článok 40a*

Financovanie činností súvisiacich s autorizáciou a monitorovaním notifikovaných osôb

1. Orgány posudzovania zhody a notifikované osoby platia poplatok za posúdenie svojej žiadosti o autorizáciu a za ich monitorovanie vrátane nákladov na zapojenie odborníkov vymenovaných v súlade s článkom 40 do týchto činností posudzovania a monitorovania.

2. Štruktúru a výšku poplatkov, ako aj rozsah a typ nahraditeľných nákladov stanoví Komisia vykonávacími aktmi. Uvedené vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 114 ods. 3.“

33. V článku 41 sa tretí odsek nahrádza takto:

„Žiadateľ poskytne podľa článkov 38 a 39 preklady dokumentácie alebo jej častí do jedného z úradných jazykov Únie potrebné na to, aby tejto dokumentácii mohla ľahko porozumieť spoločná skupina pre posudzovanie uvedená v článku 39 ods. 4.“

34. Článok 42 sa mení takto:

a) Odsek 1 sa nahrádza takto:

„1. Členské štáty môžu autorizovať orgány posudzovania zhody len v súlade s odporúčaním MDCG vydaným v súlade s článkom 39 ods. 11 alebo 12 alebo v súlade s vykonávacím aktom prijatým Komisiou v súlade s článkom 39 ods. 14.“;

b) Odsek 4 sa nahrádza takto:

„4. K notifikácii sa priloží odporúčanie MDCG.“;

c) Odseky 6 až 9 sa vypúšťajú;

d) Odsek 10 sa nahrádza takto:

„10. Pri uverejnení notifikácie v systéme NANDO Komisia do elektronického systému uvedeného v článku 57 doplní informácie týkajúce sa notifikácie notifikovanej osoby spolu s dokumentmi uvedenými odseku 4 tohto článku.“

35. Článok 44 sa mení takto:

a) Názov sa nahrádza takto:

„**Monitorovanie notifikovaných osôb**“;

b) V odseku 2 sa druhá veta nahrádza takto:

„Notifikované osoby poskytujú na žiadosť ich orgánu zodpovedného za notifikované osoby všetky príslušné informácie a dokumenty potrebné na to, aby daný orgán a spoločná skupina pre posudzovanie mohli overovať súlad.“;

c) Vkladá sa tento odsek 3a:

„3a. Orgán zodpovedný za notifikované osoby vykonáva svoje činnosti monitorovania a posudzovania v súlade s programom posudzovania, pričom zohľadňuje úplný rozsah činností notifikovanej osoby. Uvedeným programom sa zabezpečí, aby orgán mohol účinne monitorovať, či notifikovaná osoba naďalej spĺňa požiadavky tohto nariadenia, a poskytne odôvodnený harmonogram frekvencie posudzovania notifikovanej osoby a v relevantnom prípade jej pobočiek a/alebo subdodávateľov na obdobie najmenej dvoch rokov. Orgán zodpovedný za notifikované osoby predloží program monitorovania alebo posudzovania každej notifikovanej osoby, za ktorú zodpovedá, MDCG a Komisii. Orgán sa zaoberá každou žiadosťou o objasnenie alebo úpravu, ktorú predloží Komisia alebo MDCG.“;

d) Odsek 4 sa nahrádza takto:

„4. Orgány zodpovedné za notifikované osoby minimálne raz ročne posudzujú, či notifikované osoby usadené na ich príslušnom území a v relevantných prípadoch aj pobočky a subdodávatelia, ktorí patria do zodpovednosti uvedených notifikovaných osôb, naďalej spĺňajú požiadavky a plnia si povinnosti stanovené v tomto nariadení, najmä v prílohe VII.

V prípade potreby uvedené preskúmanie zahŕňa audit notifikovanej osoby na mieste, jej pobočiek alebo subdodávateľov.

Orgán, MDCG alebo Komisia môžu požiadať o účasť odborníkov z Komisie a iných členských štátov na ročnom posudzovaní notifikovanej osoby.“;

e) Vkladajú sa tieto odseky 4a, 4b a 4c:

„4a. Ročné posúdenie notifikovanej osoby vykonáva aspoň každé dva roky spoločná skupina pre posudzovanie vrátane orgánu zodpovedného za notifikované osoby a dvoch odborníkov zo zoznamu uvedeného v článku 40 ods. 2, ktorých vymenuje Komisia po konzultácii s MDCG. Aspoň jeden z uvedených odborníkov musí zastupovať Komisiu. Vzhľadom na osobitné okolnosti monitorovania môže Komisia vymenovať iný počet odborníkov. Spoločnú skupinu pre posudzovanie koordinuje odborník zastupujúci Komisiu.

Ak v niektorej fáze procesu spoločná skupina pre posudzovanie nedokáže dosiahnuť konsenzus o akejkoľvek záležitosti, ktorýkoľvek člen spoločnej skupiny pre posudzovanie môže záležitosť postúpiť MDCG, ktorá sa vyjadrí bez zbytočného odkladu a najneskôr do 60 dní od postúpenia.

4b. Na konci každého posúdenia vykonaného podľa odseku 4 alebo 4a orgán zodpovedný za notifikované osoby alebo v relevantnom prípade spoločná skupina pre posudzovanie informuje notifikovanú osobu o všetkých prípadoch nesúladu vyplývajúcich z posúdenia a zhrnie dané posúdenie.

Ak sa zistili prípady nesúladu, notifikovaná osoba predloží navrhovaný plán nápravných a preventívnych opatrení na riešenie prípadov nesúladu. V tomto pláne sa uvádzajú základné príčiny zistených prípadov nesúladu a musí obsahovať časový rámec na vykonanie opatrení, ktoré sú v ňom uvedené.

Orgán zodpovedný za notifikované osoby alebo v relevantnom prípade spoločná skupina pre posudzovanie posúdi, či sa prípady nesúladu zistené počas posudzovania náležite riešia v pláne uvedenom v druhom pododseku, a v prípade potreby poskytne notifikovanej osobe akékoľvek pripomienky k plánu a postúpi žiadosti o ďalšie objasnenie a zmeny. Notifikovaná osoba a úrad alebo v relevantnom prípade spoločná skupina pre posudzovanie sa usilujú včas dohodnúť na konečnom pláne nápravných a preventívnych opatrení.

4c. Po prijatí konečného plánu nápravných a preventívnych opatrení, alebo ak orgán zodpovedný za notifikované osoby alebo v relevantnom prípade spoločná skupina pre posudzovanie nezistili prípady nesúladu alebo dospeli k záveru, že sa nedosiahla dohoda o konečnom pláne, orgán alebo v relevantnom prípade spoločná skupina pre posudzovanie vypracuje záverečnú monitorovaciu správu, ktorá obsahuje výsledok posúdenia a v relevantných prípadoch závery týkajúce sa plánu nápravných a preventívnych opatrení a v relevantných prípadoch všetky odporúčania týkajúce sa autorizácie notifikovanej osoby.

Orgán zodpovedný za notifikované osoby alebo v relevantnom prípade spoločná skupina pre posudzovanie predloží záverečnú monitorovaciu správu MDCG bez zbytočného odkladu.

Orgán zodpovedný za notifikované osoby podľa potreby monitoruje, ako notifikovaná osoba vykonáva plán nápravných a preventívnych opatrení.

Ak sa v záverečnej monitorovacej správe dospeje k záveru, že notifikovaná osoba už nespĺňa požiadavky stanovené v tomto nariadení,

alebo ak notifikovaná osoba nevykonáva plán nápravných a preventívnych opatrení, orgán zodpovedný za notifikované osoby sa riadi postupom stanoveným v článku 46 ods. 4.“;

f) Odsek 5 sa nahrádza takto:

„5. Monitorovanie notifikovaných osôb zahŕňa sledované audity zamestnancov notifikovaných osôb, a v prípade potreby aj akéhokoľvek personálu pobočiek a subdodávateľov, keďže títo zamestnanci sa pri posudzovaní systému riadenia kvality nachádzajú v priestoroch výrobcu.“;

g) V odseku 6 sa prvý pododsek nahrádza takto:

„Pri monitorovaní notifikovaných osôb sa zohľadňujú údaje vyplývajúce z trhového dohľadu, vigilancie a dohľadu výrobcu po uvedení na trh.“;

h) Odsek 8 sa nahrádza takto:

„8. Počas monitorovania notifikovanej osoby sa buď na diaľku alebo na mieste preskúma primeraný počet posúdení systému riadenia kvality výrobcov, technickej dokumentácie, a najmä dokumentácie klinického hodnotenia, ktoré vykonala notifikovaná osoba. Výber vzorky spisov musí byť reprezentatívny z hľadiska typov pomôcok certifikovaných notifikovanou osobou a rizika, ktoré predstavujú, najmä pokiaľ ide o vysokorizikové pomôcky.“;

i) Odseky 9, 10 a 11 sa vypúšťajú;

j) Odsek 12 sa nahrádza takto:

„12. Orgán zodpovedný za notifikované osoby vypracúva ročný súhrn svojich monitorovacích činností týkajúcich sa notifikovaných subjektov a v relevantnom prípade aj pobočiek a subdodávateľov. Uvedený súhrn sa zverejní prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku 57.“

36. Článok 45 sa vypúšťa.

37. Článok 46 sa mení takto:

a) Odseky 1 a 2 sa nahrádzajú takto:

„1. Orgán zodpovedný za notifikované osoby informuje Komisiu a MDCG o akejkoľvek žiadosti o relevantné zmeny autorizácie notifikovanej osoby.

Postupy stanovené v článkoch 39 a 42 sa uplatňujú na významné rozšírenie rozsahu autorizácie. Odchylne od článku 39 sa posúdenie na mieste nevykoná, ak sa spoločná skupina pre posudzovanie domnieva, že takéto posúdenie nie je na posúdenie požadovaného rozšírenia rozsahu potrebné.

V prípade iných zmien autorizácie, ako je rozšírenie jej rozsahu, sa uplatňujú postupy stanovené v odsekoch 2 až 9.

2. Po posúdení žiadosti o zmeny orgán zodpovedný za notifikované osoby oznámi Komisii príslušné zmeny autorizácie. Komisia bez zbytočného odkladu uverejní zmenenú notifikáciu v systéme NANDO. Komisia

takisto bez zbytočného odkladu vloží informácie o zmene autorizácie notifikovanej osoby do elektronického systému uvedeného v článku 57.“;

b) V odseku 4 sa prvý pododsek nahrádza takto:

„Ak orgán zodpovedný za notifikované osoby zistí, že notifikovaná osoba už nespĺňa požiadavky stanovené v tomto nariadení alebo neplní svoje povinnosti, alebo nevykonala potrebné nápravné opatrenia, pozastaví, obmedzí alebo úplne či čiastočne odníme autorizáciu, alebo uloží notifikovanej osobe podmienky, podľa toho, aké závažné bolo neplnenie uvedených požiadaviek alebo povinností. Pozastavenie nesmie trvať dlhšie ako jeden rok a možno ho raz predĺžiť na rovnaké obdobie.“

38. Článok 47 sa mení takto:

a) Odsek 1 sa nahrádza takto:

„1. Komisia v súčinnosti s MDCG prešetrí všetky prípady, keď bola upozornená na to, že existujú obavy v súvislosti s trvalým plnením požiadaviek stanovených v tomto nariadení zo strany notifikovanej osoby, prípadne zo strany jednej či viacerých jeho pobočiek alebo jedného či viacerých jeho subdodávateľov. Zabezpečí, aby bol príslušný orgán zodpovedný za notifikované osoby o tom informovaný a aby sa mu poskytla príležitosť prešetriť tieto obavy.“;

b) Odsek 3 sa nahrádza takto:

„3. Komisia môže po konzultácii s MDCG iniciovať posúdenie spoločnou skupinou pre posudzovanie uvedenou 39 ods. 2 až 10, ak existujú odôvodnené obavy o to, či notifikovaná osoba alebo jej pobočka alebo jej subdodávateľ naďalej spĺňajú požiadavky stanovené v tomto nariadení, a ak sa konštatuje, že prešetrením zo strany orgánu zodpovedného za notifikované osoby sa dané obavy úplne nerozptýlili alebo na žiadosť orgánu zodpovedného za notifikované osoby. Podávanie správ o tomto posúdení a jeho výsledky sa riadia zásadami stanovenými v článku 39.“

39. Článok 48 sa mení takto:

a) Názov sa nahrádza takto:

„***Výmena skúseností medzi orgánmi zodpovednými za notifikované osoby***“;

b) Odseky 2 až 5 sa vypúšťajú.

40. Články 49 a 50 sa nahrádzajú takto:

„Článok 49

Koordinácia notifikovaných osôb

1. Komisia zabezpečuje zavedenie primeranej koordinácie a spolupráce medzi notifikovanými osobami a ich realizáciu vo forme koordinačnej skupiny notifikovaných osôb v oblasti zdravotníckych pomôcok vrátane diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*. Koordinačná skupina zasadá pravidelne, najmenej raz ročne, a podáva správy MDCG.

Komisia môže stanoviť osobitné pravidlá fungovania koordinačnej skupiny.

2. Notifikované osoby zabezpečujú, aby sa ich špecializovaní zamestnanci zúčastňovali na príslušných činnostiach koordinačnej skupiny.

3. Všetky osoby notifikované podľa tohto nariadenia a podľa nariadenia (EÚ) 2017/746 sa aktívne zúčastňujú na práci koordinačnej skupiny s cieľom podporiť vykonávanie tohto nariadenia a nariadenia (EÚ) 2017/746 výmenou skúseností a vypracúvaním spoločných vzorov a technických usmernení na uľahčenie harmonizácie a spoločných prístupov k činnostiam posudzovania zhody. Spolupracujú navzájom, s Komisiou, s príslušnými orgánmi členských štátov, s panelmi odborníkov a v relevantnom prípade s odbornými laboratóriami alebo referenčnými laboratóriami Európskej únie s cieľom zabezpečiť harmonizované uplatňovanie požiadaviek stanovených v tomto nariadení a v nariadení (EÚ) 2017/746.

4. Všetky osoby notifikované podľa tohto nariadenia a podľa nariadenia (EÚ) 2017/746 dodržiavajú kódex správania vypracovaný koordinačnou skupinou a schválený MDCG. V kódexe správania sa stanovujú zásady verejného záujmu, najvyššej odbornej spôsobilosti a integrity, nestrannosti, nezávislosti, transparentnosti, primeranosti, predvídateľnosti a zodpovednosti, ku ktorým sa notifikované osoby zaväzujú pri výkone práv a povinností, ktoré im boli zverené týmto nariadením alebo nariadením (EÚ) 2017/746.

Článok 50

Prístup k notifikovaným osobám a poplatky

1. Notifikované osoby vypracujú zoznamy svojich poplatkov za činnosti posudzovania zhody, ktoré vykonávajú, a tieto zoznamy zverejnia. O týchto zoznamoch informujú Komisiu, ktorá odkazy na ne sprístupní verejnosti na osobitnom webovom sídle.

2. Notifikované osoby uplatňujú aspoň 50 % zníženie poplatkov pre výrobcov, ktorí sú mikropodnikmi v zmysle odporúčania 2003/361/ES, a aspoň 25 % zníženie poplatkov pre malé podniky v zmysle uvedeného odporúčania. Uplatňujú aspoň 50 % zníženie poplatkov pre výrobcov, ktorí žiadajú o posudzovanie zhody pomôcky na zriedkavú chorobu uvedenej v článku 52a ods. 3. Notifikované osoby poskytnú výrobcom, ktorí sú mikropodnikmi alebo malými podnikmi v zmysle odporúčania 2003/361/ES, možnosť odložiť platbu poplatkov až do ukončenia príslušnej činnosti posudzovania zhody.

3. Komisia môže po konzultácii s MDCG prijímať vykonávacie akty s cieľom spresniť štruktúru a výšku poplatkov uvedených v odseku 1, pričom zohľadní potrebu:

   a) stanoviť a udržiavať vysoké normy kvality a bezpečnosti pomôcok;

   b) zabezpečiť dostupnosť pomôcok;

   c) chrániť záujmy mikropodnikov, malých alebo stredných podnikov v zmysle odporúčania 2003/361/ES;

   d) podporovať inovácie a konkurencieschopnosť.

4. Notifikované osoby zabezpečia, aby výrobcovia, ktorí sú mikropodnikmi, malými alebo strednými podnikmi v zmysle odporúčania 2003/361/ES, mali

prístup k ich činnostiam posudzovania zhody spôsobom, ktorý nie je menej priaznivý ako spôsob, akým sa prístup poskytujú iným výrobcom.

5. Notifikované osoby vybavujú každú žiadosť výrobcu o činnosti posudzovania zhody a do 15 dní od prijatia žiadosti o tom informujú výrobcu.

6. Ak je to riadne odôvodnené v záujme verejného zdravia alebo zdravia či bezpečnosti pacientov, orgán zodpovedný za notifikované osoby môže dať notifikovanej osobe pokyn, aby prijala žiadosť výrobcu o činnosti posudzovania zhody, ktoré patria do rozsahu autorizácie danej notifikovanej osoby.“

41. Článok 51 sa mení takto:

a) Odsek 2 sa nahrádza takto:

„2. Príslušné orgány koordinujú svoje činnosti pri určovaní klasifikácie pomôcky alebo kategórie či skupiny pomôcok. Výsledky koordinačných činností príslušných orgánov vrátane výsledku akéhokoľvek rozhodnutia alebo opatrenia prijatého príslušným orgánom v súlade s článkom 51a alebo 51b a akéhokoľvek stanoviska vydaného panelom odborníkov v súvislosti s klasifikáciou sa zverejňujú bez zverejnenia akýchkoľvek dôverných informácií, ako sa uvádza v článku 109.“;

b) V odseku 3 sa písmeno b) nahrádza takto:

„b) o preklasifikovaní pomôcky alebo kategórie či skupiny pomôcok z dôvodov týkajúcich sa verejného zdravia, ktoré vychádzajú z nových vedeckých dôkazov, alebo na základe akýchkoľvek informácií, ktoré sa stali dostupnými v priebehu činností vigilancie a trhového dohľadu, odchylne od prílohy VIII, a to so zreteľom na zásadu primeranosti a klasifikáciu pomôcok na medzinárodnej úrovni.“;

c) V odseku 5 sa prvá veta nahrádza takto:

„Na zabezpečenie jednotného uplatňovania pravidiel stanovených v prílohe VIII je Komisia pri zohľadnení príslušných vedeckých stanovísk relevantných vedeckých výborov alebo panelov odborníkov splnomocnená prijímať vykonávacie akty, a to v rozsahu, ktorý je potrebný na vyriešenie otázok rozdielneho výkladu a praktického uplatňovania.“;

d) Dopĺňa sa tento odsek 7:

„7. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 115 s cieľom zmeniť prílohu VIII na účely jej prispôsobenia technickému alebo vedeckému pokroku alebo na účely zohľadnenia vývoja klasifikácie pomôcok na medzinárodnej úrovni.“;

42. Vkladajú sa tieto články 51a a 51b:

„Článok 51a

Klasifikácia v prípade sporu medzi výrobcom a notifikovanou osobou

1. Výrobca alebo notifikovaná osoba môžu akýkoľvek spor medzi sebou vyplývajúci z uplatňovania prílohy VIII postúpiť príslušnému orgánu

členského štátu, v ktorom má výrobca zaregistrované miesto podnikania. V prípade, že výrobca nemá zaregistrované miesto podnikania v Únii a ešte nevymenoval svojho splnomocneného zástupcu, vec sa postúpi príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má splnomocnený zástupca uvedený v oddiele 2.2 druhom odseku písm. b) poslednej zarážke prílohy IX zaregistrované miesto podnikania.

2. Príslušný orgán do 30 dní od prijatia postúpenej záležitosti uvedenej v odseku 1 konzultuje svoj návrh rozhodnutia o klasifikácii s ostatnými členskými štátmi.

3. Ak do 30 dní od prijatia konzultácie uvedenej v odseku 2 žiadny členský štát nevznesie odôvodnený nesúhlas, príslušný orgán prijme rozhodnutie do 90 dní od prijatia postúpenej záležitosti uvedenej v odseku 1.

4. Ak do 30 dní od prijatia konzultácie uvedenej v odseku 2 niektorý členský štát vznesie odôvodnený nesúhlas v súvislosti s návrhom rozhodnutia o klasifikácii, záležitosť sa postúpi panelu odborníkov uvedenému v článku 106. Tento panel odborníkov vydá do 30 dní stanovisko ku klasifikácii pomôcky. Príslušný orgán môže požiadať panel odborníkov o objasnenie tohto stanoviska.

5. Príslušný orgán do 30 dní od prijatia stanoviska panelu odborníkov alebo akéhokoľvek požadovaného objasnenia uvedeného v odseku 4 prijme rozhodnutie, pričom v najvyššej možnej miere zohľadní stanovisko panelu odborníkov. Rozhodnutie bez zbytočného odkladu oznámi ostatným členským štátom a Komisii.

6. Komisia môže vykonávacími aktmi stanoviť ďalšie podrobnosti postupu uplatňovania tohto článku a článku 51b. Uvedené vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 114 ods. 3.

Článok 51b

Spochybnenie klasifikácie pomôcok s označením CE

1. Ak sa príslušný orgán po vykonaní hodnotenia v súlade s článkom 94 domnieva, že pomôcka, ktorá v súlade s článkom 20 nesie označenie CE, nie je klasifikovaná v súlade s prílohou VIII, konzultuje s ostatnými členskými štátmi plánované opatrenie týkajúce sa klasifikácie pomôcky.

2. Ak do 30 dní od prijatia konzultácie uvedenej v odseku 1 žiadny členský štát nevznesie odôvodnený nesúhlas, príslušný orgán môže prijať opatrenie týkajúce sa klasifikácie predmetnej pomôcky, pričom svoje rozhodnutie oznámi ostatným členským štátom a Komisii a odôvodní ho.

3. Ak do 30 dní od prijatia konzultácie uvedenej v odseku 1 niektorý členský štát vznesie odôvodnený nesúhlas v súvislosti s plánovaným opatrením týkajúcim sa klasifikácie, záležitosť sa postúpi panelu odborníkov uvedenému v článku 106, ktorý do 30 dní vydá stanovisko ku klasifikácii pomôcky. Príslušný orgán môže požiadať panel odborníkov o objasnenie tohto stanoviska.

4. Príslušný orgán v najvyššej možnej miere zohľadní stanovisko panelu odborníkov. Ak príslušný orgán prijme opatrenie týkajúce sa klasifikácie, bez zbytočného odkladu oznámi toto opatrenie ostatným členským štátom a Komisii.“

43. Článok 52 sa mení takto:

a) V odseku 3 sa dopĺňa tento pododsek:

„Odchylne od prvého pododseku pomôcky triedy III, ktoré sú pomôckami založenými na osvedčených technológiách, podliehajú posudzovaniu zhody, ako sa uvádza v kapitolách I a III prílohy IX, vrátane posúdenia technickej dokumentácie jednej reprezentatívnej pomôcky za každú skupinu generických pomôcok.“;

b) Odsek 4 sa nahrádza takto:

„4. Na výrobcov pomôcok triedy IIb, s výnimkou pomôcok na mieru alebo skúšaných pomôcok, sa vzťahuje posudzovanie zhody uvedené v kapitolách I a III prílohy IX, a to vrátane posúdenia technickej dokumentácie jednej reprezentatívnej pomôcky za každú skupinu generických pomôcok alebo v prípade neimplantovateľných pomôcok triedy IIb, ktoré sú pomôckami založenými na osvedčených technológiách, jednej reprezentatívnej pomôcky za každú kategóriu pomôcok.

Odchylne od prvého pododseku v prípade implantovateľných pomôcok triedy IIb, s výnimkou pomôcok založených na osvedčených technológiách, sa posúdenie technickej dokumentácie uvedené v oddiele 4 prílohy IX uplatňuje na každú pomôcku. Ako alternatívu môže výrobca zvoliť posudzovanie zhody založené na skúške typu uvedenej v prílohe X spolu s posudzovaním zhody založenom na overení zhody výrobku uvedenom v prílohe XI.“;

c) Odsek 5 sa vypúšťa;

d) Odsek 6 sa nahrádza takto:

„6. Na výrobcov pomôcok triedy IIa, s výnimkou pomôcok na mieru alebo skúšaných pomôcok, sa vzťahuje posudzovanie zhody uvedené v kapitolách I a III prílohy IX vrátane posúdenia technickej dokumentácie jednej reprezentatívnej pomôcky za každú kategóriu pomôcok.

Ako alternatívu môže výrobca zvoliť vypracovanie technickej dokumentácie stanovenej v prílohách II a III spojené s posudzovaním zhody uvedeným v oddiele 10 alebo 18 prílohy XI. Posúdenie technickej dokumentácie sa uplatňuje na jednu reprezentatívnu pomôcku za každú kategóriu pomôcok.“;

e) Odsek 7 sa mení takto:

i) druhá veta sa nahrádza takto:

„Ak sú tieto pomôcky uvedené na trh v sterilnom stave, majú meraciu funkciu alebo sú chirurgickými nástrojmi určenými na viacnásobné použitie, výrobca musí uplatniť postupy stanovené v kapitolách I a III prílohy IX alebo v oddiele 10a prílohy XI.“;

ii) dopĺňa sa tento pododsek:

„Ak výrobca chirurgických nástrojov určených na viacnásobné použitie triedy I uplatnil harmonizované normy alebo CS vzťahujúce sa na všetky

relevantné aspekty uvedené v prvom pododseku písm. c), zapojenie notifikovanej osoby sa nevyžaduje.“;

f) Odsek 12 sa nahrádza takto:

„12. Dokumenty týkajúce sa postupov uvedených v odsekoch 1 až 7 sú k dispozícii v ktoromkoľvek úradnom jazyku Únie prijateľnom pre notifikovanú osobu.“;

g) V odseku 14 sa prvý pododsek nahrádza takto:

„Komisia môže vykonávacími aktmi špecifikovať podrobné opatrenia a procesné aspekty pre ktorýkoľvek z týchto aspektov:

a) princíp výberu reprezentatívnej pomôcky na posúdenie technickej dokumentácie, ako sa uvádza v odsekoch 3, 4 a 6;

b) spôsoby vykonávania neohlásených auditov na mieste a testovania vzoriek, ktoré majú vykonávať notifikované osoby v súlade s oddielom 3.4 prílohy IX pri zohľadnení rizikovej triedy a typu pomôcky;

c) fyzické, laboratórne alebo iné testy, ktoré majú vykonávať notifikované osoby v kontexte testovania vzoriek, posudzovania technickej dokumentácie a skúšky typu;

d) spôsoby vykonávania postupov posudzovania zhody, pokiaľ ide o prelomové pomôcky a pomôcky na zriedkavé choroby, stanovených v článku 52a.“;

h) Dopĺňa sa tento odsek 15:

„15. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 115 s cieľom zmeniť prílohy IX, X, XI a XIII na účely ich prispôsobenia technickému alebo vedeckému pokroku alebo vývoju v oblasti posudzovania zhody pomôcok na medzinárodnej úrovni a zohľadnenia potreby konkrétnych pomôcok vzhľadom na ich špecifické parametre.“

44. Vkladajú sa tieto články 52a a 52b:

„Článok 52a

Posudzovanie zhody prelomových pomôcok a pomôcok na zriedkavé choroby

1. Na posudzovanie zhody prelomových pomôcok a pomôcok na zriedkavé choroby, v prípade ktorých je do posudzovania zhody zapojená notifikovaná osoba, sa uplatňujú postupy stanovené v článku 52, s prihliadnutím na osobitné opatrenia stanovené v tomto článku.

2. Pomôcka sa považuje za prelomovú pomôcku, ak spĺňa tieto kritériá:

a) predpokladá sa, že v Únii sa zavedie vysoký stupeň novosti, pokiaľ ide o technológiu pomôcky, súvisiaci klinický postup alebo používanie pomôcky v klinickej praxi;

b) predpokladá sa, že bude mať významný pozitívny klinický vplyv na pacientov alebo verejné zdravie v prípade život ohrozujúcej alebo nezvratne invalidizujúcej choroby alebo stavu, a to buď tým, že:

i) má významný pozitívny klinický alebo zdravotný vplyv v porovnaní s dostupnými alternatívami a najnovším stavom vedy a techniky;

ii) napĺňa neuspokojenú liečebnú potrebu v prípadoch, keď na daný účel neexistujú dostupné alternatívne možnosti alebo sú nedostatočné.

3. Pomôcka sa považuje za pomôcku na zriedkavú chorobu, ak spĺňa tieto kritériá:

a) je určená na liečbu, diagnostiku alebo prevenciu choroby alebo stavu, ktoré sa prejavia najviac u 12 000 osôb v Únii ročne;

b) spĺňa aspoň jedno z týchto kritérií:

i) nie sú k dispozícii dostatočné alternatívy;

ii) predpokladá sa, že pomôcka bude mať klinický prínos v porovnaní s dostupnými alternatívami alebo najnovším stavom vedy a techniky, pričom sa zohľadnia faktory špecifické pre pomôcku, ako aj faktory špecifické pre skupinu pacientov.

4. Panel odborníkov uvedený v článku 106 na základe riadne odôvodnenej žiadosti výrobcu alebo notifikovanej osoby vydá stanovisko k tomu, či sú splnené kritériá stanovené v odseku 2 alebo v relevantnom prípade v odseku 3 tohto článku. Dané stanovisko sa uverejní na osobitnom webovom sídle bez zverejnenia akýchkoľvek dôverných informácií, ako sa uvádza v článku 109, a výrobca a notifikovaná osoba ho náležite zohľadnia.

5. Ak sa v stanovisku panelu odborníkov potvrdí, že kritériá stanovené v odseku 2 alebo 3 tohto článku sú splnené, výrobca prelomovej pomôcky alebo prípadne pomôcky na zriedkavú chorobu môže požiadať panely odborníkov uvedené v článku 106 o poradenstvo v súvislosti so stratégiou klinického vývoja a vhodnými predklinickými alebo klinickými údajmi na účely klinického hodnotenia pomôcky.

6. V prípade potvrdenej prelomovej pomôcky alebo v relevantnom prípade pomôcky na zriedkavú chorobu notifikovaná osoba zapojená do postupu posudzovania zhody stanoveného v článku 52 uprednostní posudzovanie zhody danej pomôcky a v relevantnom prípade uplatní priebežné hodnotenie s cieľom skrátiť trvanie posudzovania.

Notifikovaná osoba náležite zohľadní stanovisko alebo poradenstvo, ktoré vydali alebo poskytli panely odborníkov v súlade s odsekom 4 alebo 5, a ak sa takýmto stanoviskom alebo poradenstvom neriadi, riadne to odôvodní. Notifikovaná osoba môže požiadať panel odborníkov o objasnenie vydaného stanoviska.

7. Ak sa klinické dôkazy pred uvedením na trh, aj keď sú založené na obmedzených klinických údajoch, považujú za primerané, notifikovaná osoba vydá certifikát podľa článku 56, a to za predpokladu, že je splnená jedna z týchto podmienok:

a) prínos okamžitej dostupnosti pomôcky na trhu prevažuje nad rizikom spojeným so skutočnosťou, že sú stále potrebné dodatočné klinické údaje;

b) pomer prínosu a rizika pomôcky je priaznivý a výrobca sa zaväzuje poskytnúť dodatočné údaje z činností klinického sledovania po uvedení na trh.

Notifikovaná osoba v relevantnom prípade obmedzí platnosť certifikátu a špecifikuje všetky podmienky či obmedzenia platnosti certifikátu v súlade s článkom 56, napríklad požiadavku, aby výrobca v stanovenej lehote vykonal konkrétne činnosti klinického sledovania po uvedení na trh.

8. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 115 s cieľom zmeniť tento článok na účely jeho prispôsobenia technickému alebo vedeckému pokroku alebo na účely zohľadnenia vývoja posudzovania zhody prelomových pomôcok alebo pomôcok na zriedkavé choroby na medzinárodnej úrovni.

9. Komisia môže vykonávacími aktmi stanoviť ďalšie podrobnosti postupu posudzovania zhody prelomových pomôcok alebo pomôcok na zriedkavé choroby stanoveného v tomto článku. Uvedené vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 114 ods. 3.

Článok 52b

Digitalizácia technickej dokumentácie, posudzovania zhody a správ

1. Výrobca môže vypracovať a v digitálnom formáte sprístupniť technickú dokumentáciu a všetky správy alebo iné dokumenty požadované podľa tohto nariadenia. Tento digitálny formát môže byť štruktúrovaným strojovo čitateľným formátom za predpokladu, že ho možno transformovať na formát čitateľný ľudským okom a že existuje kontrola verzií, ktorá umožňuje vykonávanie spätných kontrol zhody. Ak sa má technická dokumentácia, správy alebo iné dokumenty predložiť notifikovanej osobe a táto osoba ich má posúdiť, výrobca sa s notifikovanou osobou dohodne na digitálnom formáte.

2. Ak je to potrebné na zabezpečenie toho, aby bol digitálny formát uvedený v odseku 1 spoľahlivý, interoperabilný a štandardizovaný, Komisia môže v spoločných špecifikáciách uvedených v článku 9 stanoviť minimálne požiadavky alebo funkčné špecifikácie digitálneho formátu.“

45. V článku 53 sa odsek 5 nahrádza takto:

„5. Notifikované osoby a zamestnanci notifikovaných osôb vykonávajú činnosti posudzovania zhody vo verejnom záujme na najvyššej úrovni odbornej integrity a nevyhnutnej technickej a vedeckej odbornej spôsobilosti v danej oblasti, pričom nesmú podliehať žiadnym tlakom ani stimulom, najmä finančným, ktoré by mohli ovplyvniť ich úsudok alebo výsledky činností posudzovania zhody, najmä zo strany osôb alebo skupín, ktorých záujmy sa spájajú s výsledkami týchto činností.“

46. Články 54 a 55 sa nahrádzajú takto:

„Článok 54

Konzultačný postup klinického hodnotenia pre určité vysokorizikové pomôcky

1. Okrem postupov uplatňovaných podľa článku 52 notifikovaná osoba musí pri vykonávaní posudzovania zhody implantovateľných pomôcok triedy III okrem pomôcok na mieru dodržiavať konzultačný postup týkajúci sa klinického hodnotenia, ako sa uvádza v oddiele 5.1 prílohy IX alebo v relevantnom prípade v oddiele 6 prílohy X.

   Ak je to odôvodnené v záujme ochrany zdravia a bezpečnosti pacientov, používateľov alebo iných osôb alebo iných aspektov verejného zdravia, Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 115 s cieľom zmeniť odsek 1 na účely doplnenia ďalších typov pomôcok do tých pomôcok, ktoré podliehajú konzultačnému postupu klinického hodnotenia uvedenému v prvom pododseku.

2. Odchylne od odseku 1 sa postup uvedený v danom odseku nevyžaduje v týchto prípadoch:

   a) pri obnovení certifikátu vydaného podľa tohto nariadenia;

   b) ak sa pomôcka vytvorila úpravami pomôcky, ktorá už bola uvedená na trh s rovnakým účelom určenia, a to v prípade, že výrobca preukázal k spokojnosti notifikovanej osoby, že dané úpravy nemajú negatívny vplyv na pomer prínosu a rizika pomôcky, alebo

   c) ak sa zásady klinického hodnotenia daného typu alebo kategórie pomôcok uvádzajú v harmonizovanej norme uvedenej v článku 8 alebo v CS uvedených v článku 9 a notifikovaná osoba potvrdí, že klinické hodnotenie zo strany výrobcu pre túto pomôcku je v súlade s príslušnou harmonizovanou normou alebo spoločnými špecifikáciami pre klinické hodnotenie takejto pomôcky.

3. Notifikovaná osoba informuje príslušné orgány, orgán zodpovedný za notifikované osoby a Komisiu prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku 57, či sa má postup uvedený v odseku 1 tohto článku uplatňovať alebo nie. K tejto informácii priloží správu o posúdení klinického hodnotenia.

4. Notifikovaná osoba v najvyššej možnej miere zohľadní stanovisko vydané panelom odborníkov v rámci konzultačného postupu klinického hodnotenia. Ak sa notifikovaná osoba neriadi názormi a odporúčaniami vyjadrenými v uvedenom stanovisku, poskytne orgánu zodpovednému za notifikované osoby členského štátu, v ktorom je usadená, panelu odborníkov, ktorý stanovisko vydal, a Komisii podložené odôvodnenie svojho konania a záverečnú správu o posúdení klinického hodnotenia.

Článok 55

Mechanizmus kontroly posudzovaní zhody

1. MDCG alebo Komisia môžu na základe odôvodnených obáv požiadať panel odborníkov o poradenstvo v súvislosti s bezpečnosťou a výkonom akejkoľvek pomôcky. Na tento účel môže MDCG alebo Komisia požiadať notifikovanú osobu, ktorá vydala certifikát pre predmetnú pomôcku, aby panelu odborníkov

predložila správu o posúdení klinického hodnotenia a všetky následné správy o posúdení dohľadu v súvislosti s danou pomôckou. Panel odborníkov môže požiadať notifikovanú osobu alebo výrobcu, aby predložili dodatočné informácie potrebné na posúdenie.

2. MDCG alebo Komisia môžu na základe odôvodnených obáv požiadať jedno alebo viaceré odborné laboratóriá o poradenstvo založené na laboratórnom testovaní v súvislosti s bezpečnosťou a výkonom akejkoľvek pomôcky za predpokladu, že pomôcka patrí do rozsahu autorizácie uvedených odborných laboratórií. Na tento účel môže MDCG alebo Komisia požiadať notifikovanú osobu, ktorá vydala certifikát pre predmetnú pomôcku, aby odborným laboratóriám predložila správu o posúdení klinického hodnotenia a všetky následné správy o posúdení dohľadu v súvislosti s danou pomôckou. Odborné laboratórium môže požiadať notifikovanú osobu alebo výrobcu, aby predložili vzorky pomôcky alebo akékoľvek dodatočné informácie potrebné na posúdenie.

3. Notifikovaná osoba v najvyššej možnej miere zohľadní poradenstvo poskytnuté panelom odborníkov alebo odborným laboratóriom a v prípade potreby prijme všetky náležité opatrenia vrátane opatrení uvedených v článku 56 ods. 3 a 4.“

47. Článok 56 sa mení takto:

a) Odseky 1 a 2 sa nahrádzajú takto:

„1. Notifikované osoby vydávajú certifikáty v súlade s prílohami IX, X a XI v úradnom jazyku Únie a bezodkladne ich nahrávajú do Eudamedu. Minimálny obsah certifikátov je stanovený v prílohe XII.

2. Platnosť certifikátov nie je časovo obmedzená, okrem výnimočných prípadov, keď notifikovaná osoba považuje za potrebné obmedziť obdobie platnosti na základe riadne odôvodnených príčin. V týchto prípadoch notifikovaná osoba uvedie na certifikáte obdobie platnosti. Ak je obdobie platnosti certifikátu obmedzené, notifikovaná osoba môže na žiadosť výrobcu po posúdení vykonanom v súlade s oddielom 4.11 prílohy VII predĺžiť platnosť certifikátu. Akýkoľvek dodatok k certifikátu zostáva v platnosti, kým sa neskončí platnosť certifikátu, ktorý dopĺňa.“;

b) Vkladá sa tento odsek 2a:

„2a. Počas platnosti certifikátu notifikovaná osoba vykonáva vhodné činnosti dohľadu vrátane pravidelných preskúmaní a zohľadňuje pritom vývoj stavu vedy a techniky. Uvedené preskúmania sú primerané rizikovej triede pomôcky.“;

c) Odsek 3 sa nahrádza takto:

„3. Notifikované osoby môžu uložiť podmienky platnosti certifikátu, napríklad obmedzenie účelu určenia pomôcky na určité skupiny pacientov alebo požiadavku, aby výrobcovia vykonali konkrétne štúdie PMCF podľa časti B prílohy XIV.“;

d) V odseku 4 sa prvá veta nahrádza takto:

„Ak notifikovaná osoba zistí, že výrobca už nespĺňa požiadavky tohto nariadenia, pozastaví so zreteľom na zásadu primeranosti platnosť vydaného certifikátu alebo ho odníme, alebo naň uloží podmienky, pokiaľ sa nezabezpečí plnenie takýchto požiadaviek náležitými nápravnými opatreniami prijatými výrobcom v primeranej lehote stanovenej notifikovanou osobou.“;

e) V odseku 5 sa prvá veta nahrádza takto:

„Notifikovaná osoba vkladá do elektronického systému uvedeného v článku 57 akékoľvek informácie týkajúce sa vydaných certifikátov vrátane zmien a dodatkov k nim, ako aj informácie o pozastavených, obnovených, odňatých alebo zamietnutých certifikátoch a o podmienkach uložených na certifikáty.“

48. Článok 57 sa mení takto:

a) Odsek 1 sa mení takto:

i) písmeno f) nahrádza takto:

„f) oznámenia o posudzovaniach zhody a informácie alebo dokumenty uvedené v článku 54 ods. 3 a 3a;“;

ii) bod i) sa vypúšťa.

49. Článok 59 sa mení takto:

a) Odsek 1 sa nahrádza takto:

„1. „Odchylne od článku 52 a na základe riadne odôvodnenej žiadosti môže akýkoľvek príslušný orgán na obmedzený čas povoliť, aby sa na území dotknutého členského štátu uviedla na trh alebo do používania špecifická pomôcka, v prípade ktorej sa nevykonali uplatniteľné postupy posudzovania zhody, za predpokladu, že používanie danej pomôcky je v záujme ochrany verejného zdravia, bezpečnosti pacientov alebo zdravia pacientov.“;

b) Vkladá sa tento odsek 1a:

„1a. „Odchylne od článku 6 ods. 2 a na základe riadne odôvodnenej žiadosti môže ktorýkoľvek príslušný orgán na obmedzený čas povoliť, aby sa diagnostická alebo terapeutická služba uvedená v danom článku poskytovala fyzickej alebo právnickej osobe usadenej na území dotknutého členského štátu s použitím pomôcky, v prípade ktorej sa nevykonali uplatniteľné postupy posudzovania zhody stanovené v tomto nariadení, za predpokladu, že poskytovanie danej služby je v záujme ochrany verejného zdravia, bezpečnosti pacientov alebo zdravia pacientov.“;

c) Odsek 2 sa nahrádza takto:

„2. Členský štát informuje Komisiu, ostatné členské štáty a príslušný panel odborníkov uvedený v článku 106 o každom rozhodnutí, ktorým sa povoľuje uvedenie pomôcky na trh alebo do používania alebo ktorým sa povoľuje poskytovanie služby v súlade s odsekom 1 alebo 1a, ak sa takéto povolenie udeľuje na iné používanie ako pre jediného pacienta.

Členský štát takisto zverejní informácie o takýchto povoleniach.“;

d) V odseku 3 sa prvý pododsek nahrádza takto:

„3. Ak bola žiadosť podľa odseku 1 alebo 1a predložená príslušným orgánom vo viac ako jednom členskom štáte a na základe stanoviska panelu odborníkov uvedeného v článku 106, Komisia môže vo výnimočných prípadoch týkajúcich sa verejného zdravia, bezpečnosti pacientov alebo zdravia pacientov prostredníctvom vykonávacích aktov na obmedzené obdobie rozšíriť platnosť povolenia udeleného členským štátom v súlade s odsekom 1 alebo 1a na územie Únie alebo udeliť povolenie uvedené v odseku 1 alebo 1a pre územie Únie. Komisia môže stanoviť podmienky, za ktorých sa pomôcka môže uviesť na trh alebo do používania, alebo za ktorých sa môže poskytovať diagnostická alebo terapeutická služba. Uvedené vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 114 ods. 3.“;

e) Dopĺňajú sa tieto odseky 4 a 5:

„4. V prípade núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia na úrovni Únie uznanej v súlade s článkom 23 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/2371***** môže Komisia prostredníctvom vykonávacích aktov z vlastnej iniciatívy po konzultácii s MDCG povoliť uvedenie pomôcky na trh alebo do používania v súlade s odsekom 3. Povolenie sa prestane uplatňovať najneskôr vtedy, keď sa ukončí uznanie núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia podľa článku 23 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2022/2371. Uvedené vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 114 ods. 3.

Komisia môže z riadne odôvodnených vážnych a naliehavých príčin týkajúcich sa zdravia a bezpečnosti osôb prijímať okamžite uplatniteľné vykonávacie akty v súlade s postupom uvedeným v článku 114 ods. 4.

5. Komisia môže vykonávacími aktmi stanoviť pravidlá, ktorými sa bližšie spresní postup stanovený v tomto článku. Uvedené vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 114 ods. 3.

***** Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/2371 z 23. novembra 2022 o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia, ktorým sa zrušuje rozhodnutie č. 1082/2013/EÚ (Ú. v. EÚ L 314, 6.12.2022, s. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).“

50. Vkladajú sa tieto články 59a, 59b a 59c:

„Článok 59a

Výnimky z určitých požiadaviek v prípade závažného cezhraničného ohrozenia zdravia, katastrofy alebo krízy

1. Odchylne od príslušných ustanovení v prílohách II, III, IX, X a XI môže príslušný orgán na základe riadne odôvodnenej žiadosti výrobcu povoliť na obmedzené obdobie výnimku z požiadaviek týkajúcich sa zmien výroby, konštrukčného návrhu alebo účelu určenia pomôcky s označením CE, ak je to v záujme verejného zdravia, bezpečnosti pacientov alebo zdravia pacientov, a to za niektorej z týchto okolností:

a) závažné cezhraničné ohrozenie zdravia v zmysle vymedzenia v článku 3 bode 1 nariadenia (EÚ) 2022/2371;

b) katastrofa alebo kríza v zmysle nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) …/…*****.

2. Výrobca zabezpečí, aby vyrábané pomôcky zostali v zhode s príslušnými všeobecnými požiadavkami na bezpečnosť a výkon stanovenými v prílohe I.

3. Príslušný orgán môže požiadať notifikovanú osobu, ktorá vydala certifikát pre predmetnú pomôcku, aby mu pomohla pri posudzovaní žiadosti uvedenej v odseku 1.

4. V relevantnom prípade výrobca pravidelne informuje notifikovanú osobu, ktorá vydala certifikát pre predmetnú pomôcku, o všetkých zmenách vykonaných v súvislosti s výrobou, konštrukčným návrhom alebo účelom určenia pomôcky s označením CE v súlade s povolením uvedeným v odseku 1.

5. Ak bola žiadosť podľa odseku 1 predložená príslušným orgánom vo viac ako jednom členskom štáte, Komisia môže vo výnimočných prípadoch týkajúcich sa verejného zdravia, bezpečnosti pacientov alebo zdravia pacientov prostredníctvom vykonávacích aktov na obmedzené obdobie rozšíriť platnosť výnimky, ktorú udelil členský štát, v súlade s odsekom 1 na územie Únie alebo udeliť výnimku uvedenú v odseku 1 pre územie Únie. Uvedené vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 114 ods. 3.

Komisia môže z riadne odôvodnených vážnych a naliehavých príčin týkajúcich sa zdravia a bezpečnosti osôb prijímať okamžite uplatniteľné vykonávacie akty v súlade s postupom uvedeným v článku 114 ods. 4.

***** Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) …/… z … (Ú. v. EÚ ..., ELI).
OP: Vložte, do textu číslo nariadenia nachádzajúceho sa v dokumente 2025/0223(COD) (Návrh nariadenia o mechanizme Únie v oblasti civilnej ochrany a podpore Únie v oblasti pripravenosti a reakcie na núdzové zdravotné situácie a o zrušení rozhodnutia č. 1313/2013/EÚ) a do poznámky pod čiarou vložte číslo, dátum a názov uvedeného nariadenia a odkaz na jeho uverejnenie v úradnom vestníku.

Článok 59b

Regulačné sandboxy na vnútroštátnej úrovni

1. Členské štáty môžu z vlastnej iniciatívy alebo na základe odôvodnenej žiadosti výrobcu alebo potenciálneho výrobcu zriadiť jeden alebo viacero regulačných sandboxov, v ktorých by uplatňovanie určitých požiadaviek kapitol V alebo VI alebo príloh I, VIII, IX, X, XI, XIV alebo XV nebolo vhodné. Členské štáty určia príslušný orgán zodpovedný za vykonávanie dohľadu nad regulačným sandboxom.

Členské štáty môžu zriadiť regulačné sandboxy aj spoločne s inými členskými štátmi.

2. Činnosti v rámci regulačného sandboxu sa vykonávajú podľa osobitného plánu pre sandbox, v ktorom sa jasne identifikujú požiadavky tohto nariadenia uvedené v odseku 1, ktoré sú odchylne od tohto nariadenia dočasne upravené alebo od ktorých sa v regulačnom sandboxe udeľuje výnimka, uvedie sa odôvodnenie, že uplatňovanie týchto požiadaviek sa považuje za nevhodné, a vysvetlenie, ako sa kontrolujú a zmierňujú potenciálne riziká súvisiace s úpravou alebo výnimkou. V pláne sa určí aj primerané trvanie regulačného sandboxu potrebné na dosiahnutie jeho cieľov, ako aj účastníci regulačného sandboxu a ich úlohy.

3. Regulačný sandbox sa zriadi len vtedy, ak sú splnené tieto podmienky:

   a) predpokladá sa, že pomôcka bude riešiť neuspokojené liečebné potreby alebo poskytovať významný klinický prínos pre pacientov alebo systém zdravotnej starostlivosti v porovnaní s podobnými existujúcimi alternatívami alebo najnovším stavom vedy a techniky;

   b) uplatňovanie požiadaviek tohto nariadenia uvedených v odseku 1 by sťažovalo alebo výrazne odďaľovalo vývoj pomôcky a prístup zdravotníckych pracovníkov alebo laických používateľov k takejto pomôcke.

4. Členský štát môže požiadať panel odborníkov uvedený v článku 106, aby poskytol vedecké, technické alebo regulačné poradenstvo k návrhu plánu pre sandbox.

5. Každý účastník regulačného sandboxu bez zbytočného odkladu informuje príslušný orgán, ktorý je zodpovedný za dohľad nad regulačným sandboxom, o každej ujme, ktorá vznikla v súvislosti s implementáciou regulačného sandboxu. Príslušný orgán prijme okamžité a primerané nápravné opatrenia vrátane pozastavenia, zrušenia alebo obmedzenia rozsahu regulačného sandboxu.

6. Výrobcovia a potenciálni výrobcovia, ktorí sa zúčastňujú na regulačnom sandboxe, sú podľa uplatniteľných právnych predpisov Únie a vnútroštátneho práva zodpovední za akékoľvek škody spôsobené tretím stranám v dôsledku činností, ktoré sa uskutočňujú v takomto regulačnom sandboxe.

7. Členský štát informuje Komisiu a MDCG o zriadení regulačného sandboxu a priebežne ich informuje o jeho implementácii a výsledkoch.

Článok 59c

Únijný regulačný sandbox

1. Komisia môže z vlastnej iniciatívy alebo na základe odôvodnenej žiadosti členského štátu prostredníctvom vykonávacích aktov na obmedzený čas a podľa osobitného plánu zriadiť únijné regulačné sandboxy, z ktorých sa získajú informácie o tom, či existujúce požiadavky vhodne regulujú konkrétny typ pomôcky s osobitnými parametrami alebo so vznikajúcimi technológiami a ak existuje riziko, že existujúce požiadavky:

   a) by sťažovali alebo výrazne odďaľovali vývoj takýchto pomôcok a prístup zdravotníckych pracovníkov alebo laických používateľov k týmto pomôckam, alebo

b) by primerane nechránili zdravie a bezpečnosť pacientov, používateľov alebo iných osôb alebo iné aspekty verejného zdravia.

Únijné regulačné sandboxy nezahŕňajú uvádzanie pomôcok, ktoré nie sú v súlade s týmto nariadením, na trh ani do používania.

2. Komisia požiada panel odborníkov uvedený v článku 106, aby poskytol vedecké, technické alebo regulačné poradenstvo k návrhu únijného regulačného sandboxu.

3. Komisia informuje MDCG o zriadení regulačného sandboxu a priebežne ju informuje o jeho výsledkoch.

4. Komisia môže prostredníctvom vykonávacích aktov stanoviť spoločné zásady alebo podrobné opatrenia týkajúce sa zriadenia a prevádzky regulačných sandboxov a dohľadu nad nimi podľa článku 59b alebo zriadenia a prevádzky únijných regulačných sandboxov a dohľadu nad nimi podľa tohto článku. Uvedené vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 114 ods. 3.

5. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 115 s cieľom zmeniť tento článok alebo článok 59b na účely ich prispôsobenia vedeckému, technickému alebo regulačnému pokroku a na účely zohľadnenia vývoja regulačných sandboxov, a to aj v iných oblastiach než je oblasť zdravotníckych pomôcok.“

51. V článku 60 sa vkladajú tieto odseky 1a a 1b:

„1a. Osoba uvedená v článku 22 ods. 1 alebo 3 môže požiadať príslušný orgán členského štátu, v ktorom je usadená, o vydanie certifikátu o voľnom predaji pre systém alebo súpravu pomôcok, pre ktoré vypracovala vyhlásenie v súlade s článkom 22.

1b. Príslušný orgán zverejní certifikáty o voľnom predaji vydané v súlade s odsekmi 1 a 1a v Eudamede.“

52. Článok 61 sa mení takto:

a) Odseky 1 a 2 sa nahrádzajú takto:

„1. Výrobcovia naplánujú, vykonajú a zdokumentujú klinické hodnotenie v súlade s týmto článkom a s časťou A prílohy XIV s cieľom potvrdiť bezpečnosť a výkon pomôcky za bežných podmienok používania v súlade s účelom určenia pomôcky a vyhodnotia všetky nežiaduce vedľajšie účinky a prijateľnosť pomeru prínosu a rizika podľa oddielov 1 a 8 prílohy I.

Výrobca špecifikuje a odôvodní úroveň klinických dôkazov potrebných na potvrdenie bezpečnosti a výkonu pomôcky. Uvedená úroveň klinických dôkazov musí byť primeraná vzhľadom na parametre pomôcky a účel jej určenia s ohľadom na odsek 10.

Klinické hodnotenie, jeho výsledky a klinické dôkazy, ktoré z neho vyplývajú, sa zdokumentujú v správe o klinickom hodnotení uvedenej v oddiele 4 prílohy XIV, ktorá sa s výnimkou pomôcok na mieru stáva súčasťou technickej dokumentácie uvedenej v prílohe II a týkajúcej sa príslušnej pomôcky.

2. V prípade pomôcok triedy IIb a III môže výrobca pred klinickým skúšaním alebo klinickým hodnotením konzultovať s panelom odborníkov, ako sa uvádza v článku 106, a to s cieľom prehodnotiť výrobcovu určenú stratégiu klinického vývoja alebo návrhy na klinické skúšanie. Výrobca a notifikovaná osoba zapojená do akéhokoľvek budúceho postupu posudzovania zhody v správe o klinickom hodnotení a v správe o posúdení klinického hodnotenia náležite zohľadnia poradenstvo panelu odborníkov a v prípade, že sa týmto poradenstvom neriadia, riadne to odôvodnia.“;

b) V odseku 4 prvom pododseku sa úvodné slová nahrádzajú takto:

„V prípade implantovateľných pomôcok triedy IIb a pomôcok triedy III, s výnimkou pomôcok na mieru, sa vykoná klinické skúšanie, a to okrem týchto prípadov:“;

c) Odsek 5 sa nahrádza takto:

„5. Výrobca pomôcky, o ktorej sa preukázalo, že je rovnocenná s pomôckou, ktorá už bola uvedená na trh a ktorú nevyrábal, sa môže takisto odvolávať na odsek 4 s cieľom nevykonať klinické skúšanie za predpokladu, že pôvodné klinické hodnotenie bolo vykonané v súlade s požiadavkami tohto nariadenia a výrobca o tom poskytne notifikovanej osobe jasné dôkazy.“;

d) Odsek 6 sa mení takto:

i) úvodné slová sa nahrádzajú takto:

„Požiadavka na vykonanie klinického skúšania podľa odseku 4 sa neuplatňuje na implantovateľné pomôcky triedy IIb a pomôcky triedy III:“;

ii) písmeno b) sa nahrádza takto:

„b) ktoré sú pomôckami založenými na osvedčených technológiách, v prípade ktorých sa klinické hodnotenie zakladá na dostatočných klinických dôkazoch a je v súlade s CS relevantnými pre daný výrobok, ak sú takéto CS k dispozícii.“;

e) Odsek 8 sa vypúšťa;

f) Odseky 10 a 11 sa nahrádzajú takto:

„10. Bez toho, aby bol dotknutý odsek 4, ak sa potvrdenie bezpečnosti a výkonu na základe klinických údajov nepokladá za primerané, poskytne sa adekvátne odôvodnenie na základe výsledkov výrobcovho riadenia rizík a na základe zváženia špecifík interakcie medzi pomôckou a ľudským organizmom, určeného klinického výkonu a informácií od výrobcu a dostupných údajov pre skupinu generických pomôcok. V takom prípade výrobca v technickej dokumentácii uvedenej v prílohe II riadne zdôvodní, prečo považuje preukázanie zhody so všeobecnými požiadavkami na bezpečnosť a výkon, ktoré je založené na výsledkoch samotných neklinických testovacích metód vrátane hodnotenia výkonu, laboratórneho testovania, testovania *in vitro*, *ex vivo*, *in silico*,

počítačového modelovania alebo simulácie a predklinického hodnotenia, za primerané.

11. Klinické hodnotenie, jeho dokumentácia a v relevantných a potrebných prípadoch aj súhrn parametrov bezpečnosti a výkonu uvedený v článku 32 sa počas celého životného cyklu dotknutej pomôcky aktualizujú na základe údajov a zistení získaných pri vykonávaní výrobcovho plánu PMCF v súlade s časťou B prílohy XIV a plánu dohľadu výrobcu po uvedení na trh podľa článku 84 vždy, keď tieto údaje a zistenia získané z PMCF obsahujú informácie relevantné pre potvrdenie bezpečnosti a výkonu pomôcky.“;

g) Odsek 12 sa vypúšťa;

h) Dopĺňa sa tento odsek 14:

„14. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 115 s cieľom zmeniť prílohu XIV na účely jej prispôsobenia technickému a vedeckému pokroku a vývoju na medzinárodnej úrovni, a to s náležitým ohľadom na ochranu zdravia a bezpečnosti pacientov, používateľov alebo iných osôb a iné aspekty verejného zdravia.“

53. V článku 62 sa úvodné slová nahrádzajú takto:

„Klinické skúšania sa navrhujú, povoľujú, vykonávajú, zaznamenávajú a nahlasujú v súlade s ustanoveniami tohto článku, článkov 63 až 73 a článkov 75 až 80, aktov prijatých podľa článku 81 a prílohy XV, ak sa vykonávajú s cieľom posúdiť skúšanú pomôcku, ktorá nebola uvedená na trh ani do používania v súlade s týmto nariadením, a ak sa vykonávajú na jeden alebo viacero z týchto účelov:“;

54. V článku 64 ods. 1 sa písmeno g) nahrádza takto:

„g) z vedeckých dôvodov možno predpokladať, že účasť na klinickom skúšaní povedie k jednému z nasledujúcich výsledkov:

i) priamy prínos pre právne nespôsobilého účastníka, ktorý preváži súvisiace riziká a záťaž;

ii) prínos pre skupinu, ktorú právne nespôsobilý účastník reprezentuje, za predpokladu, že klinické skúšanie predstavuje pre právne nespôsobilého účastníka len minimálne riziko a minimálnu záťaž v porovnaní so štandardnou liečbou ochorenia účastníka.“

55. V článku 65 sa písmeno g) nahrádza takto:

„g) z vedeckých dôvodov možno predpokladať, že účasť na klinickom skúšaní povedie k jednému z nasledujúcich výsledkov:

i) priamy prínos pre maloletého účastníka, ktorý preváži súvisiace riziká a záťaž;

ii) prínos pre skupinu, ktorú maloletý účastník reprezentuje, za predpokladu, že klinické skúšanie predstavuje pre maloletého účastníka len minimálne riziko a minimálnu záťaž v porovnaní so štandardnou liečbou ochorenia účastníka;“.

56. V článku 66 sa písmeno a) nahrádza takto:

„a) klinické skúšanie má potenciál poskytnúť priamy prínos pre dotknutú tehotnú alebo dojčiacu ženu alebo jej embryo, plod alebo dieťa po narodení, ktorý preváži súvisiace riziká a záťaž, alebo ak klinické skúšanie nemá potenciál poskytnúť takýto priamy prínos, sú splnené nasledujúce podmienky:

i) porovnateľne účinné klinické skúšanie nie je možné vykonávať na ženách, ktoré nie sú tehotné alebo dojčiace;

ii) klinické skúšanie prispieva k dosiahnutiu výsledkov, ktoré môžu prospieť tehotným alebo dojčiacim ženám alebo iným ženám v súvislosti s reprodukciou alebo iným embryám, plodom alebo deťom;

iii) klinické skúšanie predstavuje pre dotknutú tehotnú alebo dojčiacu ženu, jej embryo, plod alebo dieťa po narodení minimálne riziko a minimálnu záťaž;“.

57. V článku 68 ods. 1 sa písmeno b) nahrádza takto:

„b) z vedeckých dôvodov možno predpokladať, že účasť účastníka na klinickom skúšaní má potenciál viesť k jednému z nasledujúcich výsledkov:

i) priamy klinicky relevantný prínos pre účastníka, ktorého výsledkom je merateľné zdravotné zlepšenie zmiernením utrpenia a/alebo zlepšením zdravotného stavu účastníka alebo ktorý pomôže pri diagnostikovaní jeho ochorenia;

ii) prínos pre skupinu, ktorú účastník reprezentuje, za predpokladu, že klinické skúšanie predstavuje pre účastníka len minimálne riziko a minimálnu záťaž v porovnaní so štandardnou liečbou ochorenia účastníka;“.

58. V článku 72 sa dopĺňa tento odsek 7:

„7. Spracúvanie osobných údajov v súvislosti s klinickým skúšaním vrátane sekundárneho používania osobných údajov pôvodne získaných na iné skúšania sa považuje za spracúvanie na účely vedeckého výskumu, ako sa uvádza v článku 9 ods. 2 písm. j) nariadenia (EÚ) 2016/679.“

59. V článku 74 sa odsek 1 nahrádza takto:

„1. Ak sa má vykonať klinické skúšanie, aby sa v rozsahu jej účelu určenia a v súlade s plánom PMCF ďalej posúdila taká pomôcka, ktorá v súlade s článkom 20 ods. 1 už nesie označenie CE, (ďalej len „PMCF klinické skúšanie“), a ak by takéto skúšanie znamenalo, že účastníci budú musieť podstúpiť dodatočné postupy k postupom vykonávaným za bežných podmienok používania pomôcky, pričom tieto dodatočné postupy sú invazívne alebo zaťažujúce, zadávateľ o tom informuje dotknuté členské štáty aspoň 30 dní pred jeho začatím prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku 73. Zadávateľ priloží k tejto notifikácii dokumentáciu uvedenú v kapitole II oddieloch 1, 3 a 4 prílohy XV. Na PMCF klinické skúšania, ktoré zahŕňajú invazívne alebo zaťažujúce postupy, sa uplatňuje článok 62 ods. 4 písm. b) až k) a písm. m), článok 75 ods. 1, články 76 a 77 a článok 80 ods. 5 a 6 a príslušné ustanovenia prílohy XV.

60. Článok 75 sa mení takto:

a) V odseku 1 sa prvá veta nahrádza takto:

„Ak má zadávateľ v úmysle zaviesť zmeny klinického skúšania, ktoré budú mať pravdepodobne podstatný vplyv na bezpečnosť, zdravie alebo práva účastníkov alebo na nespochybniteľnosť či spoľahlivosť klinických údajov získaných skúšaním, prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku 73 oznámi členským štátom, v ktorých sa klinické skúšanie vykonáva alebo sa má vykonať, dôvody a povahu takýchto zmien.“;

b) Odsek 2 sa nahrádza takto:

„2. Ak sa na klinické skúšanie vyžaduje povolenie v súlade s článkom 62 ods. 4 písm. a), členský štát posúdi každú podstatnú zmenu klinického skúšania v súlade s postupom stanoveným v článku 71.“;

c) V odseku 3 sa úvodné slová nahrádzajú takto:

„Zadávateľ môže vykonať zmeny uvedené v odseku 1 hneď, ako dotknutý členský štát informoval zadávateľa o povolení, alebo ak povolenie neexistuje, najskôr 38 dní po oznámení od zadávateľa uvedenom v danom odseku, pokiaľ:“

61. Článok 78 sa mení takto:

a) V odseku 4 sa druhý pododsek nahrádza takto:

„Všetky dotknuté členské štáty zohľadnia záverečnú hodnotiacu správu pri rozhodovaní o žiadosti zadávateľa v súlade s odsekom 11.“;

b) Odsek 5 sa nahrádza takto:

„5. Každý príslušný členský štát môže jedenkrát požiadať zadávateľa o dodatočné informácie. Zadávateľ predloží požadované dodatočné informácie do 12 dní od prijatia žiadosti. Plynutie poslednej lehoty podľa odseku 4 písm. d) sa pozastaví od dátumu žiadosti až do dňa prijatia uvedených dodatočných informácií.“;

c) V odseku 6 sa odkaz na „50 dní“ nahrádza odkazom na „20 dní“;

d) Dopĺňa sa tento odsek 15:

„15. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 115 s cieľom zmeniť tento článok na základe skúseností získaných pri praktickom uplatňovaní koordinovaného postupu posudzovania, najmä pokiaľ ide o lehoty a povoľovanie klinických skúšaní, ktoré podliehajú koordinovanému posudzovaniu.“

62. Článok 79 sa vypúšťa.

63. Vkladá sa tento článok 79a:

„Článok 79a

Klinické skúšania v kombinovaných štúdiách

Klinické skúšania, ktoré sú súčasťou kombinovaných štúdií a na ktoré sa vyžaduje povolenie v súlade s článkom 62, sa môžu vykonávať v súlade s článkom 14c nariadenia (EÚ) č. 536/2014.

Ak sa zadávateľ rozhodne uplatňovať článok 14c nariadenia (EÚ) č. 536/2014, požiadavky stanovené v danom nariadení a vo všetkých vykonávacích alebo

delegovaných aktoch prijatých v súlade s uvedeným článkom sa uplatňujú namiesto zodpovedajúcich požiadaviek stanovených v tomto nariadení.“

64. Článok 82 sa vypúšťa.

65. V článku 83 ods. 4 sa prvá veta nahrádza takto:

„Ak sa v priebehu dohľadu výrobcu po uvedení na trh zistí, že je potrebné prijať preventívne alebo nápravné opatrenia či oboje, výrobca vykoná náležité opatrenia. Dotknuté príslušné orgány môžu požiadať výrobcu, aby ich informoval, keď prijme takéto preventívne alebo nápravné opatrenie na zníženie rizika, ktoré môže ohroziť bezpečnosť alebo výkon pomôcky.“

66. V článku 84 sa vypúšťa druhá veta.

67. Článok 86 sa mení takto:

a) Odsek 1 sa mení takto:

i) v prvom pododseku sa prvá veta nahrádza takto:

„Výrobcovia pomôcok triedy IIa, IIb a III, okrem pomôcok na mieru, vypracujú pre každú pomôcku alebo v relevantných prípadoch pre každú kategóriu alebo skupinu pomôcok periodický rozbor bezpečnosti pomôcky (ďalej len „PSUR“), v ktorom sa zhrnú výsledky a závery analýz údajov z dohľadu výrobcu po uvedení na trh zhromaždených ako výsledok plánu dohľadu výrobcu po uvedení na trh uvedeného v článku 84 spolu s opisom všetkých prijatých preventívnych a nápravných opatrení vrátane ich odôvodnení.“;

ii) druhý a tretí pododsek sa nahrádzajú takto:

„Výrobcovia pomôcok triedy IIb a III aktualizujú PSUR v prvom roku po vydaní certifikátu a potom každé dva roky alebo ak sa významne zmení určenie pomeru prínosu a rizika alebo prijateľnosť nežiaducich vedľajších účinkov. PSUR je súčasťou technickej dokumentácie uvedenej v prílohe III.

Výrobcovia pomôcok triedy IIa aktualizujú PSUR podľa potreby. PSUR je súčasťou technickej dokumentácie uvedenej v prílohe III.“;

iii) štvrtý pododsek sa vypúšťa;

b) Odsek 2 sa nahrádza takto:

„2. V prípade pomôcok triedy III alebo implantovateľných pomôcok triedy IIb, ktoré nie sú pomôckami založenými na osvedčených technológiách, notifikovaná osoba počas posudzovania dohľadu preskúma PSUR. Výrobca a notifikovaná osoba sprístupňujú takéto PSUR a hodnotenie od notifikovanej osoby príslušným orgánom prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku 92.“

68. Článok 87 sa mení takto:

a) Odsek 1 sa mení takto:

i) v prvom pododseku sa písmeno a) nahrádza takto:

„a) každú závažnú nehodu súvisiacu s pomôckami sprístupnenými na trhu Únie, okrem predpokladaných nežiaducich vedľajších účinkov,

ktoré sú jasne zdokumentované v informáciách o výrobku a kvantifikované v technickej dokumentácii, pričom sa na ne vzťahuje podávanie správ o trendoch podľa článku 88;“;

ii) druhý pododsek sa nahrádza takto:

„Správy uvedené v prvom pododseku sa predkladajú bez zbytočného odkladu prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku 92.“;

b) Odsek 3 sa nahrádza takto:

„3. Výrobcovia ohlasujú každú závažnú nehodu uvedenú v odseku 1 prvom pododseku písm. a) hneď po tom, ako zistia, že existuje príčinná súvislosť medzi nehodou a ich pomôckou alebo reálna možnosť takejto príčinnej súvislosti, a to najneskôr do 30 dní po tom, ako sa o danej nehode dozvedeli.“

69. Vkladá sa tento článok 87a:

„Článok 87a

Oznamovanie aktívne zneužívaných zraniteľností a závažných nehôd súvisiacich s pomôckami

1. Bez toho, aby boli dotknuté ohlasovacie povinnosti týkajúce sa závažných nehôd a bezpečnostných nápravných opatrení stanovené v článku 87, výrobca pomôcky podá správu jednotkám pre riešenie počítačových bezpečnostných incidentov (ďalej len „jednotky CSIRT“) určeným za koordinátorov členských štátov, v ktorých bola pomôcka sprístupnená, a Agentúre Európskej únie pre kybernetickú bezpečnosť (ďalej len „ENISA“) o niektorej z týchto skutočností:

   a) akákoľvek aktívne zneužívaná zraniteľnosť v zmysle vymedzenia v článku 3 bode 42 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2024/2847*******, ktorá sa nachádza v pomôcke;

   b) akýkoľvek závažný incident uvedený v článku 14 ods. 5 nariadenia (EÚ) 2024/2847, ktorý má vplyv na bezpečnosť pomôcky.

2. Výrobca podá správu uvedenú v odseku 1 prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku 92 najneskôr do 30 dní po tom, ako sa dozvie o aktívne zneužívanej zraniteľnosti alebo závažnej nehode.

3. Správa uvedená v odseku 1, ako aj každá správa, ktorú predkladá výrobca v súlade s článkom 87, ktorej predmet sa takisto považuje za aktívne zneužívanú zraniteľnosť alebo závažnú nehodu, sa sprístupní súčasne jednotkám CSIRT určeným za koordinátorov členských štátov, v ktorých bola pomôcka sprístupnená, a agentúre ENISA.

4. Na účely tohto článku majú jednotky CSIRT určené za koordinátorov a agentúra ENISA prístup do Eudamedu.

******* Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2024/2847 z 23. októbra 2024 o horizontálnych požiadavkách kybernetickej bezpečnosti pre produkty s digitálnymi prvkami a o zmene nariadení (EÚ) č. 168/2013 a (EÚ) 2019/1020 a smernice (EÚ) 2020/1828 (akt o

kybernetickej odolnosti) (Ú. v. EÚ L, 2024/2847, 20.11.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2847/oj).“

70. V článku 88 ods. 1 sa prvá veta nahrádza takto:

„Výrobcovia podávajú prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku 92 správy o každom štatisticky významnom zvýšení frekvencie alebo závažnosti nehôd, ktoré nie sú závažnými nehodami, alebo pri ktorých sa očakávajú nežiaduce vedľajšie účinky, ktoré by mohli mať významný vplyv na analýzu pomeru prínosov a rizika uvedenú v oddieloch 1 a 8 prílohy I.“

71. Článok 89 sa mení takto:

a) V odseku 1 sa druhý pododsek nahrádza takto:

„Výrobca počas vyšetrovaní uvedených v prvom pododseku spolupracuje s príslušnými orgánmi a nemôže vykonávať žiadne vyšetrovania, ktoré zahŕňajú zmenu dotknutej pomôcky alebo vzorky výrobnej dávky takým spôsobom, ktorý by mohol mať vplyv na akékoľvek následné hodnotenie príčin nehody pred informovaním príslušných orgánov o takýchto krokoch.“;

b) Odsek 2 sa nahrádza takto:

„2. Členské štáty prijmú potrebné kroky na zabezpečenie toho, aby všetky informácie týkajúce sa závažnej nehody, ktorá nastala na ich území, alebo bezpečnostného nápravného opatrenia, ktoré sa prijalo alebo sa má prijať na ich území, a ktoré sa im oznamujú v súlade s článkom 87, boli vyhodnotené centrálne na vnútroštátnej úrovni ich príslušným orgánom, podľa možnosti spoločne s výrobcom.“;

c) Vkladá sa tento odsek 3a:

„3a. Príslušný orgán môže požiadať notifikovanú osobu, ktorá vydala certifikát pre predmetnú pomôcku v súlade s článkom 56, aby poskytla pomoc pri hodnotení nápravného opatrenia súvisiaceho so závažnou nehodou alebo s bezpečnostným nápravným opatrením.“;

d) Odsek 6 sa nahrádza takto:

„6. V prípade pomôcok uvedených v článku 1 ods. 8 prvom pododseku a ak výrobca potvrdí, že závažná nehoda alebo bezpečnostné nápravné opatrenie súvisí s látkou, ktorá by sa, ak sa používa samostatne, pokladala za liek, hodnotiaci príslušný orgán alebo koordinujúci príslušný orgán uvedený v odseku 9 informuje o danej závažnej nehode alebo bezpečnostnom nápravnom opatrení príslušný vnútroštátny orgán alebo agentúru EMA, v závislosti od toho, ktorý orgán vydal vedecké stanovisko k uvedenej látke v súlade s článkom 52 ods. 9.

V prípade pomôcok, ktoré patria do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia v súlade s článkom 1 ods. 6 písm. g) alebo v súlade s článkom 1 ods. 10, príslušný orgán alebo koordinujúci príslušný orgán uvedený v odseku 9 tohto článku informuje príslušný orgán pre látky ľudského pôvodu, s ktorým notifikovaná osoba konzultovala v súlade s článkom 52 ods. 10, za predpokladu, že výrobca potvrdí, že závažná nehoda alebo bezpečnostné nápravné opatrenie súvisia s derivátmi látok ľudského pôvodu používanými na

výrobu pomôcky alebo s neživými látkami ľudského pôvodu alebo ich derivátmi, ktoré majú pomocný účinok k účinku pomôcky.“;

e) Odsek 7 sa nahrádza takto:

„7. Ak po vykonaní hodnotenia v súlade s odsekom 3 tohto článku hodnotiaci príslušný orgán identifikuje, že sú potrebné dodatočné nápravné opatrenia zo strany výrobcu na minimalizáciu rizika opätovného výskytu závažnej nehody, bezodkladne informuje prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku 92 ostatné príslušné orgány o nápravnom opatrení, ktoré bolo prijaté alebo naplánované zo strany výrobcu alebo sa od neho požadovalo s cieľom minimalizovať riziko opätovného výskytu závažnej nehody, pričom poskytne aj informácie o súvisiacich udalostiach a o výsledkoch svojho posúdenia.“;

f) V odseku 9 sa úvodné slová nahrádzajú takto:

„Príslušné orgány sa aktívne zúčastňujú na postupe s cieľom koordinovať svoje posúdenia uvedené v odseku 3 vždy, keď je takáto koordinácia potrebná na zabezpečenie vysokej úrovne ochrany zdravia a bezpečnosti pacientov, používateľov a iných osôb alebo ochrany verejného zdravia v celej Únii, a to najmä v týchto prípadoch:“.

72. V článku 91 sa prvý pododsek mení takto:

a) Úvodné slová sa nahrádzajú takto:

„Komisia môže prostredníctvom vykonávacích aktov a po porade s MDCG prijímať podrobné pravidlá a procesné aspekty potrebné na vykonávanie článkov 84 až 90 a článku 92, pokiaľ ide o:“;

b) Písmeno b) sa nahrádza takto:

„b) ohlasovanie závažných nehôd, bezpečnostných nápravných opatrení a bezpečnostné oznamy a poskytovanie a obsah plánu dohľadu výrobcu po uvedení na trh, pravidelných súhrnných správ, správ o dohľade výrobcu po uvedení na trh, PSUR a správ o trendoch zo strany výrobcov, ako sa uvádza v článkoch 84, 85, 86, 87, 88 a 89;“.

73. V článku 92 ods. 2 sa odkaz „článkom 53“ nahrádza odkazom „článkom 56“.

74. Článok 93 sa mení takto:

a) Odsek 1 sa nahrádza takto:

„1. Príslušné orgány vykonávajú náležité kontroly parametrov zhody a výkonu pomôcok a kontroly dodržiavania povinností stanovených v tomto nariadení zo strany hospodárskych subjektov a v relevantnom prípade preskúmavajú aj dokumentáciu a vykonávajú fyzické alebo laboratórne kontroly na základe vhodných vzoriek. Príslušné orgány zohľadňujú predovšetkým stanovené zásady týkajúce sa posudzovania rizika a riadenia rizika, údaje o vigilancii a sťažnosti.“;

b) Vkladá sa tento odsek 1a:

„1a. Členské štáty zabezpečia, aby ich príslušné vnútroštátne orgány mali na účinné plnenie svojich úloh podľa tohto nariadenia k dispozícii

primerané a dostatočné technické, finančné a ľudské zdroje a infraštruktúru.“;

c) Odsek 2 sa nahrádza takto:

„2. Príslušné orgány vypracúvajú ročné plány činností dohľadu, pričom zohľadňujú európsky program trhového dohľadu, ktorý vypracúva a aktualizuje MDCG, a miestne podmienky.“;

d) Dopĺňa sa tento odsek 12:

„12. Pokiaľ ide o pomôcky, ktoré sú vysokorizikovými systémami umelej inteligencie, ako sa uvádza v článku 6 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2024/1689, príslušné orgány spolupracujú s orgánmi svojho členského štátu príslušnými pre trhový dohľad určenými v súlade s článkom 70 nariadenia (EÚ) 2024/1689.“

75. Článok 94 sa nahrádza takto:

„Článok 94

Hodnotenie pomôcok, pri ktorých existuje podozrenie, že predstavujú neprijateľné riziko alebo iný nesúlad

Príslušné orgány členského štátu vykonávajú samostatne alebo v spolupráci s príslušnými orgánmi iných členských štátov hodnotenie pomôcky alebo hospodárskeho subjektu, ktoré zahŕňa všetky príslušné požiadavky stanovené v tomto nariadení týkajúce sa rizika, ktoré pomôcka predstavuje, alebo akéhokoľvek iného nesúladu pomôcky alebo hospodárskeho subjektu, ak majú na základe údajov získaných v rámci činností vigilancie alebo trhového dohľadu alebo na základe iných informácií dôvod domnievať sa, že:

a) pomôcka môže predstavovať neprijateľné riziko pre zdravie alebo bezpečnosť pacientov, používateľov alebo iných osôb, alebo pre iné aspekty ochrany verejného zdravia;

b) dotknutá pomôcka alebo hospodársky subjekt je inak v nesúlade s požiadavkami stanovenými v tomto nariadení.

Príslušné hospodárske subjekty a v relevantnom prípade a na požiadanie aj notifikovaná osoba, ktorá vydala certifikát pre predmetnú pomôcku, spolupracujú s príslušnými orgánmi.

Príslušné orgány členských štátov môžu požiadať ktorýkoľvek hospodársky subjekt alebo notifikovanú osobu, aby predložili dokumentáciu, ktorú majú k dispozícii, ak je prístup k takejto dokumentácii potrebný v záujme verejného zdravia alebo bezpečnosti či zdravia pacientov.“

76. Článok 95 sa mení takto:

a) Odsek 3 sa nahrádza takto:

„3. Hospodárske subjekty uvedené v odseku 1 bezodkladne zabezpečia, aby sa v celej Únii v rámci obdobia uvedeného v odseku 1 prijali všetky náležité nápravné opatrenia v súvislosti so všetkými dotknutými pomôckami, ktoré sprístupnili na trhu.“;

b) Odsek 7 sa mení takto:

i) prvý pododsek sa nahrádza takto:

„Ak členský štát ani Komisia nevznesie do dvoch mesiacov od oznámenia uvedeného v odseku 4 námietku v súvislosti s oznámenými opatreniami prijatými členským štátom, uvedené opatrenia sa považujú za odôvodnené.“;

ii) v druhom pododseku sa dopĺňa táto veta:

„Odsek 4 sa nevzťahuje na takéto opatrenia prijaté členskými štátmi.“

77. Článok 96 sa mení takto:

a) V odseku 1 sa vypúšťa tretia veta;

b) V odseku 2 sa druhá veta prvého pododseku nahrádza takto:

„Ak Komisia považuje vnútroštátne opatrenie za neodôvodnené, dotknutý členský štát, ako aj každý členský štát, ktorý prijal zodpovedajúce obmedzujúce alebo zakazujúce opatrenie, toto opatrenie zruší.“

78. Článok 97 sa mení takto:

a) Odsek 1 sa nahrádza takto:

„1. Ak príslušné orgány členského štátu po vykonaní hodnotenia v zmysle článku 94 zistia, že pomôcka alebo hospodársky subjekt nie je v súlade s požiadavkami stanovenými v tomto nariadení, ale nepredstavuje neprijateľné riziko pre zdravie alebo bezpečnosť pacientov, používateľov alebo iných osôb, ani pre iné aspekty ochrany verejného zdravia, požiadajú príslušný hospodársky subjekt, aby odstránil dotknutý nesúlad v primeranej lehote, ktorá sa jasne stanoví a oznámi príslušnému hospodárskemu subjektu a ktorá je úmerná danému nesúladu.“;

b) V odseku 2 sa prvá veta nahrádza takto:

„Ak hospodársky subjekt neodstráni nesúlad v lehote uvedenej v odseku 1, dotknutý členský štát bezodkladne prijme všetky náležité opatrenia, ktorými obmedzí alebo zakáže sprístupnenie výrobku na vnútroštátnom trhu alebo zabezpečí jeho stiahnutie z používania alebo stiahnutie z vnútroštátneho trhu.“;

c) Vkladá sa tento odsek 2a:

„2a. Hospodársky subjekt prijme všetky náležité nápravné opatrenia podľa odseku 1 alebo 2 v celej Únii v súvislosti so všetkými dotknutými pomôckami, ktoré sprístupnil na trhu, pokiaľ príslušný orgán neprijme iné náležité opatrenia.“

79. V článku 98 sa v odseku 3 vypúšťa štvrtá veta.

80. Názov kapitoly VIII sa nahrádza takto:

„SPOLUPRÁCA MEDZI ČLENSKÝMI ŠTÁTMI, MDCG, ODBORNÉ LABORATÓRIÁ, PANELY ODBORNÍKOV A REGISTRE POMÔCOK, KONFLIKTY ZÁUJMOV A MEDZINÁRODNÁ SPOLUPRÁCA“.

81. Za názov kapitoly VIII sa vkladá tento názov:

„**ODDIEL 1**

Spolupráca medzi členskými štátmi, MDCG, panely odborníkov, odborné laboratóriá a registre pomôcok a konflikt záujmov“.

82. Článok 101 sa nahrádza takto:

„Článok 101

Príslušné orgány

Členské štáty určia príslušný orgán alebo príslušné orgány zodpovedné za vykonávanie a tohto nariadenia a jeho uplatňovanie v praxi. Zabezpečia, aby sa týmto príslušným orgánom udelili dostatočné právomoci, poskytli zdroje, vybavenie a poznatky potrebné na účinné a efektívne vykonávanie ich úloh podľa tohto nariadenia. Členské štáty oznámia názvy a kontaktné údaje príslušných orgánov Komisii, ktorá uverejňuje zoznam príslušných orgánov.“

83. V článku 102 sa vypúšťa odsek 2.

84. Článok 103 sa mení takto:

a) V odseku 2 druhom pododseku sa druhá veta nahrádza takto:

„Zastupujú príslušné orgány členských štátov a prípadne orgány zodpovedné za notifikované osoby členských štátov.“;

b) Odsek 7 sa nahrádza takto:

„7. MDCG zriadi podskupinu s členmi zastupujúcimi orgány zodpovedné za notifikované osoby a môže zriadiť ďalšie stále alebo dočasné podskupiny. V relevantnom prípade sa zástupcovia koordinačnej skupiny uvedenej v článku 49 a organizácií zastupujúcich záujmy odvetvia zdravotníckych pomôcok, najmä mikropodnikov a malých a stredných podnikov v zmysle odporúčania 2003/361/ES, zdravotníckych pracovníkov, laboratórií, pacientov a spotrebiteľov na úrovni Únie prizývajú do MDCG a jej podskupín ako pozorovatelia.“

c) Odsek 9 sa nahrádza takto:

„9. MDCG má úlohy stanovené v článku 105 tohto nariadenia.“

85. V článku 104 sa vypúšťa druhá veta.

86. Články 105 a 106 sa nahrádzajú takto:

„Článok 105

Úlohy Koordinačnej skupiny pre zdravotnícke pomôcky

Okrem úloh, ktoré boli MDCG pridelené v iných ustanoveniach tohto nariadenia a nariadenia (EÚ) 2017/746, MDCG pomáha Komisii najmä pri posudzovaní akýchkoľvek otázok súvisiacich s vykonávaním uvedených nariadení a prispieva k vypracovaniu usmernení zameraných na zabezpečenie ich účinného a harmonizovaného vykonávania.

Článok 106

Panel odborníkov

1. Komisia prostredníctvom vykonávacích aktov a po konzultácii s MDCG zabezpečí, aby sa určili panely odborníkov, ktoré budú Komisii, MDCG, členským štátom, notifikovaným osobám alebo výrobcom poskytovať vedecké, klinické, technické alebo regulačné stanoviská a poradenstvo v súvislosti s vykonávaním tohto nariadenia a nariadenia (EÚ) 2017/746.

   Panely odborníkov možno určovať na trvalej alebo dočasnej báze.

2. Panely odborníkov pozostávajú z odborníkov s preukázanými aktuálnymi klinickými, vedeckými, technickými alebo regulačnými odbornými znalosťami v oblasti zdravotníckych pomôcok alebo diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*, ktoré odzrkadľujú rozmanitosť vedeckých a klinických prístupov v Únii.

   Odborníci sa vymenúvajú po uverejnení výzvy na vyjadrenie záujmu. V závislosti od typu úlohy a potreby špecifických odborných znalostí možno odborníkov do panelov vymenovať na obdobie najviac troch rokov, pričom ich vymenovanie možno obnoviť.

   Ak sú panely odborníkov požiadané o poskytnutie stanoviska k regulačnému statusu výrobku, ktorý zahŕňa aspekty týkajúce sa hranice s inými typmi výrobkov, zapoja sa odborníci s odbornými znalosťami v oblasti príslušných iných výrobkov.

3. Odborníci dodržiavajú zásady najvyššej vedeckej odbornej spôsobilosti a svoje úlohy vykonávajú nestranne, objektívne a transparentne. Nežiadajú ani neprijímajú inštrukcie od notifikovaných osôb ani od výrobcov. Každý odborník vypracuje vyhlásenie o záujmoch, ktoré sa zverejní.

4. Panely odborníkov zohľadňujú príslušné informácie od zainteresovaných strán vrátane organizácií pacientov a združení zdravotníckych pracovníkov.

   Odborníci môžu byť zaradení na zoznam dostupných odborníkov, ktorí, hoci nie sú oficiálne vymenovaní do panelu, sú podľa potreby k dispozícii na poskytovanie poradenstva a na podporu práce panelov odborníkov.

6. Odborníci z notifikovaných osôb sa nezapájajú do konzultačného postupu klinického hodnotenia stanoveného v článku 54 ods. 1.

7. Panely odborníkov môžu mať okrem úloh, ktoré im boli pridelené v iných ustanoveniach tohto nariadenia a nariadenia (EÚ) 2017/746, tieto úlohy:

   a) poskytovať vedecké, klinické, technické a regulačné poradenstvo Komisii, MDCG, členským štátom alebo notifikovaným osobám v súvislosti s vykonávaním tohto nariadenia alebo nariadenia (EÚ) 2017/746;

   b) prispievať k vypracúvaniu a aktualizácii vhodných usmernení a CS podporujúcich vykonávanie tohto nariadenia alebo nariadenia (EÚ) 2017/746;

   c) prispievať k vypracúvaniu noriem na únijnej alebo medzinárodnej úrovni a zabezpečovať, aby sa v takýchto normách odrazil najnovší stav vedy a techniky;

d) prispievať k zisťovaniu obáv a nových otázok týkajúcich sa bezpečnosti a výkonu zdravotníckych pomôcok vrátane diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*.

8. Pri prijímaní stanovísk alebo poskytovaní poradenstva sa členovia panelov odborníkov čo najviac snažia o dosiahnutie konsenzu. Ak nemožno dosiahnuť konsenzus, panely odborníkov rozhodujú väčšinou svojich členov a v stanovisku alebo poradenstve sa uvedú rozdielne názory spolu s dôvodmi, na ktorých sa zakladajú.

9. Komisia požaduje od výrobcov a notifikovaných osôb zaplatenie poplatkov za stanoviská a poradenstvo poskytnuté zo strany panelov odborníkov. Štruktúru a výšku poplatkov, ako aj rozsah a typ navrátiteľných nákladov stanovuje Komisia prostredníctvom vykonávacích aktov, pričom zohľadňuje ciele, ako je primerané vykonávanie tohto nariadenia, ochrana zdravia a bezpečnosti, podpora inovácie a nákladovú účinnosť, ako aj potreba dosiahnuť aktívnu účasť v paneloch odborníkov. Uvedené vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 114 ods. 3.

   Poplatky uvedené v prvom pododseku sa stanovia transparentne a na základe nákladov na poskytnuté služby. Poplatky pre výrobcov, ktorí sú mikropodnikmi, malými alebo strednými podnikmi v zmysle odporúčania 2003/361/ES sa znižujú, a to aj v prípade konzultačného postupu klinického hodnotenia, ktorý sa začal v súlade s oddielom 5.1 písm. c) prílohy IX, zahŕňajúceho výrobcu, ktorý je mikropodnikom, malým alebo stredným podnikom v zmysle odporúčania 2003/361/ES. Poplatky súvisiace so stanoviskami a s poradenstvom zo strany panelov odborníkov sa platia agentúre EMA podľa článku 30 písm. f) nariadenia (EÚ) 2022/123.

10. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 115 s cieľom zmeniť odsek 7 tohto článku doplnením, úpravou alebo odstránením úloh zo zoznamu úloh panelov odborníkov.“

87. Vkladajú sa tieto články 106a a 106b:

„Článok 106a

Odborné laboratóriá

1. Komisia môže prostredníctvom vykonávacích aktov a po konzultácii s MDCG určiť odborné laboratóriá na základe ich odborných znalostí v oblasti testovania zdravotníckych pomôcok, ako je fyzikálno-chemická charakterizácia, mikrobiologické testovanie, testovanie biokompatibility, mechanické, elektrické, elektronické alebo neklinické toxikologické testovanie konkrétnych pomôcok, kategórií alebo skupín pomôcok.

   Komisia určí len tie odborné laboratóriá, v prípade ktorých predložil členský štát alebo Spoločné výskumné centrum žiadosť o určenie.

2. Odborné laboratóriá musia spĺňať tieto kritériá:

   a) mať adekvátnych a primerane kvalifikovaných pracovníkov so zodpovedajúcimi znalosťami a skúsenosťami v oblasti pomôcok, pre ktoré sú určení;

   b) disponovať potrebným vybavením na vykonávanie pridelených úloh;

c) disponovať potrebnými znalosťami medzinárodných noriem a najlepších postupov;

d) mať vhodnú administratívnu organizáciu a štruktúru;

e) zabezpečiť, aby ich zamestnanci rešpektovali dôvernosť informácií a údajov získaných pri vykonávaní svojich úloh;

f) konať vo verejnom záujme a nezávisle.

3. Odborné laboratóriá môžu plniť tieto úlohy:

a) poskytovať vedeckú a technickú pomoc Komisii, MDCG, agentúre EMA, členským štátom a notifikovaným osobám v súvislosti s vykonávaním tohto nariadenia;

b) prispievať k vypracúvaniu a aktualizácii vhodných usmernení a CS podporujúcich vykonávanie tohto nariadenia;

c) prispievať k vypracúvaniu noriem na únijnej alebo medzinárodnej úrovni a zabezpečovať, aby sa v takýchto normách odrazil najnovší stav vedy a techniky;

d) prispievať k zisťovaniu obáv a nových otázok týkajúcich sa bezpečnosti a výkonu zdravotníckych pomôcok;

e) poskytovať vedeckú a technickú pomoc členským štátom a Komisii pri činnostiach vigilancie a trhového dohľadu.

4. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 115 s cieľom zmeniť odsek 3 tohto článku doplnením, úpravou alebo odstránením úloh zo zoznamu úloh odborných laboratórií.

5. Odborné laboratóriá môžu účtovať poplatky za vykonanie požadovanej úlohy v súlade s vopred stanovenými a transparentnými podmienkami za vedeckú a technickú pomoc poskytnutú agentúre EMA, členským štátom alebo notifikovaným osobám. Na poskytovanie služieb vo verejnom záujme na žiadosť Komisie alebo MDCG môže byť odborným laboratóriám udelený finančný príspevok Únie.

Článok 106b

Podpora zo strany agentúry EMA

1. Agentúra EMA poskytuje v mene Komisie vedeckú, technickú a administratívnu podporu príslušným vnútroštátnym orgánom určeným podľa tohto nariadenia a podľa nariadenia (EÚ) 2017/746 s cieľom uľahčiť výmenu skúseností, spoluprácu a koordináciu v záujme zabezpečenia jednotného uplatňovania týchto nariadení, a to najmä v týchto oblastiach:

a) regulačný status výrobkov a klasifikácia pomôcok v súlade s článkami 4, 4a, 51, 51a a 51b tohto nariadenia a článkami 3, 3a, 47, 47a a 47b nariadenia (EÚ) 2017/746;

b) výnimky z uplatniteľných postupov posudzovania zhody v súlade s článkami 59 a 59a tohto nariadenia a článkami 54 a 54a nariadenia (EÚ) 2017/746;

c) klinické hodnotenie, klinické skúšania, hodnotenie výkonu a štúdie výkonu v súlade s kapitolou VI tohto nariadenia a kapitolou VI nariadenia (EÚ) 2017/746 vrátane podpory koordinujúceho členského štátu pri koordinovanom postupe posudzovania klinických skúšaní a štúdií výkonu uvedenom v článku 78 tohto nariadenia a článku 74 nariadenia (EÚ) 2017/746;

d) vigilancia a trhový dohľad v súlade s kapitolou VII tohto nariadenia a kapitolou VII nariadenia (EÚ) 2017/746 vrátane podpory koordinujúceho príslušného orgánu pri koordinovanom postupe uvedenom v článku 89 ods. 9 tohto nariadenia a článku 84 ods. 9 nariadenia (EÚ) 2017/746.

2. Agentúra EMA poskytuje Komisii vedeckú, technickú a administratívnu podporu pri zriaďovaní únijných regulačných sandboxov v súlade s článkom 59c tohto nariadenia a článkom 54c nariadenia (EÚ) 2017/746.

3. Agentúra EMA zriadi systém podpory pre výrobcov zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*, ktorí sú mikropodnikmi, malými a strednými podnikmi v zmysle odporúčania 2003/361/ES, pokiaľ ide o požiadavky tohto nariadenia a nariadenia (EÚ) 2017/746.

4. Agentúra EMA má prístup do Eudamedu a všetkých elektronických systémov uvedených v článku 33 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2017/745 alebo v článku 30 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2017/746, ktoré nie sú zahrnuté do Eudamedu.“

88. V článku 107 ods. 1 sa štvrtá a piata veta nahrádzajú takto:

„Vyhlásenie o záujmoch sa sprístupní verejnosti. Tento článok sa nevzťahuje na zástupcov organizácií zainteresovaných strán, ktoré sú zapojené do MDCG alebo jej podskupín.“

89. V článku 108 sa prvá veta nahrádza takto:

„Komisia, členské štáty a agentúra EMA prijmú všetky náležité opatrenia, aby podporili zavedenie registrov a bánk údajov pre špecifické typy pomôcok a v relevantnom prípade vrátane diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*, pričom stanovia spoločné zásady získavania porovnateľných informácií.“

90. Za článok 108 sa vkladá tento oddiel 2:

„***ODDIEL 2 – Medzinárodná spolupráca***

Článok 108a

Medzinárodná regulačná a administratívna spolupráca

1. Komisia naďalej realizuje medzinárodnú regulačnú spoluprácu v oblasti zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* s cieľom presadzovať vysokú úroveň ochrany verejného zdravia a bezpečnosti pacientov, podporovať inovácie a zvyšovať efektívnosť dodržiavania právnych predpisov prostredníctvom globálnej konvergencie. Na tento účel Komisia a členské štáty prispievajú k vypracovaniu a prijatiu globálnych zásad, noriem a usmernení, ktoré poskytujú vysokú úroveň medzinárodnej konvergencie v oblasti zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*, a to aj v súvislosti s bezpečnosťou, výkonom, systémami riadenia kvality, posudzovaním zhody a dohľadom výrobcu po uvedení na trh.

2. Komisia sa zúčastňuje na príslušných medzinárodných fórach v oblasti zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* vrátane Medzinárodného fóra regulačných orgánov pre zdravotnícke pomôcky (IMDRF), Programu jednotného auditu zdravotníckych pomôcok (MDSAP) a medzinárodných normalizačných organizácií.

3. Komisii pri činnostiach v súlade s odsekmi 1 a 2 poskytujú podporu odborníci vymenovaní členskými štátmi s ohľadom na ich spôsobilosť v oblasti zdravotníckych pomôcok alebo diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*.

4. Komisia môže podpisovať administratívne dohody s orgánmi tretích krajín a s medzinárodnými organizáciami na účely regulačnej spolupráce v oblasti zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* vrátane:

   a) výmeny informácií a najlepších postupov;

   b) spoločných alebo koordinovaných inšpekcií a posúdení;

   c) koordinovaných krokov týkajúcich sa bezpečnostných otázok vrátane stiahnutia výrobkov z používania alebo oznámení o bezpečnosti.

   Ak Komisia podpíše takéto administratívne dohody, ktoré zahŕňajú výmenu informácií alebo údajov, v administratívnej dohode sa stanoví ochrana takýchto informácií alebo údajov v súlade s článkom 109 tohto nariadenia alebo v relevantnom prípade s článkom 102 nariadenia (EÚ) 2017/746.

5. Únia financuje činnosti Komisie a členských štátov týkajúce sa medzinárodnej spolupráce uvedenej v tomto článku a mechanizmov uznávania uvedených v článku 108b.

Článok 108b

Mechanizmy uznávania

1. Komisia sa môže zapájať do dvojstranných alebo viacstranných mechanizmov uznávania alebo programov uznávania v oblasti zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*, ktoré umožňujú využívanie posúdení, inšpekcií a iných regulačných rozhodnutí vykonávaných alebo prijímaných regulačnými orgánmi tretích krajín alebo medzinárodnými organizáciami alebo medzinárodnými orgánmi, a to za predpokladu, že sú splnené tieto podmienky:

   a) mechanizmom uznávania alebo programom uznávania sa zabezpečuje úroveň ochrany zdravia a bezpečnosti rovnocenná s úrovňou, ktorá sa vyžaduje podľa tohto nariadenia alebo v relevantnom prípade podľa nariadenia (EÚ) 2017/746;

   b) sú zavedené účinné opatrenia na vzájomnú výmenu informácií, transparentnosť a dohľad, ktorými sa zabezpečuje dôvernosť informácií a údajov uvedená v článku 109 tohto nariadenia alebo v relevantnom prípade v článku 102 nariadenia (EÚ) 2017/746.

2. Komisia môže vyzvať členské štáty, aby nominovali odborníkov, ktorí sa budú zúčastňovať na mechanizmoch uznávania alebo programoch uznávania

uvedených v odseku 1, a to s ohľadom na ich spôsobilosť v oblasti zdravotníckych pomôcok alebo diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*.

3. Príslušné orgány, hospodárske subjekty alebo notifikované osoby zohľadnia mechanizmy uznávania alebo programy uznávania uvedené v odseku 1 v rámci vykonávania tohto nariadenia alebo v relevantnom prípade nariadenia (EÚ) 2017/746.

4. Komisia môže prijímať vykonávacie akty, ktorými sa stanovia podrobné pravidlá schvaľovania mechanizmov uznávania alebo programov uznávania, ktoré môžu zahŕňať podmienky účasti notifikovaných osôb na mechanizmoch uznávania alebo programoch uznávania, požiadavky týkajúce sa rozsahu posúdení, inšpekcií alebo iných regulačných rozhodnutí vykonaných alebo prijatých v priebehu mechanizmov uznávania alebo programov uznávania a procesné záruky pre výrobcov. Uvedené vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 114 ods. 3.

Článok 108c

Budovanie kapacít a technická pomoc

1. Komisia môže podporovať posilňovanie regulačných kapacít v tretích krajinách, a to aj poskytovaním technickej pomoci, odbornej prípravy, výmenou odborníkov a poznatkov medzi nimi a šírením najlepších postupov.

2. Komisia môže vyzvať členské štáty, aby nominovali odborníkov na účely ich účasti na činnostiach uvedených v odseku 1, a to s ohľadom na ich spôsobilosť v oblasti zdravotníckych pomôcok alebo diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*.

3. Činnosti uvedené v odseku 1 sa môžu financovať z relevantných programov Únie alebo nástrojov vonkajšej činnosti.“

91. Dopĺňa sa tento článok 110a:

„Článok 110a

Predkladanie informácií alebo dokumentov

Informácie alebo dokumenty v súlade s týmto nariadením sa predkladajú elektronicky.“

92. V článku 111 sa odsek 1 nahrádza takto:

„1. Týmto nariadením nie je dotknutá možnosť členských štátov ani Komisie vyberať poplatky za činnosti stanovené v tomto nariadení za predpokladu, že výška poplatkov je stanovená transparentne a na základe zásad návratnosti nákladov.“

93. Článok 112 sa vypúšťa.

94. Článok 116 sa vypúšťa.

95. V článku 120 sa dopĺňajú tieto odseky 14 a 15:

„14. Odchylne od článku 5 a odsekov 3 až 3e tohto článku sa pomôcka uvedená v odseku 3a alebo 3b tohto článku, ktorá spĺňa kritériá pomôcky na zriedkavú

chorobu uvedené v článku 52a ods. 3, môže uviesť na trh alebo do používania po dátumoch uvedených v odsekoch 3a a 3b tohto článku, ak sú splnené tieto podmienky:

a) panel odborníkov uvedený v článku 106 vydal stanovisko, v ktorom sa potvrdzuje splnenie kritérií pomôcky na zriedkavú chorobu uvedených v článku 52a ods. 3;

b) nedošlo k žiadnym podstatným zmenám konštrukčného návrhu ani účelu určenia pomôcky;

c) pomôcka nepredstavuje neprijateľné riziko pre zdravie ani bezpečnosť pacientov, používateľov alebo iných osôb, ani pre iné aspekty ochrany verejného zdravia.

Na pomôcku uvedenú v prvom pododseku sa uplatňujú požiadavky tohto nariadenia s výnimkou kapitol IV, V a VI.

Odchylne od článku 86 ods. 1 výrobcovia pomôcok triedy IIa, pomôcok triedy IIb a pomôcok triedy III uvedených na trh alebo do používania v súlade s týmto odsekom aktualizujú PSUR aspoň raz ročne. Výrobca každoročne predkladá PSUR a v relevantnom prípade aj aktualizáciu súhrnu parametrov bezpečnosti a klinického výkonu príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom je usadený.

Príslušný orgán členského štátu môže od výrobcu požadovať, aby v stanovenej lehote vykonal vymedzené činnosti dohľadu výrobcu po uvedení na trh alebo činnosti PMCF s cieľom získať dodatočné klinické údaje na potvrdenie bezpečnosti a výkonu pomôcky a vyhodnotiť všetky nežiaduce vedľajšie účinky a prijateľnosť pomeru prínosu a rizika.

Pomôcky uvedené na trh alebo do používania v súlade s týmto odsekom, ktoré nemajú platný certifikát v súlade s odsekom 2, nesmú niesť označenie CE. V EÚ vyhlásení o zhode výrobca odkazuje na skutočnosť, že pomôcka je pomôckou na zriedkavú chorobu, ktorá bola uvedená na trh alebo do používania v súlade s týmto ustanovením.

Výrobca v súhrne parametrov bezpečnosti a klinického výkonu a v návode na použitie alebo v akejkoľvek inej sprievodnej dokumentácii v relevantnom prípade informuje určených používateľov, že ide o pomôcku na zriedkavú chorobu uvedenú na trh alebo do používania v súlade s týmto ustanovením.

Výrobca aspoň každých 10 rokov požiada panel odborníkov uvedený v článku 106 o stanovisko, v ktorom sa potvrdzuje splnenie kritérií pomôcky na zriedkavú chorobu uvedených v článku 52a ods. 3.

15. Pokiaľ ide o pomôcky, v prípade ktorých k … [*Úrad pre publikácie, vložte dátum = šesť mesiacov odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia*] stále prebieha postup posudzovania zhody alebo v prípade ktorých notifikovaná osoba vydala certifikát pred uvedeným dátumom, výrobca a notifikovaná osoba sa môžu dohodnúť, že budú naďalej uplatňovať ustanovenia tohto nariadenia v znení platnom pred … [*Úrad pre publikácie, vložte dátum = šesť mesiacov odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia*] až do ukončenia postupu posudzovania zhody alebo do obnovenia certifikátu.“

96. Článok 121 sa nahrádza takto:

„Článok 121

Hodnotenie

Najskôr... [*Úrad pre publikácie, vložte dátum päť rokov odo dňa začatia uplatňovania tohto nariadenia*] Komisia vykoná hodnotenie tohto nariadenia a predloží správu o hlavných zisteniach Európskemu parlamentu a Rade.

Členské štáty a notifikované osoby poskytnú Komisii informácie potrebné na vypracovanie uvedenej správy.“

97. V článku 123 ods. 3 písm. d) sa dopĺňa tento tretí pododsek:

„Ak členské štáty vedú vnútroštátne databázy, po dátume začatia uplatňovania ustanovení uvedených v prvom pododseku tohto písmena sa relevantné informácie dostupné v Eudamede pre tieto vnútroštátne databázy získavajú z Eudamedu.“

98. Prílohy I, II, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI, XII, XIII, XIV a XV sa menia v súlade s prílohou I k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Zmeny nariadenia (EÚ) 2017/746

Nariadenie (EÚ) 2017/746 sa mení takto:

1. V článku 1 sa odsek 4 nahrádza takto:

„4. Každá pomôcka, ktorá pri uvedení na trh alebo do používania obsahuje ako integrálnu súčasť zdravotnícku pomôcku v zmysle článku 2 bodu 1 nariadenia (EÚ) 2017/745, ktorá má pomocný účinok k účinku diagnostickej zdravotníckej pomôcky *in vitro,* sa riadi týmto nariadením. V uvedenom prípade sa príslušné všeobecné požiadavky na bezpečnosť a výkon uvedené v prílohe I k nariadeniu (EÚ) 2017/745 uplatňujú, pokiaľ ide o bezpečnosť a výkon danej súčasti zdravotníckej pomôcky.

Ak však zdravotnícka pomôcka nemá pomocný účinok k účinku diagnostickej zdravotníckej pomôcky *in vitro*, ale hlavný, na integrálny výrobok sa vzťahuje nariadenie (EÚ) 2017/745. V uvedenom prípade sa príslušné všeobecné požiadavky na bezpečnosť a výkon uvedené v prílohe I k tomuto nariadeniu uplatňujú, pokiaľ ide o bezpečnosť a výkon diagnostickej zdravotníckej pomôcky *in vitro*.“

2. Článok 2 sa mení takto:

a) V bode 2 prvom pododseku sa písmeno f) nahrádza takto:

„f) na vymedzenie alebo monitorovanie terapeutických opatrení.“;

b) V bode 7 sa úvodné slová nahrádzajú takto:

„sprievodná diagnostika“ je pomôcka, ktorá je nevyhnutná na to, aby sa jeden alebo viacero príslušných liekov bezpečne a efektívne využívalo na:“;

c) Bod 8 sa nahrádza takto:

„8. „skupina generických pomôcok“ je súbor pomôcok s rovnakým alebo podobným účelom určenia a so spoločným technologickým prvkom, vďaka ktorým ich možno klasifikovať všeobecne bez ohľadu na ich špecifické parametre;“;

d) Dopĺňajú sa tieto body 75, 76, 77 a 78:

„75. „kombinovaná štúdia“ je klinické skúšanie v zmysle vymedzenia v článku 2 ods. 2 bode 2 nariadenia (EÚ) č. 536/2014 v kombinácii so štúdiou výkonu a/alebo s klinickým skúšaním v zmysle vymedzenia v článku 2 bode 45 nariadenia (EÚ) 2017/745;

76. „regulačný sandbox“ je kontrolované prostredie zriadené príslušným orgánom, ktoré podľa plánu pre sandbox na obmedzený čas a pod regulačným dohľadom ponúka výrobcom alebo potenciálnym výrobcom možnosť v relevantnom prípade aj v reálnych podmienkach vyvíjať, testovať, validovať a používať inovačný výrobok alebo technológiu, ktoré by mohli patriť do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia;

77. „plán pre sandbox“ je dokument dohodnutý medzi zúčastnenými výrobcami alebo potenciálnymi výrobcami a príslušným orgánom, v ktorom sa opisujú ciele, podmienky, časový rámec, metodika a požiadavky na činnosti vykonávané v rámci regulačného sandboxu;

78. „únijný regulačný sandbox“ je kontrolované prostredie zriadené Komisiou na testovanie alternatívnych alebo nových regulatórnych požiadaviek alebo postupov presadzovania a na posudzovanie ich platnosti v porovnaní s existujúcimi požiadavkami a postupmi podľa tohto nariadenia a na obmedzený čas.“

3. Článok 3 sa nahrádza takto:

„Článok 3

Regulačný status výrobkov

1. Príslušné orgány členských štátov koordinujú svoje činnosti pri určovaní toho, či konkrétny výrobok alebo kategória alebo skupina výrobkov patrí do vymedzenia pojmu „diagnostická zdravotnícka pomôcka *in vitro*“ alebo „príslušenstvo diagnostickej zdravotníckej pomôcky *in vitro*“.

2. Členské štáty zabezpečujú primeranú úroveň konzultácií s relevantnými príslušnými orgánmi členských štátov v oblasti zdravotníckych pomôcok, liekov, látok ľudského pôvodu, biocídov, potravinových, kozmetických alebo iných výrobkov, na ktoré sa vzťahujú právne predpisy Únie, ak určenie toho regulačného statusu výrobku zahŕňa aspekty týkajúce sa hranice s ktorýmkoľvek z týchto typov výrobkov. V takom prípade členské štáty zabezpečujú aj primeranú úroveň konzultácií s príslušnými poradnými alebo regulačnými orgánmi zriadenými v príslušných právnych predpisoch Únie, ako sú Európska agentúra pre lieky (EMA), koordinačná rada pre látky ľudského pôvodu, Európska chemická agentúra (ECHA) a Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (EFSA).

3. Ak sa príslušný orgán členského štátu po vykonaní hodnotenia v súlade s článkom 89 domnieva, že výrobok, ktorý v súlade s článkom 18 nesie označenie CE, nepatrí do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia, konzultuje s príslušnými orgánmi ostatných členských štátov plánované opatrenie, ktorým sa určí regulačný status predmetného výrobku.

4. Ak príslušný orgán členského štátu vyjadrí odôvodnený nesúhlas v súvislosti s plánovaným opatrením uvedeným v odseku 3, konzultujúci orgán postúpi záležitosť panelu odborníkov, ako sa uvádza v článku 106 nariadenia (EÚ) 2017/745, a v najvyššej možnej miere zohľadní stanovisko tohto panelu odborníkov.

5. Výsledky koordinačných činností príslušných orgánov v súlade s týmto článkom a stanoviská panelu odborníkov poskytnuté v súlade s odsekom 4 tohto článku a článkom 3a ods. 2 sa publikujú bez zverejnenia akýchkoľvek dôverných informácií uvedených v článku 102.

6. Komisia môže prostredníctvom vykonávacích aktov stanoviť postup na uplatňovanie odsekov 1 až 4 tohto článku a článku 3a vrátane lehôt. Uvedené vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 107 ods. 3.“

4. Vkladá sa tento článok 3a:

„Článok 3a

Stanovisko k regulačnému statusu výrobkov a jeho určenie na úrovni Únie

1. Príslušný orgán, notifikovaná osoba, výrobca, vývojár výrobku alebo Komisia môžu predložiť odôvodnenú žiadosť o stanovisko panelu odborníkov, ako sa uvádza v článku 106 nariadenia (EÚ) 2017/745, k otázke, či konkrétny výrobok alebo kategória alebo skupina výrobkov patria do vymedzenia pojmov „diagnostická zdravotnícka pomôcka *in vitro*“ alebo „príslušenstvo diagnostickej zdravotníckej pomôcky *in vitro*“. Ak sa žiadateľ v takejto žiadosti domnieva, že dotknutý výrobok je diagnostickou zdravotníckou pomôckou *in vitro*, v žiadosti uvedie aj navrhovanú klasifikáciu pomôcky v súlade s článkom 47 a prílohou VIII.

2. Panel odborníkov vydá stanovisko bez zbytočného odkladu. Žiadateľ zohľadní stanovisko panelu odborníkov v najvyššej možnej miere.

3. S ohľadom na stanovisko panelu odborníkov uvedené v odseku 2 a v článku 3 ods. 4 môže členský štát predložiť Komisii odôvodnenú žiadosť s cieľom určiť, či konkrétny výrobok alebo kategória alebo skupina výrobkov patria do vymedzenia pojmov „diagnostická zdravotnícka pomôcka *in vitro*“ alebo „príslušenstvo diagnostickej zdravotníckej pomôcky *in vitro*“.

   Komisia rozhodne na základe odôvodnenej žiadosti členského štátu alebo z vlastnej iniciatívy prostredníctvom vykonávacích aktov, ktoré sa prijmú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 107 ods. 3.

   Komisia môže požiadať panel odborníkov o vysvetlenie alebo vrátiť stanovisko panelu odborníkov na ďalšie posúdenie, a to aj v prípadoch, ak odôvodnená žiadosť členského štátu vyvoláva nové otázky vedeckej alebo technickej povahy.

4. Tento článok sa neuplatňuje, ak sa v rámci iných právnych predpisov Únie určilo, že regulačný status dotknutého výrobku alebo kategórie alebo skupiny výrobkov patrí do rozsahu pôsobnosti uvedených iných právnych predpisov Únie, alebo ak v rámci iných právnych predpisov Únie prebieha postup určovania regulačného statusu.“

5. Článok 5 sa mení takto:

a) Odsek 5 sa mení takto:

i) prvý pododsek sa mení takto:

1. písmeno a) sa nahrádza takto:

„a) pomôcky sa neprevádzajú na iný právny subjekt s výnimkou iného zdravotníckeho zariadenia v riadne odôvodnenom záujme verejného zdravia, bezpečnosti pacienta alebo zdravia pacienta alebo s cieľom pripraviť sa na núdzovú situáciu v oblasti verejného zdravia alebo reagovať na ňu;“;

2. písmeno c) sa nahrádza takto:

„c) laboratórium daného zdravotníckeho zariadenia spĺňa normu EN ISO 15189 alebo v relevantnom prípade vnútroštátne ustanovenia o kvalite a spôsobilosti medicínskych laboratórií vrátane vnútroštátnych ustanovení týkajúcich sa akreditácie;“;

3. písmeno d) sa vypúšťa;

4. písmeno e) sa nahrádza takto:

„e) na žiadosť príslušného orgánu zdravotnícke zariadenie poskytuje príslušnému orgánu informácie o používaní takýchto pomôcok, ktoré zahŕňajú odôvodnenie uvedené v písmene a);“;

5. v písmene f) sa bod iii) nahrádza takto:

„iii) vyhlásenie buď o tom, že zdravotnícke zariadenie je akreditované podľa normy uvedenej v písmene c), alebo že pomôcky spĺňajú všeobecné požiadavky na bezpečnosť a výkon stanovené v prílohe I a v relevantnom prípade aj informácie o tom, ktoré požiadavky nie sú v plnej miere splnené, spolu s odôvodnením;“;

6. písmeno g) sa nahrádza takto:

„g) pokiaľ ide o pomôcky triedy D v súlade s pravidlami stanovenými v prílohe VIII, ak zdravotnícke zariadenie nie je akreditované podľa normy uvedenej v písmene c), vypracuje dokumentáciu dostatočne podrobnú na to, aby príslušný orgán mohol zistiť, či sú splnené príslušné všeobecné požiadavky na bezpečnosť a výkon stanovené v prílohe I;“;

7. písmeno h) sa vypúšťa;

ii) v druhom pododseku sa vypúšťa prvá veta;

iii) dopĺňajú sa tieto pododseky:

„Na účely prvého pododseku písm. a), ak sa pomôcka prevádza na iné zdravotnícke zariadenie, prevádzajúce a prijímajúce zdravotnícke zariadenia zabezpečia vysledovateľnosť pomôcky.

Na účely prvého pododseku písm. i), ak sa pomôcka prevádza v súlade s prvým pododsekom písmenom a), prijímajúce zdravotnícke zariadenie nahlási každú nehodu súvisiacu s pomôckou prevádzajúcemu zdravotníckemu zariadeniu.

Tento odsek sa uplatňuje aj na pomôcky vyrábané a používané v laboratóriu, ktoré je usadené v Únii a poskytuje konzistentné a najmodernejšie testovacie služby na klinický vývoj, za predpokladu, že tieto pomôcky sú určené výlučne na použitie v rámci klinického skúšania, na ktoré sa vzťahuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 536/2014*. Ak sa v tomto odseku odkazuje na zdravotnícke zariadenie, takýto odkaz sa chápe aj ako odkaz na laboratórium uvedené v prvej vete tohto pododseku.

---

* Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 536/2014 zo 16. apríla 2014 o klinickom skúšaní liekov na humánne použitie, ktorým sa zrušuje smernica 2001/20/ES (Ú. v. EÚ L 158, 27.5.2014, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj).“;

b) Dopĺňajú sa tieto odseky 7 a 8:

„7. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 108 s cieľom zmeniť všeobecné požiadavky na bezpečnosť a výkon stanovené v prílohe I na účely ich prispôsobenia vedeckému alebo technickému pokroku alebo medzinárodnému vývoju alebo dopĺňať požiadavky v súvislosti so vznikajúcimi rizikami alebo technológiami.

8. Pri prijímaní vykonávacích aktov podľa odseku 6 tohto článku, delegovaných aktov podľa odseku 7 tohto článku alebo spoločných špecifikácií podľa článku 9 tohto nariadenia týkajúcich sa pomôcok, ktoré sú vysokorizikovými systémami umelej inteligencie uvedenými v článku 6 ods. 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2024/1689** alebo ktoré používajú vysokorizikové systémy umelej inteligencie ako bezpečnostné komponenty, Komisia zohľadní požiadavky stanovené v kapitole III oddiele 2 uvedeného nariadenia.

** Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2024/1689 z 13. júna 2024, ktorým sa stanovujú harmonizované pravidlá v oblasti umelej inteligencie a ktorým sa menia nariadenia (ES) č. 300/2008, (EÚ) č. 167/2013, (EÚ) č. 168/2013, (EÚ) 2018/858, (EÚ) 2018/1139 a (EÚ) 2019/2144 a smernice 2014/90/EÚ, (EÚ) 2016/797 a (EÚ) 2020/1828 (akt o umelej inteligencii) (Ú. v. EÚ L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).“

6. Článok 6 sa mení takto:

a) Vkladá sa tento odsek 2a:

„2a. Každá fyzická alebo právnická osoba ponúkajúca pomôcku v súlade s odsekom 1 alebo službu v súlade s odsekom 2 uvedie v ponuke aspoň informácie uvedené v oddiele 20.2 písm. a) až e) a m) prílohy I a prístup k návodu na použitie.“;

b) Odseky 3 a 4 sa nahrádzajú takto:

„3. Každá fyzická alebo právnická osoba ponúkajúca pomôcku v súlade s odsekom 1 alebo službu v súlade s odsekom 2 na požiadanie príslušného orgánu sprístupní kópiu EÚ vyhlásenia o zhode vypracovaného v súlade s článkom 17 pre dotknutú pomôcku a spolupracuje s príslušnými orgánmi členského štátu, v ktorom sa pomôcka alebo služba ponúka.

4. Členský štát môže z dôvodov ochrany verejného zdravia vyžadovať od poskytovateľa služby v zmysle vymedzenia v článku 1 ods. 1 písm. b) smernice (EÚ) 2015/1535 alebo od poskytovateľa služby uvedenej v odseku 2, aby ukončil svoju činnosť.“

7. V článku 7 sa dopĺňa tento pododsek:

„Bez toho, aby bolo dotknuté vnútroštátne právo týkajúce sa výkonu zdravotníckeho povolania, sa prvý pododsek uplatňuje aj na pomôcky používané na poskytovanie služby uvedenej v článku 6 ods. 2.“

8. V článku 9 ods. 1 sa prvá veta nahrádza takto:

„Ak neexistujú harmonizované normy alebo ak príslušné harmonizované normy nie sú dostatočné alebo ak je potrebné zaoberať sa obavami z ohrozenia verejného zdravia, Komisia môže po porade s Koordinačnou skupinou pre zdravotnícke pomôcky (ďalej len „MDCG“) prostredníctvom vykonávacích aktov prijímať spoločné špecifikácie (ďalej len „CS“), pokiaľ ide o požiadavky stanovené v tomto nariadení, najmä správy a plány, ktoré majú vypracovať výrobcovia, všeobecné požiadavky na bezpečnosť a výkon stanovené v prílohe I, o technickú dokumentáciu stanovenú v prílohách II a III, postupy posudzovania zhody stanovené v prílohách IX, X a XI, hodnotenie výkonu a PMPF stanovené v prílohe XIII alebo požiadavky týkajúce sa štúdií výkonu stanovené v prílohách XIII a XIV.“

9. Článok 10 sa mení takto:

a) Odseky 3 a 6 sa vypúšťajú;

b) Odsek 8 sa mení takto:

i) v prvom pododseku sa prvá veta nahrádza takto:

„Výrobcovia zavedú vhodný systém riadenia kvality, aby sa zabezpečilo fungovanie postupov na udržanie sériovej výroby v zhode s požiadavkami tohto nariadenia.“;

ii) tretí pododsek sa vypúšťa;

c) Odsek 9 sa vypúšťa;

d) Odsek 10 sa mení takto:

i) v prvom pododseku sa dopĺňa táto veta:

„Pri určovaní úradného jazyka Únie, v ktorom sa sprístupňujú informácie uvedené v oddiele 20 prílohy I alebo iné informácie, ktoré má poskytnúť výrobca, členské štáty zvážia akceptovanie iného úradného jazyka Únie, v ktorom sa informácie sprístupňujú, pričom zohľadnia technické znalosti, skúsenosti, vzdelanie alebo odbornú prípravu priemerných určených používateľov.“;

ii) druhý pododsek sa vypúšťa;

e) Odsek 12 sa vypúšťa;

f) V odseku 13 sa vypúšťa tretí a štvrtý pododsek;

g) Odsek 14 sa nahrádza takto:

„14. Ak výrobcovia dávajú svoje pomôcky navrhnúť a vyrobiť inej právnickej alebo fyzickej osobe, súčasťou informácií predkladaných v súlade s článkom 26 ods. 3 musí byť aj informácia o totožnosti tejto osoby. V týchto prípadoch výrobca zabezpečí, aby právnická alebo fyzická osoba, ktorá navrhla a vyrobila pomôcku, vypracovala príslušné časti technickej dokumentácie, aktualizovala ich a na požiadanie ich sprístupnila príslušným orgánom v súlade s odsekmi 4 a 7. Výrobca okrem toho vypracuje, aktualizuje a na požiadanie sprístupňuje príslušným orgánom zvyšné časti technickej dokumentácie, najmä tie, ktoré sú uvedené v oddiele 2 prílohy II a v prílohe III.“;

h) Odsek 15 sa vypúšťa.

10. Článok 10a sa mení takto:

a) V odseku 1 druhom pododseku sa prvá veta sa nahrádza takto:

„Informácie uvedené v prvom pododseku sa poskytujú aspoň šesť mesiacov pred očakávaným prerušením alebo ukončením, alebo ak to nie je možné, bez zbytočného odkladu po tom, ako sa výrobca dozvie o očakávanom prerušení alebo ukončení.“;

b) Dopĺňajú sa tieto odseky 4, 5 a 6:

„4. Komisia v prípade potreby v spolupráci s agentúrou EMA zriadi, udržiava a riadi informačný systém na uľahčenie podávania správ a výmeny informácií týkajúcich sa prípadov prerušenia alebo ukončenia dodávok pomôcok v súlade s odsekmi 1, 2 a 3. Tento informačný systém sa integruje do Európskej databázy zdravotníckych pomôcok uvedenej v článku 30 alebo je s ňou interoperabilný. Takisto umožňuje zdravotníckym zariadeniam a zdravotníckym pracovníkom informovať príslušné orgány o nedostupnosti alebo o bezprostrednom riziku nedostupnosti pomôcok potrebných na výkon ich pracovnej činnosti.

5. Agentúra EMA v spolupráci s výkonnou riadiacou skupinou na monitorovanie nedostatku zdravotníckych pomôcok (ďalej len „MDSSG“) zriadenou článkom 21 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/123*** vypracuje metodiku na identifikáciu pomôcok alebo kategórií pomôcok, v prípade ktorých sa odôvodnene predpokladá, že prerušenie alebo ukončenie dodávok by mohlo viesť k vážnej ujme alebo riziku vážnej ujmy na pacientoch alebo verejnom zdraví, ako sa uvádza v odseku 1. Na základe tejto metodiky agentúra EMA v spolupráci s MDSSG a po dohode s Komisiou vypracuje, uverejní a aktualizuje zoznam pomôcok alebo kategórií pomôcok, na ktoré sa vzťahujú odseky 1, 2 a 3. Na účely tohto odseku sa podľa potreby môže konzultovať s MDCG, so zástupcami výrobcov, s inými relevantnými aktérmi v dodávateľskom reťazci odvetvia zdravotníckych pomôcok a so zástupcami zdravotníckych pracovníkov, pacientov a spotrebiteľov.

6. Príslušné orgány členských štátov alebo Komisia môžu požiadať výrobcov pomôcok zaradených do zoznamu vypracovaného v súlade s odsekom 5, aby poskytli všetky potrebné informácie o rizikách a nedostatkoch v dodávateľskom reťazci, ktoré môžu ovplyvniť dodávky takýchto pomôcok, vrátane výrobnej kapacity a objemu predaja.

*** Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/123 z 25. januára 2022 o posilnenej úlohe Európskej agentúry pre lieky z hľadiska pripravenosti na krízy a krízového riadenia v oblasti liekov a zdravotníckych pomôcok (Ú. v. EÚ L 20, 31.1.2022, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj).“

11. V článku 11 sa vypúšťajú odseky 4 a 5.

12. V článku 14 sa odsek 2 mení takto:

a) V prvom pododseku sa písmeno d) nahrádza takto:

„d) výrobca v relevantných prípadoch pridelil UDI v súlade s článkom 24 ods. 3.“;

b) druhý pododsek sa nahrádza takto:

„S cieľom splniť požiadavky uvedené v prvom pododseku môže distribútor uplatniť metódu odberu vzoriek, ktorá je reprezentatívna pre pomôcky dodávané týmto distribútorom.“

13. Článok 15 sa mení takto:

a) Odsek 1 sa nahrádza takto:

„1. Výrobcovia musia mať v rámci svojej organizácie k dispozícii minimálne jednu osobu zodpovednú za dodržiavanie regulačných požiadaviek, ktorá má požadované odborné znalosti v oblasti diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*.“;

b) Odsek 2 sa nahrádza takto:

„2. Od mikropodnikov a malých podnikov v zmysle odporúčania Komisie 2003/361/ES**** sa nevyžaduje, aby mali v rámci svojej organizácie osobu zodpovednú za dodržiavanie regulačných požiadaviek, ale musia mať takúto osobu k dispozícii.

**** Odporúčanie Komisie zo 6. mája 2003 o definícii mikropodnikov, malých a stredných podnikov (Ú. v. EÚ L 124, 20.5.2003, s. 36, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj).“;

c) V odseku 3 sa písmeno c) nahrádza takto:

„c) sa dodržiavali povinnosti dohľadu výrobcu po uvedení na trh v súlade s článkom 78;“;

d) Odsek 6 sa nahrádza takto:

„6. Splnomocnení zástupcovia musia mať stále a nepretržite k dispozícii aspoň jednu osobu zodpovednú za dodržiavanie regulačných

požiadaviek, ktorá má požadované odborné znalosti v oblasti regulačných požiadaviek na diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro* v Únii.“

14. Článok 16 sa mení takto:

a) Odsek 1 sa mení takto:

i) v prvom pododseku sa úvodné slová nahrádzajú takto:

„Distribútor, dovozca alebo iná fyzická alebo právnická osoba, ktorá uvádza výrobok na trh alebo do používania, preberá povinnosti vlastné výrobcom, ak vykonáva ktorúkoľvek z týchto činností:“;

ii) druhý pododsek sa nahrádza takto:

„Prvý pododsek neplatí pre žiadneho zdravotníckeho pracovníka ani žiadnu inú osobu, ktorá, hoci sa nepovažuje za výrobcu, montuje alebo prispôsobuje pomôcku už uvedenú na trh pre individuálneho pacienta bez zmeny jej účelu určenia.“;

b) Odsek 4 sa vypúšťa.

15. Článok 17 sa mení takto:

a) V odseku 1 sa prvá veta nahrádza takto:

„V EÚ vyhlásení o zhode sa uvádza, že požiadavky stanovené v tomto nariadení boli splnené v súvislosti s pomôckou, na ktorú sa dané vyhlásenie vzťahuje.“;

b) Vkladá sa tento odsek 2a:

„2a. Vyhlásenia o zhode v súlade s odsekmi 1 a 2 sa môžu poskytovať v elektronickej forme.“

16. Vkladá sa tento článok 19a:

„Článok 19a

Súpravy

Súprava môže obsahovať tieto komponenty:

a) diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro* alebo ich príslušenstvo, ktoré môžu, ale nemusia jednotlivo niesť označenie CE v súlade s týmto nariadením;

b) zdravotnícke pomôcky alebo ich príslušenstvo s označením CE v súlade s nariadením (EÚ) 2017/745;

c) iné výrobky, ktoré sa používajú v rámci diagnostického vyšetrenia *in vitro* alebo ktorých prítomnosť v súprave je inak odôvodnená, a ak sú tieto výrobky v súlade s právnymi predpismi Únie, ktoré sa na ne vzťahujú.“

17. Nadpis kapitoly III sa nahrádza takto:

„IDENTIFIKÁCIA A VYSLEDOVATEĽNOSŤ POMÔCOK, REGISTRÁCIA POMÔCOK A HOSPODÁRSKYCH SUBJEKTOV, SÚHRN PARAMETROV BEZPEČNOSTI A VÝKONU, EURÓPSKA DATABÁZA ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCOK“.

18. Článok 24 sa mení takto:

a) V odseku 1 sa vkladá toto písmeno ba):

„ba) základného UDI-DI v zmysle vymedzenia v časti C prílohy VI;“;

b) Odsek 2 sa mení takto:

i) písmeno d) sa nahrádza takto:

„d) daný subjekt poskytne prístup do svojho systému prideľovania UDI všetkým zainteresovaným používateľom v súlade so súborom vopred stanovených a transparentných podmienok, v ktorých sa zohľadňujú záujmy mikropodnikov a malých a stredných podnikov v zmysle odporúčania 2003/361/ES;“;

ii) v písmene e) sa dopĺňa tento bod iv):

„iv) ponúknuť svoj systém prideľovania UDI výrobcom, ktorí sú mikropodnikmi a malými podnikmi v zmysle odporúčania 2003/361/ES, za preferenčných podmienok, ktoré zohľadňujú osobitné potreby takýchto podnikov a sú primerané ich veľkosti.“;

c) Odsek 3 sa nahrádza takto:

„3. Pred uvedením pomôcky, ktorá nie je pomôckou na štúdiu výkonu, na trh, pridelí výrobca v súlade s pravidlami vydávajúceho subjektu určeného Komisiou v súlade s odsekom 2 základný UDI-DI a UDI v zmysle časti C prílohy VI. V relevantnom prípade výrobca pridelí UDI-DI všetkým vyšším úrovniam balenia.“;

d) Vkladá sa tento odsek 3a:

„3a. V prípade pomôcok, ktoré podliehajú posudzovaniu zhody podľa článku 48 ods. 3 a ods. 4, článku 48 ods. 7 druhého pododseku, článku 48 ods. 8 a článku 48 ods. 9 druhého pododseku, sa pridelenie základného UDI-DI uvedené v odseku 1 tohto článku vykoná skôr, ako výrobca požiada notifikovanú osobu o uvedené posúdenie.“;

e) V odseku 10 sa písmená a) a b) nahrádzajú takto:

„a) ktorými sa mení zoznam informácií stanovených v častiach A a B prílohy VI so zreteľom na technický pokrok; a

b) ktorými sa mení príloha VI so zreteľom na skúsenosti získané pri implementácii systému UDI alebo na medzinárodný vývoj a technický pokrok v oblasti unikátnej identifikácie pomôcky.“

19. Článok 26 sa nahrádza takto:

„Článok 26

Registrácia pomôcok

1. Pred uvedením pomôcky, ktorá nie je pomôckou na štúdiu výkonu, na trh, výrobca podľa potreby vloží do databázy UDI základný UDI-DI spolu s ďalšími hlavnými prvkami údajov uvedenými v časti B prílohy VI, ktoré sa týkajú uvedenej pomôcky. Výrobca priebežne aktualizuje informácie vložené do databázy UDI.

2. V prípade pomôcok, ktoré sú predmetom posudzovania zhody uvedeného v článku 48 ods. 3 a 4, v článku 48 ods. 7 druhom pododseku, článku 48 ods. 8 a článku 48 ods. 9 druhom pododseku, notifikovaná osoba potvrdí v Eudamede, že informácie uvedené v časti B prílohy VI sú správne.“

20. V článku 27 ods. 2 sa dopĺňa táto veta:

„Ak sa vo vnútroštátnych databázach distribútorov vyžadujú informácie o pomôckach, takéto databázy umožňujú získavanie informácií o pomôcke z elektronických systémov uvedených v článku 30 ods. 2 písm. a) a b).“

21. Článok 28 sa mení takto:

a) Názov sa nahrádza takto:

„**Registrácia hospodárskych subjektov**“;

b) Odseky 1 a 2 sa nahrádzajú takto:

„1. Ak sa výrobcovia, splnomocnení zástupcovia a dovozcovia ešte nezaregistrovali v súlade s týmto článkom, vložia na účely svojej registrácie pred uvedením pomôcky na trh do elektronického systému uvedeného v článku 27 informácie uvedené v časti A prílohy VI. V prípadoch, keď si postup posudzovania zhody vyžaduje zapojenie notifikovanej osoby podľa článku 48, informácie uvedené v časti A prílohy VI sa vložia do uvedeného elektronického systému pred podaním žiadosti notifikovanej osobe.

2. Príslušný orgán bez zbytočného odkladu overí údaje vložené podľa odseku 1, získa z elektronického systému uvedeného v článku 27 jediné registračné číslo (ďalej len „SRN“) a vydá ho výrobcovi, splnomocnenému zástupcovi alebo dovozcovi“;

c) V odseku 4 sa slová „jedného týždňa“ nahrádzajú slovami „dvoch týždňov“;

d) Odsek 6 sa vypúšťa;

e) Odsek 7 sa nahrádza takto:

„7. Údaje vložené podľa odseku 1 tohto článku do elektronického systému uvedeného v článku 27 sú prístupné verejnosti s výnimkou údajov o osobe zodpovednej za dodržiavanie regulačných požiadaviek uvedených v časti A bode 1.4 prílohy VI.“

22. Článok 29 sa mení takto:

a) Odsek 1 sa nahrádza takto:

„1. Výrobca vypracuje v prípade sprievodnej diagnostiky, pomôcok na samotestovanie triedy C a pomôcok triedy D, ktoré nie sú pomôckami na štúdie výkonu, súhrn parametrov bezpečnosti a výkonu.

Súhrn parametrov bezpečnosti a výkonu musí byť napísaný tak, aby bol zrozumiteľný pre určeného používateľa.

Návrh súhrnu parametrov bezpečnosti a výkonu tvorí súčasť dokumentácie, ktorá sa predkladá notifikovanej osobe zapojenej do posudzovania zhody podľa článku 48. Výrobca zabezpečí, aby bol súhrn parametrov bezpečnosti a výkonu k dispozícii verejnosti v Eudamede a

na označení alebo v návode na použitie uvedie, kde je tento súhrn k dispozícii.“;

b) Odsek 2 sa mení takto:

i) písmeno a) sa nahrádza takto:

„a) identifikáciu pomôcky a výrobcu vrátane základného UDI-DI a SRN, ak už bolo vydané, a odkaz na umiestnenie návodu na použitie v Eudamede;“;

ii) písmená b), f), g) a h) sa vypúšťajú.

23. V článku 30 ods. 2 sa dopĺňa tento pododsek:

„Odchylne od prvého pododseku môže Komisia rozhodnúť, že jeden alebo viaceré elektronické systémy uvedené v danom pododseku sa do Eudamedu nezahrnú. V takom prípade Komisia zabezpečí, aby bol daný elektronické systém s Eudamedom interoperabilný.“

24. Článok 31 sa nahrádza takto:

„Článok 31

Uplatňovanie kapitoly IV nariadenia (EÚ) 2017/745

Článok 35 a články 37 až 50 nariadenia (EÚ) 2017/745 sa uplatňujú *mutatis mutandis* na:

a) orgány zodpovedné za notifikované osoby, ktoré majú členské štáty vymenovať na účely tohto nariadenia, a výmenu skúseností medzi nimi;

b) orgány posudzovania zhody žiadajúce o autorizáciu podľa tohto nariadenia a posudzovanie ich žiadostí;

c) nomináciu odborníkov na spoločné posudzovanie a financovanie činností súvisiacich s autorizáciou a monitorovaním notifikovaných osôb;

d) postup autorizácie a notifikácie týkajúci sa notifikovaných osôb podľa tohto nariadenia, ich pobočiek a subdodávateľov a ich identifikačné číslo;

e) jazykové požiadavky;

f) monitorovanie notifikovaných osôb;

g) zmeny autorizácie a notifikácie notifikovaných osôb a spochybnenie ich spôsobilosti;

h) koordinácia notifikovaných osôb

i) prístup k notifikovaným osobám a poplatky.“

25. Článok 32 sa mení takto:

a) Odsek 1 sa nahrádza takto:

„1. Notifikované osoby vykonávajú úlohy, na ktoré boli autorizované v súlade s týmto nariadením vo verejnom záujme. Spĺňajú organizačné a všeobecné požiadavky, ako aj požiadavky na riadenie kvality, zdrojov a postupov, ako sa stanovuje v prílohe VII, ktoré sú potrebné na účinné, nezávislé, dôsledné a rýchle plnenie týchto úloh.

Notifikované osoby autorizované na činnosti posudzovania zhody týkajúce sa pomôcok, ktoré sú vysokorizikovými systémami umelej inteligencie uvedenými v článku 6 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2024/1689 alebo ktoré používajú vysokorizikové systémy umelej inteligencie ako bezpečnostné komponenty, spĺňajú aj požiadavky stanovené v článku 31 ods. 4, 5, 10 a 11 uvedeného nariadenia.“;

b) Dopĺňa sa tento odsek 4:

„4. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 108 s cieľom zmeniť prílohu VII na účely jej prispôsobenia technickému a vedeckému pokroku, pokiaľ ide o posudzovanie zhody v oblasti diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* vrátane vývoja na medzinárodnej úrovni.“

26. Články 33 až 46 sa vypúšťajú.

27. Článok 47 sa mení takto:

a) Odsek 2 sa nahrádza takto:

„2. Príslušné orgány koordinujú svoje činnosti pri určovaní klasifikácie pomôcky alebo kategórie či skupiny pomôcok. Výsledky koordinačných činností príslušných orgánov vrátane výsledku akéhokoľvek rozhodnutia alebo opatrenia prijatého príslušným orgánom v súlade s článkom 47a alebo 47b a akéhokoľvek stanoviska vydaného panelom odborníkov v súvislosti s klasifikáciou sa zverejňujú bez zverejnenia akýchkoľvek dôverných informácií, ako sa uvádza v článku 102.“;

b) V odseku 3 sa písmeno b) nahrádza takto:

„b) o preklasifikovaní pomôcky alebo kategórie či skupiny pomôcok z dôvodov týkajúcich sa verejného zdravia, ktoré vychádzajú z nových vedeckých dôkazov, alebo na základe akýchkoľvek informácií, ktoré sa stali dostupnými v priebehu činností vigilancie a trhového dohľadu, odchylne od prílohy VIII, a to so zreteľom na zásadu primeranosti a klasifikáciu pomôcok na medzinárodnej úrovni.“;

c) Odsek 5 sa nahrádza takto:

„5. „Na zabezpečenie jednotného uplatňovania pravidiel stanovených v prílohe VIII môže Komisia pri zohľadnení príslušných vedeckých stanovísk relevantných vedeckých výborov alebo panelov odborníkov prijímať vykonávacie akty, a to v rozsahu, ktorý je potrebný na vyriešenie otázok rozdielneho výkladu a praktického uplatňovania.“;

d) Dopĺňa sa tento odsek 7:

„7. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 108 s cieľom zmeniť prílohu VIII na účely jej prispôsobenia technickému alebo vedeckému pokroku alebo na účely zohľadnenia vývoja klasifikácie pomôcok na medzinárodnej úrovni.“

28. Vkladajú sa tieto články 47a a 47b:

„Článok 47a

Klasifikácia v prípade sporu medzi výrobcom a notifikovanou osobou

1. Výrobca alebo notifikovaná osoba môžu akýkoľvek spor medzi sebou vyplývajúci z uplatňovania prílohy VIII postúpiť príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má výrobca zaregistrované miesto podnikania. V prípade, že výrobca nemá zaregistrované miesto podnikania v Únii a ešte nevymenoval svojho splnomocneného zástupcu, vec sa postúpi príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má splnomocnený zástupca uvedený v oddiele 2.2 druhom pododseku písm. b) poslednej zarážke prílohy IX zaregistrované miesto podnikania.

   Príslušný orgán členského štátu, v ktorom má výrobca zaregistrované miesto podnikania, informuje MDCG a Komisiu o svojom rozhodnutí. Toto rozhodnutie sa sprístupní na požiadanie.

2. Príslušný orgán do 30 dní od prijatia postúpenej záležitosti uvedenej v odseku 1 konzultuje svoj návrh rozhodnutia o klasifikácii s ostatnými členskými štátmi.

3. Ak do 30 dní od prijatia konzultácie uvedenej v odseku 2 žiadny členský štát nevznesie odôvodnený nesúhlas, príslušný orgán prijme rozhodnutie do 90 dní od prijatia postúpenej záležitosti uvedenej v odseku 1.

4. Ak do 30 dní od prijatia konzultácie uvedenej v odseku 2 niektorý členský štát vznesie odôvodnený nesúhlas v súvislosti s oznámeným a plánovaným rozhodnutím o klasifikácii, záležitosť sa postúpi panelu odborníkov uvedenému v článku 106 nariadenia (EÚ) 2017/745. Tento panel odborníkov vydá do 30 dní stanovisko ku klasifikácii pomôcky. Príslušný orgán môže požiadať panel odborníkov o objasnenie tohto stanoviska.

5. Príslušný orgán do 30 dní od prijatia stanoviska panelu odborníkov alebo akéhokoľvek požadovaného objasnenia prijme rozhodnutie, pričom v najvyššej možnej miere zohľadní stanovisko panelu odborníkov. Rozhodnutie bez zbytočného odkladu oznámi ostatným členským štátom a Komisii.

6. Komisia môže vykonávacími aktmi stanoviť ďalšie podrobnosti postupu uplatňovania tohto článku a článku 47b. Uvedené vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 107 ods. 3.

Článok 47b

Spochybnenie klasifikácie pomôcok s označením CE

1. Ak sa príslušný orgán po vykonaní hodnotenia v súlade s článkom 89 domnieva, že pomôcka, ktorá v súlade s článkom 18 nesie označenie CE, nie je klasifikovaná v súlade s prílohou VIII, konzultuje s ostatnými členskými štátmi plánované opatrenie týkajúce sa klasifikácie pomôcky.

2. Ak do 30 dní od prijatia konzultácie uvedenej v odseku 1 žiadny členský štát nevznesie odôvodnený nesúhlas, príslušný orgán môže prijať opatrenie týkajúce sa klasifikácie predmetnej pomôcky, pričom svoje rozhodnutie oznámi ostatným členským štátom a Komisii a odôvodní ho.

3. Ak do 30 dní od prijatia konzultácie uvedenej v odseku 1 niektorý členský štát vznesie odôvodnený nesúhlas v súvislosti s oznámeným a plánovaným opatrením týkajúcim sa klasifikácie, záležitosť sa postúpi panelu odborníkov uvedenému v článku 106 nariadenia (EÚ) 2017/745, ktorý do 30 dní vydá stanovisko ku klasifikácii pomôcky. Príslušný orgán môže požiadať panel odborníkov o objasnenie tohto stanoviska.

4. Príslušný orgán v najvyššej možnej miere zohľadní stanovisko panelu odborníkov. Ak príslušný orgán prijme opatrenie týkajúce sa klasifikácie, bez zbytočného odkladu oznámi toto opatrenie ostatným členským štátom a Komisii.“

29. Článok 48 sa mení takto:

a) V odseku 3 sa vypúšťa druhý a tretí pododsek;

b) V odseku 4 sa vypúšťa druhý pododsek;

c) Odseky 5 a 6 sa vypúšťajú;

d) Odsek 7 sa nahrádza takto:

„7. Na výrobcov pomôcok triedy C, ktoré nie sú pomôckami na štúdie výkonu, sa vzťahuje posudzovanie zhody, ako sa uvádza v kapitolách I a III prílohy IX.“;

e) V odseku 8 sa vypúšťa druhý pododsek;

f) Odsek 9 sa nahrádza takto:

„9. Na výrobcov pomôcok triedy B, ktoré nie sú pomôckami na štúdie výkonu, sa vzťahuje posudzovanie zhody, ako sa uvádza v kapitolách I a III prílohy IX.“;

g) Vkladá sa tento odsek 9a:

„9a. Výrobcovia pomôcok triedy B okrem pomôcok na štúdie výkonu sa môžu namiesto postupu posudzovania zhody uvedeného v odseku 9 rozhodnúť uplatniť posudzovanie zhody uvedené v prílohe X spolu s posúdením zhody uvedeným v prílohe XI okrem jej oddielu 5.“;

h) V odseku 10 sa vypúšťa druhý pododsek;

i) Vkladajú sa tieto odseky 10a a 10b:

„10a. V prípade pomôcok na samotestovanie sa okrem postupov uplatniteľných podľa odsekov 3, 7 alebo 9 uplatňuje aj postup uvedený v oddiele 5.1 prílohy IX.

10b. V prípade sprievodnej diagnostiky sa okrem postupov uplatniteľných podľa odsekov 3, 4, 7 alebo 8 uplatňuje aj postup uvedený v oddiele 5.2 prílohy IX alebo v relevantnom prípade v oddiele 3 písm. k) prílohy X.“;

j) Odseky 12 a 13 sa nahrádzajú takto:

„12. Dokumenty týkajúce sa postupov uvedených v odsekoch 1 až 4 a 7 až 10b sú k dispozícii v ktoromkoľvek úradnom jazyku Únie prijateľnom pre notifikovanú osobu.

13. Komisia môže vykonávacími aktmi špecifikovať podrobné opatrenia a procesné aspekty postupov posudzovania zhody s ohľadom na ktorýkoľvek z týchto aspektov:

a) pokiaľ ide o pomôcky triedy B a C, princíp výberu reprezentatívnej pomôcky na posúdenie technickej dokumentácie, ako sa uvádza v oddiele 2.3 prílohy IX;

b) spôsoby vykonávania neohlásených auditov na mieste a testovania vzoriek, ktoré majú vykonávať notifikované osoby v súlade s oddielom 3.4 prílohy IX pri zohľadnení rizikovej triedy a typu pomôcky;

c) frekvencia odberu vzoriek z vyrobených pomôcok alebo výrobných dávok pomôcok triedy D, ktoré sa majú poslať do referenčného laboratória EÚ určeného podľa článku 100 v súlade s oddielom 4.12 prílohy IX a s oddielom 5.1 prílohy XI;

d) fyzické, laboratórne alebo iné testy, ktoré majú vykonávať notifikované osoby v kontexte testovania vzoriek, posudzovania technickej dokumentácie a typu;

e) spôsoby vykonávania postupov posudzovania zhody, pokiaľ ide o prelomové pomôcky a pomôcky na zriedkavé choroby stanovených v článku 48a.

Vykonávacie akty uvedené v prvom pododseku sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 107 ods. 3.“;

k) Dopĺňa sa tento odsek 14:

„14. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 108 s cieľom zmeniť prílohy IX, X a XI na účely ich prispôsobenia technickému alebo vedeckému pokroku alebo vývoju v oblasti posudzovania zhody pomôcok na medzinárodnej úrovni a zohľadnenia potreby konkrétnych pomôcok vzhľadom na ich špecifické parametre.“

30. Vkladajú sa tieto články 48a a 48b:

„Článok 48a

Posudzovanie zhody prelomových pomôcok a pomôcok na zriedkavé choroby

1. Na posudzovanie zhody prelomových pomôcok a pomôcok na zriedkavé choroby, v prípade ktorých je do posudzovania zhody zapojená notifikovaná osoba, sa uplatňujú postupy stanovené v článku 48 s prihliadnutím na osobitné opatrenia stanovené v tomto článku.

2. Pomôcka sa považuje za prelomovú pomôcku, ak spĺňa tieto kritériá:

a) predpokladá sa, že pomôcka v Únii zavedie vysoký stupeň novosti, pokiaľ ide o technológiu pomôcky, súvisiaci klinický postup alebo používanie pomôcky v klinickej praxi;

b) predpokladá sa, že pomôcka bude mať významný pozitívny klinický vplyv na pacientov alebo verejné zdravie v prípade život ohrozujúcej alebo nezvratne invalidizujúcej choroby alebo stavu, a to buď tým, že:

i) má významný pozitívny klinický alebo zdravotný vplyv v porovnaní s dostupnými alternatívami a najnovším stavom vedy a techniky;

ii) napĺňa neuspokojenú liečebnú potrebu v prípadoch, keď na daný účel neexistujú dostupné alternatívne možnosti alebo sú nedostatočné.

3. Pomôcka sa považuje za pomôcku na zriedkavú chorobu, ak spĺňa tieto kritériá:

a) pomôcka je určená poskytovanie informácií o chorobe alebo stave, ktoré sa prejavia najviac u 12 000 osôb v Únii ročne;

b) spĺňa aspoň jedno z týchto kritérií:

i) nie sú k dispozícii dostatočné alternatívy;

ii) očakáva sa, že pomôcka bude mať klinický prínos v porovnaní s dostupnými alternatívami alebo najnovším stavom vedy a techniky.

4. Panel odborníkov uvedený v článku 106 nariadenia (EÚ) 2017/745 na základe riadne odôvodnenej žiadosti výrobcu alebo notifikovanej osoby vydá stanovisko k tomu, či sú splnené kritériá stanovené v odseku 2 alebo v relevantnom prípade v odseku 3 tohto článku. Dané stanovisko sa uverejní na osobitnom webovom sídle bez zverejnenia akýchkoľvek dôverných informácií, ako sa uvádza v článku 102, a výrobca a notifikovaná osoba ho náležite zohľadnia.

5. Ak sa v stanovisku panelu odborníkov potvrdí, že kritériá stanovené v odseku 2 alebo 3 tohto článku sú splnené, výrobca prelomovej pomôcky alebo prípadne pomôcky na zriedkavú chorobu môže požiadať panely odborníkov uvedené v článku 106 nariadenia (EÚ) 2017/745 o poradenstvo v súvislosti so stratégiou hodnotenia výkonu a vhodnými údajmi o analytickom alebo klinickom výkone na účely hodnotenia výkonu pomôcky.

6. V prípade potvrdenej prelomovej pomôcky alebo v relevantnom prípade pomôcky na zriedkavú chorobu notifikovaná osoba zapojená do postupu posudzovania zhody stanoveného v článku 48 uprednostní posudzovanie zhody a v relevantnom prípade uplatní priebežné hodnotenie s cieľom skrátiť trvanie posudzovania.

Notifikovaná osoba náležite zohľadní stanovisko alebo poradenstvo, ktoré vydal alebo poskytol panel odborníkov v súlade s odsekom 4 alebo 5, a ak sa takýmto stanoviskom alebo poradenstvom neriadi, riadne to odôvodní. Notifikovaná osoba môže požiadať panel odborníkov o objasnenie vydaného stanoviska.

7. Ak sa klinické dôkazy pred uvedením na trh, aj keď sú založené na obmedzených údajoch o klinickom výkone, považujú za primerané, notifikovaná osoba vydá certifikát podľa článku 51, a to za predpokladu, že je splnená jedna z týchto podmienok:

a) prínos okamžitej dostupnosti pomôcky na trhu prevažuje nad rizikom spojeným so skutočnosťou, že sú stále potrebné dodatočné údaje o klinickom výkone;

b) pomer prínosu a rizika pomôcky je priaznivý a výrobca sa zaväzuje poskytnúť dodatočné údaje z činností sledovania výkonu po uvedení na trh.

Notifikovaná osoba v relevantnom prípade obmedzí platnosť certifikátu a špecifikuje všetky podmienky či obmedzenia platnosti certifikátu v súlade s článkom 51, napríklad vykonanie konkrétnych činností sledovania výkonu po uvedení na trh v stanovenej lehote.

8. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 108 s cieľom zmeniť tento článok na účely jeho prispôsobenia technickému a vedeckému pokroku a na účely zohľadnenia vývoja posudzovania zhody prelomových pomôcok alebo pomôcok na zriedkavé choroby na medzinárodnej úrovni.

9. Komisia môže vykonávacími aktmi stanoviť ďalšie podrobnosti postupu posudzovania zhody prelomových pomôcok alebo pomôcok na zriedkavé choroby stanoveného v tomto článku. Uvedené vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 107 ods. 3.

Článok 48b

Digitalizácia technickej dokumentácie, posudzovania zhody a správ

1. Výrobca môže vypracovať a sprístupniť technickú dokumentáciu a všetky správy alebo iné dokumenty požadované podľa tohto nariadenia v digitálnom formáte, najmä v štruktúrovanom strojovo čitateľnom formáte, za predpokladu, že ho možno transformovať na formát čitateľný ľudským okom a že existuje kontrola verzií, ktorá umožňuje vykonávanie spätných kontrol zhody. Ak sa má technická dokumentácia, správy alebo iné dokumenty predložiť notifikovanej osobe a táto osoba ich má posúdiť, výrobca sa s notifikovanou osobou dohodne na digitálnom formáte.

2. Ak je to potrebné na zabezpečenie toho, aby bol digitálny formát technickej dokumentácie, správ alebo iných dokumentov spoľahlivý, interoperabilný a štandardizovaný, Komisia môže v CS uvedených v článku 9 stanoviť minimálne požiadavky alebo funkčné špecifikácie digitálneho formátu.“

31. V článku 49 sa odsek 5 nahrádza takto:

„5. Notifikované osoby a zamestnanci notifikovaných osôb vykonávajú činnosti posudzovania zhody vo verejnom záujme na najvyššej úrovni odbornej integrity a nevyhnutnej technickej a vedeckej odbornej spôsobilosti v danej oblasti, pričom nesmú podliehať žiadnym tlakom ani stimulom, najmä finančným, ktoré by mohli ovplyvniť ich úsudok alebo výsledky činností posudzovania zhody, najmä zo strany osôb alebo skupín, ktorých záujmy sa spájajú s výsledkami týchto činností.“

32. Článok 50 sa nahrádza takto:

„Článok 50

Mechanizmus kontroly posudzovaní zhody

1. MDCG alebo Komisia môžu na základe odôvodnených obáv požiadať panel odborníkov o poradenstvo v súvislosti s bezpečnosťou a výkonom akejkoľvek pomôcky. Na tento účel môže MDCG alebo Komisia požiadať notifikovanú osobu, ktorá vydala certifikát pre predmetnú pomôcku, aby panelu odborníkov predložila správu o posúdení hodnotenia výkonu a všetky následné správy o posúdení dohľadu v súvislosti s danou pomôckou. Panel odborníkov môže požiadať notifikovanú osobu alebo výrobcu, aby predložili akékoľvek dodatočné informácie potrebné na posúdenie.

2. MDCG alebo Komisia môžu na základe odôvodnených obáv požiadať jedno alebo viaceré referenčné laboratóriá EÚ o poradenstvo založené na laboratórnom testovaní v súvislosti s bezpečnosťou a výkonom akejkoľvek pomôcky za predpokladu, že pomôcka patrí do rozsahu autorizácie uvedených referenčných laboratórií EÚ. Na tento účel môže MDCG alebo Komisia požiadať notifikovanú osobu, ktorá vydala certifikát pre predmetnú pomôcku, aby referenčnému laboratóriu EÚ predložila svoju správu o posúdení hodnotenia výkonu a všetky následné správy o posúdení dohľadu v súvislosti s danou pomôckou. Referenčné laboratóriá EÚ môžu požiadať notifikovanú osobu alebo výrobcu, aby predložili vzorky pomôcky alebo akékoľvek dodatočné informácie potrebné na posúdenie.

3. Notifikovaná osoba v najvyššej možnej miere zohľadní poradenstvo panelu odborníkov alebo v relevantnom prípade referenčného laboratória EÚ a v prípade potreby prijme všetky náležité opatrenia vrátane opatrení uvedených v článku 51 ods. 3 a 4.“

33. Článok 51 sa mení takto:

a) Odseky 1 a 2 sa nahrádzajú takto:

„1. Notifikované osoby vydávajú certifikáty v súlade s prílohami IX, X a XI v úradnom jazyku Únie a bezodkladne ich nahrávajú do Eudamedu. Minimálny obsah certifikátov je stanovený v prílohe XII.

2. Platnosť certifikátov nie je časovo obmedzená, okrem výnimočných prípadov, keď notifikovaná osoba považuje za potrebné obmedziť obdobie platnosti na základe riadne odôvodnených príčin. V týchto prípadoch notifikovaná osoba uvedie na certifikáte obdobie platnosti. Ak je obdobie platnosti certifikátu obmedzené, notifikovaná osoba môže na žiadosť výrobcu po posúdení vykonanom v súlade s oddielom 4.11 prílohy VII predĺžiť platnosť certifikátu. Akýkoľvek dodatok k certifikátu zostáva v platnosti, kým sa neskončí platnosť certifikátu, ktorý dopĺňa.“;

b) Vkladá sa tento odsek 2a:

„2a. Počas platnosti certifikátu notifikovaná osoba vykonáva vhodné činnosti dohľadu vrátane pravidelných preskúmaní a zohľadňuje pritom vývoj stavu vedy a techniky. Uvedené preskúmania sú primerané rizikovej triede pomôcky.“;

c) Odsek 3 sa nahrádza takto:

„3. Notifikované osoby môžu uložiť podmienky platnosti certifikátu, napríklad obmedzenie účelu určenia pomôcky alebo požiadavku, aby

výrobcovia vykonali konkrétne štúdie PMPF podľa časti B prílohy XIII.“;

d) V odseku 4 sa prvá veta nahrádza takto:

„Ak notifikovaná osoba zistí, že výrobca už nespĺňa požiadavky tohto nariadenia, pozastaví so zreteľom na zásadu primeranosti platnosť vydaného certifikátu alebo ho odníme, alebo naň uloží podmienky, pokiaľ sa nezabezpečí plnenie takýchto požiadaviek náležitými nápravnými opatreniami prijatými výrobcom v primeranej lehote stanovenej notifikovanou osobou.“;

e) V odseku 5 sa prvá veta nahrádza takto:

„Notifikovaná osoba vkladá do elektronického systému uvedeného v článku 52 akékoľvek informácie týkajúce sa vydaných certifikátov vrátane zmien a dodatkov k nim, ako aj informácie o pozastavených, obnovených, odňatých alebo zamietnutých certifikátoch a o podmienkach uložených na certifikáty.“

34. V článku 52 sa vypúšťajú písmená f) a i).

35. Článok 54 sa mení takto:

a) Odsek 1 sa nahrádza takto:

„1. „Odchylne od článku 48 na základe riadne odôvodnenej žiadosti môže akýkoľvek príslušný orgán na obmedzený čas povoliť, aby sa na území dotknutého členského štátu uviedla na trh alebo do používania špecifická pomôcka, v prípade ktorej sa nevykonali uplatniteľné postupy posudzovania zhody, za predpokladu, že používanie danej pomôcky je v záujme ochrany verejného zdravia, bezpečnosti pacientov alebo zdravia pacientov.“;

b) Vkladá sa tento odsek 1a:

„1a. „Odchylne od článku 6 ods. 2 a na základe riadne odôvodnenej žiadosti môže akýkoľvek príslušný orgán na obmedzený čas povoliť, aby sa diagnostická alebo terapeutická služba uvedená v danom článku poskytovala fyzickej alebo právnickej osobe usadenej na území dotknutého členského štátu s použitím pomôcky, v prípade ktorej sa nevykonali uplatniteľné postupy posudzovania zhody stanovené v tomto nariadení, za predpokladu, že poskytovanie takejto služby je v záujme ochrany verejného zdravia, bezpečnosti pacientov alebo zdravia pacientov.“;

c) Odsek 2 sa nahrádza takto:

„2. Členský štát informuje Komisiu, ostatné členské štáty a príslušný panel odborníkov uvedený v článku 106 nariadenia (EÚ) 2017/745 o každom rozhodnutí povoliť uvedenie pomôcky na trh alebo do používania alebo povoliť poskytovanie služby v súlade s odsekom 1 alebo 1a tohto článku, ak sa takéto povolenie udeľuje na iné používanie ako pre jediného pacienta.

Členský štát zverejní informácie o takýchto povoleniach.“;

d) V odseku 3 sa prvý pododsek nahrádza takto:

Ak bola žiadosť podľa odseku 1 alebo 1a predložená príslušným orgánom vo viac ako jednom členskom štáte a na základe stanoviska panelu odborníkov uvedeného v článku 106 nariadenia (EÚ) 2017/745, Komisia môže vo výnimočných prípadoch týkajúcich sa verejného zdravia, bezpečnosti pacientov alebo zdravia pacientov prostredníctvom vykonávacích aktov na obmedzené obdobie rozšíriť platnosť povolenia udeleného členským štátom v súlade s odsekom 1 alebo 1a tohto článku na územie Únie alebo udeliť povolenie uvedené v odseku 1 alebo 1a tohto článku pre územie Únie. Komisia môže stanoviť podmienky, za ktorých sa pomôcka môže uviesť na trh alebo do používania, alebo za ktorých sa môže poskytovať diagnostická alebo terapeutická služba. Uvedené vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 107 ods. 3.“;

e) Dopĺňajú sa tieto odseky 4 a 5:

„4. V prípade núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia na úrovni Únie uznanej v súlade s článkom 23 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/2371***** môže Komisia prostredníctvom vykonávacích aktov z vlastnej iniciatívy po konzultácii s MDCG povoliť uvedenie pomôcky na trh alebo do používania v súlade s odsekom 3. Povolenie sa prestane uplatňovať najneskôr vtedy, keď sa ukončí uznanie núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia podľa článku 23 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2022/2371. Uvedené vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 107 ods. 3.

Komisia prijme z riadne odôvodnených vážnych a naliehavých príčin týkajúcich sa zdravia a bezpečnosti osôb okamžite uplatniteľné vykonávacie akty v súlade s postupom uvedeným v článku 107 ods. 4.

5. Komisia môže vykonávacími aktmi stanoviť pravidlá, ktorými sa bližšie spresní postup stanovený v tomto článku. Uvedené vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 107 ods. 3.

***** Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/2371 z 23. novembra 2022 o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia, ktorým sa zrušuje rozhodnutie č. 1082/2013/EÚ (Ú. v. EÚ L 314, 6.12.2022, s. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).“

36. Vkladajú sa tieto články 54a, 54b a 54c:

„Článok 54a

Výnimky z určitých požiadaviek v prípade závažného cezhraničného ohrozenia zdravia, katastrofy alebo krízy

1. Odchylne od príslušných ustanovení v prílohách II, III, IX, X a XI môže príslušný orgán na základe riadne odôvodnenej žiadosti výrobcu povoliť na obmedzené obdobie výnimku z požiadaviek týkajúcich sa zmien výroby, konštrukčného návrhu alebo účelu určenia pomôcky s označením CE, ak je to v záujme verejného zdravia, bezpečnosti pacientov alebo zdravia pacientov, a to za niektorej z týchto okolností:

a) závažné cezhraničné ohrozenie zdravia v zmysle vymedzenia v článku 3 bode 1 nariadenia (EÚ) 2022/2371;

b) katastrofa alebo kríza v zmysle nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) …/…******.

2. Výrobca zabezpečí, aby vyrábané pomôcky zostali v zhode s príslušnými všeobecnými požiadavkami na bezpečnosť a výkon stanovenými v prílohe I.

3. Príslušný orgán môže požiadať notifikovanú osobu, ktorá vydala certifikát pre predmetnú pomôcku, aby mu pomohla pri posudzovaní žiadosti uvedenej v odseku 1.

4. V relevantnom prípade výrobca pravidelne informuje notifikovanú osobu, ktorá vydala certifikát pre predmetnú pomôcku, o všetkých zmenách vykonaných v súvislosti s výrobou, konštrukčným návrhom alebo účelom určenia pomôcky s označením CE v súlade s povolením uvedeným v odseku 1.

5. Ak bola žiadosť podľa odseku 1 predložená príslušným orgánom vo viac ako jednom členskom štáte, Komisia môže vo výnimočných prípadoch týkajúcich sa verejného zdravia, bezpečnosti pacientov alebo zdravia pacientov prostredníctvom vykonávacích aktov na obmedzené obdobie rozšíriť platnosť výnimky, ktorú udelil členský štát, v súlade s odsekom 1 na územie Únie alebo udeliť výnimku uvedenú v odseku 1 pre územie Únie. Uvedené vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 107 ods. 3.

   Komisia môže z riadne odôvodnených vážnych a naliehavých príčin týkajúcich sa zdravia a bezpečnosti osôb prijať okamžite uplatniteľné vykonávacie akty v súlade s postupom uvedeným v článku 107 ods. 4.

***** Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) …/… z … (Ú. v. EÚ ..., ELI).
OP: Vložte, do textu číslo nariadenia nachádzajúceho sa v dokumente 2025/0223(COD) (Návrh nariadenia o mechanizme Únie v oblasti civilnej ochrany a podpore Únie v oblasti pripravenosti a reakcie na núdzové zdravotné situácie a o zrušení rozhodnutia č. 1313/2013/EÚ) a do poznámky pod čiarou vložte číslo, dátum a názov uvedeného nariadenia a odkaz na jeho uverejnenie v úradnom vestníku.

Článok 54b

Regulačné sandboxy na vnútroštátnej úrovni

1. Členské štáty môžu z vlastnej iniciatívy alebo na základe odôvodnenej žiadosti výrobcu alebo potenciálneho výrobcu zriadiť jeden alebo viacero regulačných sandboxov, v ktorých by uplatňovanie určitých požiadaviek kapitol V alebo VI alebo príloh I, VIII IX, X, XI, XIII alebo XIV nebolo vhodné. Členské štáty určia príslušný orgán zodpovedný za vykonávanie dohľadu nad regulačným sandboxom.

   Členské štáty môžu zriadiť regulačné sandboxy aj spoločne s inými členskými štátmi.

2. Činnosti v rámci regulačného sandboxu sa vykonávajú podľa osobitného plánu pre sandbox, v ktorom sa jasne identifikujú požiadavky tohto nariadenia uvedené v odseku 1, ktoré sú dočasne upravené alebo od ktorých sa v regulačnom sandboxe udeľuje výnimka, uvedie sa odôvodnenie, že uplatňovanie týchto požiadaviek sa nepovažuje za vhodné, a vysvetlenie, ako sa majú kontrolovať a zmierňovať potenciálne riziká súvisiace s úpravou alebo výnimkou. V pláne sa určí aj primerané trvanie regulačného sandboxu potrebné na dosiahnutie jeho cieľov, ako aj účastníci regulačného sandboxu a ich úlohy.

3. Regulačný sandbox sa zriadi len vtedy, ak sú splnené tieto podmienky:

   a) predpokladá sa, že pomôcka bude riešiť neuspokojené liečebné potreby alebo poskytovať významný klinický prínos pre pacientov alebo systém zdravotnej starostlivosti v porovnaní s podobnými existujúcimi alternatívami alebo najnovším stavom vedy a techniky;

   b) uplatňovanie požiadaviek tohto nariadenia uvedených v odseku 1 by sťažovalo alebo výrazne odďaľovalo vývoj pomôcky a prístup zdravotníckych pracovníkov alebo laických používateľov k takejto pomôcke.

4. Členský štát môže požiadať panel odborníkov uvedený v článku 106 nariadenia (EÚ) 2017/745, aby poskytol vedecké, technické alebo regulačné poradenstvo k návrhu plánu pre sandbox.

5. Každý účastník regulačného sandboxu bez zbytočného odkladu informuje príslušný orgán, ktorý je zodpovedný za dohľad nad regulačným sandboxom, o každej ujme, ktorá vznikla v súvislosti s implementáciou regulačného sandboxu. Príslušný orgán prijme okamžité a primerané nápravné opatrenia vrátane pozastavenia, zrušenia alebo obmedzenia rozsahu regulačného sandboxu.

6. Výrobcovia a potenciálni výrobcovia, ktorí sa zúčastňujú na regulačnom sandboxe, sú podľa uplatniteľných právnych predpisov Únie a vnútroštátneho práva zodpovední za akékoľvek škody spôsobené tretím stranám v dôsledku činností, ktoré sa uskutočňujú v takomto regulačnom sandboxe.

7. Členský štát informuje Komisiu a MDCG o zriadení regulačného sandboxu a priebežne ich informuje o jeho implementácii a výsledkoch.

Článok 54c

Únijný regulačný sandbox

1. Komisia môže z vlastnej iniciatívy alebo na základe odôvodnenej žiadosti členského štátu prostredníctvom vykonávacích aktov na obmedzený čas a podľa osobitného plánu zriadiť únijné regulačné sandboxy, z ktorých sa získajú informácie o tom, či existujúce požiadavky vhodne regulujú konkrétny typ pomôcky s osobitnými parametrami alebo so vznikajúcimi technológiami a ak existuje riziko, že existujúce požiadavky:

   a) by sťažovali alebo výrazne odďaľovali vývoj takýchto pomôcok a prístup zdravotníckych pracovníkov alebo pacientov k týmto pomôckam, alebo

   b) by primerane nechránili zdravie a bezpečnosť pacientov, používateľov alebo iných osôb alebo iné aspekty verejného zdravia.

Únijné regulačné sandboxy nezahŕňajú uvádzanie pomôcok, ktoré nie sú v súlade s týmto nariadením, na trh ani do používania.

2. Komisia požiada panel odborníkov uvedený v článku 106 nariadenia (EÚ) 2017/745, aby poskytol vedecké, technické alebo regulačné poradenstvo k návrhu únijného regulačného sandboxu.

3. Komisia informuje MDCG o zriadení regulačného sandboxu a priebežne ju informuje o jeho výsledkoch.

4. Komisia môže prostredníctvom vykonávacích aktov stanoviť spoločné zásady alebo podrobné opatrenia týkajúce sa zriadenia a prevádzky regulačných sandboxov a dohľadu nad nimi podľa článku 54b alebo zriadenia a prevádzky únijných regulačných sandboxov a dohľadu nad nimi podľa tohto článku. Uvedené vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 107 ods. 3.

5. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 108 s cieľom zmeniť tento článok alebo článok 54b na účely ich prispôsobenia vedeckému, technickému alebo regulačnému pokroku a na účely zohľadnenia vývoja regulačných sandboxov, a to aj v iných oblastiach než je oblasť diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*.“

37. V článku 55 sa vkladá tento odsek 1a:

„1a. Príslušný orgán členského štátu, ktorý vydal certifikát o voľnom predaji v súlade s odsekom 1, zverejní tento certifikát v Eudamede.“

38. Článok 56 sa mení takto:

a) Odsek 1 sa nahrádza takto:

„1. Výrobcovia naplánujú, vykonajú a zdokumentujú hodnotenie výkonu v súlade s týmto článkom a s časťou A prílohy XIII s cieľom potvrdiť bezpečnosť a výkon pomôcky, najmä pokiaľ ide o parametre výkonu uvedené v kapitole I oddiele 9 prílohy I, za bežných podmienok používania v súlade s účelom určenia pomôcky a vyhodnotia prijateľnosť pomeru prínosu a rizika podľa oddielov 1 a 8 prílohy I.

Hodnotenie výkonu prebieha v súlade s týmto článkom a časťou A prílohy XIII a na základe vymedzeného a metodicky spoľahlivého postupu na účely preukázania týchto skutočností:

a) vedeckej platnosti;

b) analytického výkonu;

c) klinického výkonu.

Údaje a závery z posudzovania uvedených prvkov predstavujú dostatočné klinické dôkazy pre pomôcku.

Výrobca špecifikuje a odôvodní úroveň klinických dôkazov potrebných na potvrdenie bezpečnosti a výkonu pomôcky. Uvedená úroveň klinických dôkazov musí byť primeraná vzhľadom na parametre pomôcky a účel jej určenia.

Hodnotenie výkonu, jeho výsledky a klinické dôkazy, ktoré z neho vyplývajú, sa zdokumentujú v správe o hodnotení výkonu uvedenej v

oddiele 1.3 prílohy XIII, ktorá sa stáva súčasťou technickej dokumentácie uvedenej v prílohe II a týkajúcej sa príslušnej pomôcky.“;

b) Odseky 2 až 5 sa vypúšťajú;

c) Odsek 6 sa nahrádza takto:

„6. Hodnotenie výkonu, jeho dokumentácia a v relevantných a potrebných prípadoch aj súhrn parametrov bezpečnosti a výkonu uvedený v článku 29 sa počas celého životného cyklu dotknutej pomôcky aktualizujú na základe údajov a zistení získaných pri vykonávaní výrobcovho plánu PMPF v súlade s časťou B prílohy XIII a plánu dohľadu výrobcu po uvedení na trh podľa článku 79 vždy, keď tieto údaje a zistenia obsahujú informácie relevantné pre potvrdenie bezpečnosti a výkonu pomôcky.“;

d) Dopĺňa sa tento odsek 8:

„8. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 108 s cieľom zmeniť prílohu XIII na základe technického a vedeckého pokroku a vývoja na medzinárodnej úrovni, a to s náležitým ohľadom na ochranu zdravia a bezpečnosti pacientov, používateľov alebo iných osôb a iné aspekty verejného zdravia.“

39. Vkladá sa tento článok 56a:

„*Článok 56a*

Poradenstvo panelov odborníkov

V prípade pomôcok triedy C a D môže výrobca pred štúdiou výkonu alebo hodnotením klinického výkonu konzultovať s panelom odborníkov, ako sa uvádza v článku 106 nariadenia (EÚ) 2017/745, a to s cieľom prehodnotiť výrobcovu zamýšľanú stratégiu preukazovania klinického výkonu alebo návrhy akejkoľvek štúdie klinického výkonu. Výrobca a notifikovaná osoba zapojená do akéhokoľvek budúceho postupu posudzovania zhody v správe o hodnotení výkonu a v správe o posúdení hodnotenia výkonu náležite zohľadnia poradenstvo panelu odborníkov a v prípade, že sa týmto poradenstvom neriadia, riadne to odôvodnia.“

40. Článok 58 sa mení takto:

a) V odseku 1 sa vypúšťa písmeno a);

b) V odseku 1 sa písmeno c) nahrádza takto:

„c) ktorej vykonanie zahŕňa ďalšie invazívne postupy vrátane vysokorizikových postupov odberu vzoriek, alebo iné riziká pre účastníkov týchto štúdií,“;

c) Odsek 2 sa vypúšťa;

d) V odseku 5 sa písmeno a) nahrádza takto:

„a) na štúdiu výkonu sa v súlade s týmto nariadením vyžaduje povolenie od členských štátov, v ktorých sa majú získať vzorky na štúdiu výkonu, pokiaľ sa nestanovuje inak;“.

41. V článku 64 ods. 1 sa písmeno b) nahrádza takto:

„b) z vedeckých dôvodov možno predpokladať, že účasť účastníka na štúdii výkonu má potenciál viesť k:

i) priamemu klinicky relevantnému prínosu pre účastníka, ktorého výsledkom je merateľné zdravotné zlepšenie zmiernením utrpenia alebo zlepšením zdravotného stavu účastníka alebo ktorý pomôže pri diagnostikovaní jeho ochorenia, alebo

ii) prínosu pre skupinu, ktorú účastník reprezentuje, za predpokladu, že štúdia výkonu predstavuje pre účastníka len minimálne riziko a minimálnu záťaž v porovnaní so štandardnou liečbou ochorenia účastníka;“.

42. Článok 66 sa mení takto:

a) V odseku 1 sa prvý pododsek nahrádza takto:

„Zadávateľ štúdie výkonu uvedenej v článku 58 ods. 1 a 2 vloží do elektronického systému a predloží členskému štátu alebo štátom, v ktorých sa majú odobrať vzorky na štúdiu výkonu (na účely tohto článku a článku 71 ďalej len „dotknutý členský štát“), žiadosť, ku ktorej je priložená dokumentácia uvedená v oddieloch 2 a 3 prílohy XIII a v prílohe XIV.“;

b) Odsek 7 sa nahrádza takto:

„7. Zadávateľ môže začať štúdiu výkonu hneď, ako dotknutý členský štát úradne informoval zadávateľa o povolení a za predpokladu, že príslušná etická komisia v dotknutom členskom štáte nevydala v súvislosti so štúdiou výkonu negatívne stanovisko, ktoré platí pre celý daný členský štát v súlade s jeho vnútroštátnym právom. Členský štát informuje zadávateľa o povolení do 45 od dátumu validácie žiadosti uvedeného v odseku 5. Členský štát môže na účely konzultácií s odborníkmi predĺžiť túto lehotu o ďalších 20 dní.“

43. V článku 67 sa odsek 2 nahrádza takto:

„2. Členské štáty zabezpečia, aby posúdenie spoločne vykonával primeraný počet osôb, ktoré ako kolektív disponujú potrebnou kvalifikáciou a skúsenosťami.“

44. V článku 68 sa dopĺňa tento odsek 7:

„7. Spracúvanie osobných údajov v súvislosti so štúdiou výkonu vrátane sekundárneho používania osobných údajov pôvodne získaných na iné štúdie sa považuje za spracúvanie na účely vedeckého výskumu, ako sa uvádza v článku 9 ods. 2 písm. j) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679*******.

******* Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane údajov) (Ú. v. EÚ L 119, 4.5.2016, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).“;

45. V článku 70 ods. 1 sa druhá a tretia veta nahrádzajú takto:

„Zadávateľ priloží dokumentáciu uvedenú v časti A oddiele 2 prílohy XIII a v kapitole I oddieloch 1, 3 a 4 prílohy XIV. Na PMPF štúdie, ktoré zahŕňajú dodatočné invazívne alebo zaťažujúce postupy, sa uplatňuje článok 58 ods. 5 písm. b) až l) a p), článok 71 ods. 1, články 72 a 73 a článok 76 ods. 5 a 6 a príslušné ustanovenia príloh XIII a XIV.“

46. v článku 71 sa odseky 1 a 2, úvodné slová v odseku 3 a jeho písmeno a) nahrádzajú takto:

„1. Ak má zadávateľ v úmysle zaviesť zmeny štúdie výkonu, ktoré pravdepodobne budú mať podstatný vplyv na bezpečnosť, zdravie alebo práva účastníkov alebo na nespochybniteľnosť či spoľahlivosť údajov získaných zo štúdie, prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku 69 oznámi dotknutým členským štátom, dôvody a povahu takýchto úprav. Zadávateľ priloží k tomuto oznámeniu aktualizovanú verziu príslušnej dokumentácie uvedenej v prílohe XIV. Zmeny v príslušnej dokumentácii musia byť jasne identifikovateľné.

2. Ak sa na štúdiu výkonu vyžaduje povolenie v súlade s článkom 58 ods. 5 písm. a), členský štát posúdi každú podstatnú zmenu štúdie výkonu v súlade s postupom stanoveným v článku 67.

3. Zadávateľ môže vykonať zmeny uvedené v odseku 1, ak dotknutý členský štát informoval zadávateľa o povolení, alebo bez takéhoto povolenia najskôr 38 dní po oznámení uvedenom v odseku 1, pokiaľ:

a) dotknutý členský štát neoznámil zadávateľovi zamietnutie povolenia z dôvodov uvedených v článku 67 ods. 4 alebo z dôvodu prihliadnutia na verejné zdravie, bezpečnosť alebo zdravie účastníkov alebo používateľov, či verejný poriadok, alebo“.

47. V článku 73 ods. 1 sa prvá veta nahrádza takto:

„Ak zadávateľ dočasne pozastavil štúdiu výkonu alebo ju predčasne ukončil, do 15 dní od dočasného pozastavenia alebo predčasného ukončenia informuje prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku 69 členský štát, v ktorom sa takáto štúdia výkonu dočasne pozastavila alebo predčasne ukončila, a poskytne odôvodnenie.“

48. Článok 74 sa mení takto:

a) V odseku 4 sa druhý pododsek nahrádza takto:

„Všetky dotknuté členské štáty zohľadnia záverečnú hodnotiacu správu pri rozhodovaní o žiadosti zadávateľa v súlade s odsekom 11.“;

b) V odseku 5 sa prvá a druhá veta nahrádzajú takto:

„Každý príslušný členský štát môže jedenkrát požiadať zadávateľa o dodatočné informácie. Zadávateľ predloží požadované dodatočné informácie do 12 dní od prijatia žiadosti.“

c) V odseku 6 sa slová „50 dní“ nahrádzajú slovami „20 dní“;

d) Dopĺňa sa tento odsek 15:

„15. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 108 s cieľom zmeniť tento článok na základe skúseností získaných pri

praktickom uplatňovaní koordinovaného postupu posudzovania, najmä pokiaľ ide o lehoty a povoľovanie štúdií výkonu, ktoré podliehajú koordinovanému posudzovaniu.“

49. Článok 75 sa vypúšťa.

50. Vkladá sa tento článok 75a:

„Článok 75a

Štúdie výkonu v kombinovaných štúdiách

Štúdie výkonu, ktoré sú súčasťou kombinovaných štúdií a na ktoré sa vyžaduje povolenie v súlade s článkom 58, sa môžu vykonávať v súlade s článkom 14c nariadenia (EÚ) č. 536/2014.

Ak sa zadávateľ rozhodne uplatňovať článok 14c nariadenia (EÚ) č. 536/2014, požiadavky stanovené v danom nariadení a vo všetkých vykonávacích a delegovaných aktoch prijatých v súlade s uvedeným článkom sa uplatňujú namiesto zodpovedajúcich požiadaviek stanovených v tomto nariadení.“

51. V článku 78 ods. 4 sa prvá veta nahrádza takto:

„Ak sa v priebehu dohľadu výrobcu po uvedení na trh zistí, že je potrebné prijať preventívne alebo nápravné opatrenia či oboje, výrobca vykoná príslušné opatrenia. Dotknuté príslušné orgány môžu požiadať výrobcu, aby ich informoval, keď sa prijme takéto opatrenie na zníženie rizika, ktoré môže ohroziť bezpečnosť alebo výkon pomôcky.“

52. V článku 79 sa vypúšťa druhá veta.

53. Článok 81 sa mení takto:

a) Odsek 1 sa mení takto:

i) v prvom pododseku sa prvá veta nahrádza takto:

„Výrobcovia pomôcok triedy C a D vypracujú pre každú pomôcku alebo v relevantných prípadoch pre každú kategóriu alebo skupinu pomôcok periodický rozbor bezpečnosti pomôcky (ďalej len „PSUR“), v ktorom sa zhrnú výsledky a závery analýz údajov z dohľadu výrobcu po uvedení na trh zhromaždených ako výsledok plánu dohľadu výrobcu po uvedení na trh uvedeného v článku 79 spolu s opisom všetkých prijatých preventívnych a nápravných opatrení vrátane ich odôvodnení.“;

ii) druhý pododsek sa nahrádza takto:

„Výrobcovia pomôcok triedy C a D aktualizujú PSUR v prvom roku po vydaní certifikátu a potom každé dva roky alebo ak sa významne zmení určenie pomeru prínosu a rizika alebo prijateľnosť chybných výsledkov. PSUR je súčasťou technickej dokumentácie uvedenej v prílohe III.“;

b) Odsek 2 sa nahrádza takto:

„2. V prípade pomôcok triedy D notifikovaná osoba počas posudzovania dohľadu preskúma PSUR. Výrobca a notifikovaná osoba sprístupňujú takéto PSUR a hodnotenie od notifikovanej osoby príslušným orgánom prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku 87.“

54. Článok 82 sa mení takto:

a) V odseku 1 sa druhý pododsek nahrádza takto:

„Správy uvedené v prvom pododseku sa predkladajú bez zbytočného odkladu prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku 87.“;

b) Odsek 3 sa nahrádza takto:

„3. Výrobcovia ohlasujú každú závažnú nehodu uvedenú v odseku 1 prvom pododseku písm. a) hneď po tom, ako zistia, že existuje príčinná súvislosť medzi nehodou a ich pomôckou alebo reálna možnosť takejto príčinnej súvislosti, a to najneskôr do 30 dní po tom, ako sa o danej nehode dozvedeli.“

55. Vkladá sa tento článok 82a:

„Článok 82a

Oznamovanie aktívne zneužívaných zraniteľností a závažných nehôd súvisiacich s pomôckami

1. Bez toho, aby boli dotknuté ohlasovacie povinnosti týkajúce sa závažných nehôd a bezpečnostných nápravných opatrení stanovené v článku 82, výrobca pomôcky podá správu jednotkám pre riešenie počítačových bezpečnostných incidentov (ďalej len „jednotky CSIRT“) určeným za koordinátorov členských štátov, v ktorých bola pomôcka sprístupnená, a Agentúre Európskej únie pre kybernetickú bezpečnosť (ďalej len „ENISA“) o ktorejkoľvek z týchto skutočností:

   a) akákoľvek aktívne zneužívaná zraniteľnosť v zmysle vymedzenia v článku 3 bode 42 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2024/2847********, ktorá sa nachádza v pomôcke;

   b) akýkoľvek závažný incident uvedený v článku 14 ods. 5 nariadenia (EÚ) 2024/2847, ktorý má vplyv na bezpečnosť pomôcky.

2. Výrobca podá správu uvedenú v odseku 1 prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku 87 najneskôr do 30 dní po tom, ako sa dozvie o aktívne zneužívanej zraniteľnosti alebo závažnej nehode.

3. Správa uvedená v odseku 1, ako aj každá správa predložená výrobcom v súlade s článkom 82, ktorej predmet sa takisto považuje za aktívne zneužívanú zraniteľnosť alebo závažnú nehodu, sa sprístupní súčasne jednotkám CSIRT určeným za koordinátorov členských štátov, v ktorých bola pomôcka sprístupnená, a agentúre ENISA.

4. Na účely tohto článku majú jednotky CSIRT určené za koordinátorov a agentúra ENISA prístup do Eudamedu.

******** Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2024/2847 z 23. októbra 2024 o horizontálnych požiadavkách kybernetickej bezpečnosti pre produkty s digitálnymi prvkami a o zmene nariadení (EÚ) č. 168/2013 a (EÚ) 2019/1020 a smernice (EÚ) 2020/1828 (akt o kybernetickej odolnosti) (Ú. v.

EÚ L, 2024/2847, 20.11.2024, ELI:
http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2847/oj).“

56. V článku 83 ods. 1 sa prvý pododsek nahrádza takto:

„Výrobcovia podávajú prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku 87 správy o každom štatisticky významnom zvýšení frekvencie alebo závažnosti nehôd, ktoré nie sú závažnými nehodami, ktoré by mohli mať významný vplyv na analýzu pomeru prínosov a rizík uvedenú v oddieloch 1 a 8 prílohy I alebo o akomkoľvek podstatnom náraste očakávaných chybných výsledkov stanovených v pomere k udávanému výkonu pomôcky, ako sa uvádza v oddiele 9.1 písm. a) a b) prílohy I a špecifikuje v technickej dokumentácii a informáciách o výrobku.“

57. Článok 84 sa mení takto:

a) V odseku 1 sa druhý pododsek nahrádza takto:

„Výrobca počas vyšetrovaní uvedených v prvom pododseku spolupracuje s príslušnými orgánmi a nemôže vykonávať žiadne vyšetrovania, ktoré zahŕňajú zmenu dotknutej pomôcky alebo vzorky výrobnej dávky takým spôsobom, ktorý by mohol mať vplyv na akékoľvek následné hodnotenie príčin nehody pred informovaním príslušných orgánov o takýchto krokoch.“;

b) Odsek 2 sa nahrádza takto:

„2. Členské štáty prijmú potrebné kroky na zabezpečenie toho, aby všetky informácie týkajúce sa závažnej nehody, ktorá nastala na ich území, alebo bezpečnostného nápravného opatrenia, ktoré sa prijalo alebo sa má prijať na ich území, a ktoré sa im oznamujú v súlade s článkom 82, boli vyhodnotené centrálne na vnútroštátnej úrovni ich príslušným orgánom, podľa možnosti spoločne s výrobcom.“;

c) Vkladá sa tento odsek 3a:

„3a. Príslušný orgán môže požiadať notifikovanú osobu, ktorá vydala certifikát pre predmetnú pomôcku v súlade s článkom 51, aby poskytla pomoc pri hodnotení nápravného opatrenia súvisiaceho so závažnou nehodou alebo s bezpečnostným nápravným opatrením.“;

d) Odseky 6 a 7 sa nahrádzajú takto:

„6. V prípade sprievodnej diagnostiky a ak výrobca potvrdí, že závažná nehoda alebo bezpečnostné nápravné opatrenie môžu ovplyvniť bezpečné a efektívne používanie príslušného lieku, hodnotiaci príslušný orgán alebo koordinujúci príslušný orgán uvedený v odseku 9 informuje príslušný vnútroštátny orgán alebo agentúru EMA, s ktorými notifikovaná osoba konzultovala v súlade s postupmi stanovenými v oddiele 5.2 prílohy IX a oddiele 3 písm. k) prílohy X.

7. Ak po vykonaní hodnotenia v súlade s odsekom 3 hodnotiaci príslušný orgán identifikuje, že sú potrebné dodatočné nápravné opatrenia zo strany výrobcu na minimalizáciu rizika opätovného výskytu závažnej nehody, bezodkladne informuje prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku 87 ostatné príslušné orgány o nápravnom opatrení, ktoré bolo prijaté alebo naplánované zo strany výrobcu alebo sa od neho požadovalo s cieľom minimalizovať riziko opätovného výskytu závažnej

nehody, pričom poskytne aj informácie o súvisiacich závažných nehodách a o výsledkoch svojho posúdenia.“;

e) v odseku 9 sa úvodná veta nahrádza takto:

„Príslušné orgány sa aktívne zúčastňujú na postupe s cieľom koordinovať svoje posúdenia uvedené v odseku 3 vždy, keď je takáto koordinácia potrebná na zabezpečenie vysokej úrovne ochrany zdravia a bezpečnosti pacientov, používateľov a iných osôb alebo ochrany verejného zdravia v celej Únii, a to najmä v týchto prípadoch:“.

58. Článok 86 sa mení takto:

a) V prvom pododseku sa odkaz „článkov 80 až 85 a článku 87“ nahrádza odkazom „článkov 79 až 85 a článku 87“;

b) V prvom pododseku sa písmeno b) nahrádza takto:

„b) ohlasovanie závažných nehôd, bezpečnostných nápravných opatrení a bezpečnostné oznamy a poskytovanie a obsah plánu dohľadu výrobcu po uvedení na trh, pravidelných súhrnných správ, správ o dohľade výrobcu po uvedení na trh, PSUR a správ o trendoch zo strany výrobcov, ako sa uvádza v článkoch 79, 80, 81, 82, 83 a 84;“.

59. V článku 87 ods. 2 druhej vete sa odkaz „článkom 49“ nahrádza odkazom „článkom 51“.

60. Článok 88 sa mení takto:

a) Odsek 1 sa nahrádza takto:

„1. Príslušné orgány vykonávajú náležité kontroly parametrov zhody a výkonu pomôcok a kontroly dodržiavania povinností stanovených v tomto nariadení zo strany hospodárskych subjektov a v relevantnom prípade preskúmavajú aj dokumentáciu a vykonávajú fyzické alebo laboratórne kontroly na základe vhodných vzoriek. Príslušné orgány zohľadňujú predovšetkým stanovené zásady týkajúce sa posudzovania rizika a riadenia rizika, údaje o vigilancii a sťažnosti.“;

b) Vkladá sa tento odsek 1a:

„1a. Členské štáty zabezpečia, aby ich príslušné vnútroštátne orgány mali na účinné plnenie svojich úloh podľa tohto nariadenia k dispozícii primerané a dostatočné technické, finančné a ľudské zdroje a infraštruktúru.“;

c) Odsek 2 sa nahrádza takto:

„2. Príslušné orgány vypracúvajú ročné plány činností dohľadu, pričom zohľadňujú európsky program trhového dohľadu, ktorý vypracúva a aktualizuje MDCG, a miestne podmienky.“;

d) Dopĺňa sa tento odsek 12:

„12. Pokiaľ ide o pomôcky, ktoré sú vysokorizikovými systémami umelej inteligencie, ako sa uvádza v článku 6 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2024/1689, príslušné orgány spolupracujú s orgánmi svojho členského štátu príslušnými pre trhový dohľad určenými v súlade s článkom 70 nariadenia (EÚ) 2024/1689.“

61. Článok 89 sa nahrádza takto:

„Článok 89

Hodnotenie pomôcok, pri ktorých existuje podozrenie, že predstavujú neprijateľné riziko alebo iný nesúlad

Príslušné orgány členského štátu vykonávajú buď samostatne alebo v spolupráci s príslušnými orgánmi iných členských štátov hodnotenie pomôcky alebo hospodárskeho subjektu, ktoré zahŕňa príslušné požiadavky stanovené v tomto nariadení týkajúce sa rizika, ktoré pomôcka predstavuje, alebo akéhokoľvek iného nesúladu pomôcky alebo hospodárskeho subjektu, ak majú na základe údajov získaných v rámci činností vigilancie alebo trhového dohľadu alebo na základe iných informácií dôvod domnievať sa, že:

a) pomôcka môže predstavovať neprijateľné riziko pre zdravie alebo bezpečnosť pacientov, používateľov alebo iných osôb, alebo pre iné aspekty ochrany verejného zdravia;

b) pomôcka alebo hospodársky subjekt je inak v nesúlade s požiadavkami stanovenými v tomto nariadení.

Príslušné hospodárske subjekty a v relevantnom prípade a na požiadanie aj notifikovaná osoba, ktoré vydali certifikát pre predmetnú pomôcku, spolupracujú s príslušnými orgánmi.“

62. Článok 90 sa mení takto:

a) Odsek 3 sa nahrádza takto:

„3. Hospodárske subjekty uvedené v odseku 1 bezodkladne zabezpečia, aby sa v celej Únii v rámci obdobia uvedeného v danom odseku prijali všetky náležité nápravné opatrenia v súvislosti so všetkými dotknutými pomôckami, ktoré sprístupnili na trhu.“;

b) Odsek 7 sa mení takto:

i) prvá veta sa nahrádza takto:

„Ak členský štát ani Komisia nevznesie do dvoch mesiacov od oznámenia uvedeného v odseku 4 námietku v súvislosti s oznámenými opatreniami prijatými členským štátom, uvedené opatrenia sa považujú za odôvodnené.“;

ii) dopĺňa sa tento pododsek:

„Odsek 4 sa nevzťahuje na takéto opatrenia prijaté členskými štátmi.“

63. Článok 91 sa mení takto:

a) V odseku 1 sa vypúšťa tretia veta;

b) V odseku 2 sa prvý pododsek nahrádza takto:

„Ak Komisia považuje vnútroštátne opatrenie za odôvodnené, ako sa uvádza v odseku 1 tohto článku, uplatňuje sa článok 90 ods. 7 druhá veta. Ak Komisia považuje vnútroštátne opatrenie za neodôvodnené, dotknutý členský štát, ako aj každý členský štát, ktorý prijal zodpovedajúce obmedzujúce alebo zakazujúce opatrenie, toto opatrenie zruší.“

64. Článok 92 sa mení takto:

a) Odsek 1 sa nahrádza takto:

„1. Ak príslušné orgány členského štátu po vykonaní hodnotenia v zmysle článku 89 zistia, že pomôcka alebo hospodársky subjekt nie je v súlade s požiadavkami stanovenými v tomto nariadení, ale nepredstavuje neprijateľné riziko pre zdravie alebo bezpečnosť pacientov, používateľov alebo iných osôb, ani pre iné aspekty ochrany verejného zdravia, požiadajú príslušný hospodársky subjekt, aby odstránil dotknutý nesúlad v primeranej lehote, ktorá sa jasne stanoví a oznámi príslušnému hospodárskemu subjektu a ktorá je úmerná danému nesúladu.“;

b) V odseku 2 sa prvá veta nahrádza takto:

„Ak hospodársky subjekt neodstráni nesúlad v lehote uvedenej v odseku 1, dotknutý členský štát bezodkladne prijme všetky náležité opatrenia, ktorými obmedzí alebo zakáže sprístupnenie výrobku na trhu alebo zabezpečí jeho stiahnutie z používania alebo stiahnutie z vnútroštátneho trhu.“;

c) Vkladá sa tento odsek 2a:

„2a. Hospodársky subjekt prijme všetky náležité nápravné opatrenia podľa odseku 1 alebo 2 v celej Únii v súvislosti so všetkými dotknutými pomôckami, ktoré sprístupnil na trhu, pokiaľ príslušný orgán neprijme iné náležité opatrenia.“

65. V článku 93 sa v odseku 3 vypúšťa štvrtá veta.

66. Nadpis kapitoly VIII sa nahrádza takto:

„***SPOLUPRÁCA MEDZI ČLENSKÝMI ŠTÁTMI A REFERENČNÉ LABORATÓRIÁ EÚ***“.

67. V článku 96 sa prvá a druhá veta nahrádzajú takto:

„Členské štáty určia príslušný orgán alebo príslušné orgány zodpovedné za vykonávanie a tohto nariadenia a jeho uplatňovanie v praxi. Zabezpečia, aby sa týmto príslušným orgánom udelili dostatočné právomoci, poskytli zdroje, vybavenie a poznatky potrebné na účinné a efektívne vykonávanie ich úloh podľa tohto nariadenia.“

68. V článku 97 sa vypúšťa odsek 2.

69. Články 98 a 99 sa vypúšťajú.

70. Článok 100 sa mení takto:

a) Odsek 2 sa mení takto:

i) písmeno a) sa nahrádza takto:

„a) overovať výkon, ktorý uvádza výrobca, a súlad pomôcok triedy D s uplatniteľnými CS, ak sú k dispozícii, alebo s inými riešeniami, ktoré zvolil výrobca s cieľom zabezpečiť takú úroveň bezpečnosti a výkonu, ktorá je minimálne rovnocenná, ako sa stanovuje v oddiele 4.9 prílohy IX a v oddiele 3 písm. j) prílohy X;“;

ii) písmeno d) sa nahrádza takto:

„d) na požiadanie poskytovať vedecké poradenstvo, pokiaľ ide o najnovší stav vedy a techniky v oblasti konkrétnych pomôcok alebo kategórie či skupiny pomôcok, a to na základe výsledkov porovnávacieho testovania alebo iných štúdií;“;

iii) písmená e) a j) sa vypúšťajú;

iv) dopĺňa sa tento pododsek:

„Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 108 s cieľom zmeniť prvý pododsek uvedeného článku doplnením, úpravou alebo odstránením úloh zo zoznamu úloh referenčných laboratórií EÚ.“;

b) Odsek 3 sa vypúšťa.

c) V odseku 4 sa písmeno b) nahrádza takto:

„b) disponovať potrebným vybavením a referenčným materiálom na vykonávanie pridelených úloh;“;

d) V odseku 5 sa vypúšťa písmeno j);

e) Odsek 7 sa nahrádza takto:

„7. Ak notifikované osoby alebo členské štáty požiadajú referenčné laboratórium EÚ o vedeckú alebo technickú pomoc alebo vedecké stanovisko, môže sa od nich vyžadovať, aby zaplatili poplatky, ktorými sa úplne alebo čiastočne pokryjú náklady, ktoré danému laboratóriu vzniknú pri vykonávaní jeho úloh podľa vopred stanovených a transparentných podmienok.“

71. Článok 101 sa vypúšťa.

72. Článok 103 sa mení takto:

a) V odseku 1 sa odkaz „smernicu 95/46/ES“ nahrádza odkazom „nariadenie (EÚ) 2016/679“;

b) V odseku 2 sa odkaz „nariadenie (ES) č. 45/2001“ nahrádza odkazom „nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/1725*********.

********* Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/1725 z 23. októbra 2018 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov inštitúciami, orgánmi, úradmi a agentúrami Únie a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje nariadenie (ES) č. 45/2001 a rozhodnutie č. 1247/2002/ES (Ú. v. EÚ L 295, 21.11.2018, s. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).“

73. Vkladá sa tento článok 103a:

„Článok 103a

Predkladanie informácií alebo dokumentov

Informácie alebo dokumenty v súlade s týmto nariadením sa predkladajú elektronicky.“

74. Článok 104 sa mení takto:

a) Odsek 1 sa nahrádza takto:

„1. Týmto nariadením nie je dotknutá možnosť členských štátov ani Komisie vyberať poplatky za činnosti stanovené v tomto nariadení za predpokladu, že výška poplatkov je stanovená transparentne a na základe zásad návratnosti nákladov.“;

b) V odseku 2 druhej vete sa vypúšťajú slová „na požiadanie“.

75. Článok 105 sa vypúšťa.

76. V článku 108 ods. 6 prvej vete sa slová „troch mesiacov“ nahrádzajú slovami „dvoch mesiacov“ a v druhej vete sa slová „tri mesiace“ nahrádzajú slovami „dva mesiace“.

77. Článok 109 sa vypúšťa.

78. V článku 110 sa dopĺňajú tieto odseky 12 a 13:

„12. Odchylne od článku 5 a odsekov 3 až 3e tohto článku sa pomôcka uvedená v odseku 3a alebo 3b tohto článku, ktorá spĺňa kritériá pomôcky na zriedkavú chorobu stanovené v článku 48a ods. 3, môže uviesť na trh alebo do používania po dátumoch uvedených v odsekoch 3a a 3b, ak sú splnené tieto podmienky:

a) panel odborníkov uvedený v článku 106 nariadenia (EÚ) 2017/745 vydal stanovisko, v ktorom sa potvrdzuje splnenie kritérií pomôcky na zriedkavú chorobu stanovených v článku 48a ods. 3;

b) nedošlo k žiadnym podstatným zmenám konštrukčného návrhu ani účelu určenia pomôcky;

c) pomôcka nepredstavuje neprijateľné riziko pre zdravie ani bezpečnosť pacientov, používateľov alebo iných osôb, ani pre iné aspekty ochrany verejného zdravia.

Na pomôcku uvedenú v prvom pododseku sa uplatňujú požiadavky tohto nariadenia s výnimkou kapitol IV, V a VI. Odchylne od článku 81 ods. 1 výrobcovia pomôcok triedy C a D uvedených na trh alebo do používania v súlade s týmto odsekom aktualizujú PSUR aspoň raz ročne. Výrobca každoročne predkladá PSUR a v relevantnom prípade aj aktualizáciu súhrnu parametrov bezpečnosti a výkonu príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom je usadený.

Príslušný orgán členského štátu môže od výrobcu požadovať, aby v stanovenej lehote vykonal vymedzené činnosti dohľadu výrobcu po uvedení na trh alebo činnosti PMPF s cieľom získať dodatočné údaje na potvrdenie bezpečnosti a výkonu pomôcky a vyhodnotiť prijateľnosť pomeru prínosu a rizika.

Pomôcky uvedené na trh alebo do používania v súlade s týmto odsekom, ktoré nemajú platný certifikát v súlade s odsekom 2, nesmú niesť označenie CE. V EÚ vyhlásení o zhode výrobca odkazuje na skutočnosť, že pomôcka je pomôckou na zriedkavú chorobu, ktorá bola uvedená na trh alebo do používania v súlade s týmto odsekom.

Výrobca informuje určených používateľov, že ide o pomôcku na zriedkavú chorobu uvedenú na trh alebo do používania v súlade s týmto odsekom, a to v

relevantnom prípade v súhrne parametrov bezpečnosti a výkonu a v návode na použitie alebo v akejkoľvek inej sprievodnej dokumentácii.

Výrobca aspoň každých 10 rokov požiada panel odborníkov uvedený v článku 106 nariadenia (EÚ) 2017/745 o stanovisko, v ktorom sa potvrdzuje splnenie kritérií pomôcky na zriedkavú chorobu stanovených v článku 48a ods. 3 tohto nariadenia.

13. Pokiaľ ide o pomôcky, v prípade ktorých k … [*Úrad pre publikácie, vložte dátum = šesť mesiacov odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia*] stále prebieha postup posudzovania zhody alebo v prípade ktorých notifikovaná osoba vydala certifikát pred uvedeným dátumom, výrobca a notifikovaná osoba sa môžu dohodnúť, že budú naďalej uplatňovať ustanovenia tohto nariadenia v znení platnom pred … [*Úrad pre publikácie, vložte dátum = šesť mesiacov odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia*] až do ukončenia postupu posudzovania zhody alebo do obnovenia certifikátu.“

79. Článok 111 sa mení takto:

a) V prvej vete sa dátum „27. mája 2027“ nahrádza dátumom… „[*Úrad pre publikácie, vložte dátum = päť rokov odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia*]“;

b) Druhá veta sa vypúšťa.

80. V článku 113 ods. 3 písm. f) sa dopĺňa tento pododsek:

„Ak členské štáty vedú vnútroštátne databázy, po dátume začatia uplatňovania ustanovení uvedených v prvom pododseku tohto písmena sa relevantné informácie dostupné v Eudamede pre tieto vnútroštátne databázy získavajú z Eudamedu.“

81. Prílohy I, II, III, VI, VII, IX, X, XI, XII, XIII, a XIV k nariadeniu (EÚ) 2017/746 sa menia v súlade s prílohou II k tomuto nariadeniu.

Článok 3

Zmeny nariadenia (EÚ) 2022/123

Článok 30 nariadenia (EÚ) 2022/123 sa mení takto:

1. Prvý pododsek sa nahrádza takto:

„Agentúra zabezpečuje sekretariát pre panely odborníkov určené v súlade s článkom 106 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2017/745 (ďalej len „panely odborníkov“) a poskytuje podporu potrebnú na zabezpečenie toho, aby uvedené panely odborníkov mohli účinne plniť úlohy stanovené v danom nariadení a nariadení (EÚ) 2017/746.“

2. Druhý pododsek sa mení takto:

a) Úvodné slová sa nahrádzajú takto: „Agentúra najmä:“;

b) Písmeno a) sa nahrádza takto:

„a) vyberá a vymenúva odborníkov v súlade s článkom 106 ods. 2 a 5 nariadenia (EÚ) 2017/745 a poskytuje panelom odborníkov administratívnu a technickú podporu na účely vydávania stanovísk a poskytovania poradenstva;“;

c) Písmená c), d) a e) sa nahrádzajú takto:

„c) zabezpečuje, aby sa práca panelov odborníkov vykonávala nezávisle v súlade s článkom 106 ods. 3 a článkom 107 nariadenia (EÚ) 2017/745. Na tento účel zavedie agentúra systémy a postupy na aktívne riadenie možných konfliktov záujmov a na predchádzanie takýmto konfliktom;

d) spravuje a pravidelne aktualizuje webovú stránku panelov odborníkov a na tejto webovej stránke zverejňuje všetky potrebné informácie, ktoré ešte nie sú verejne dostupné v databáze Eudamed;

e) uverejňuje stanoviská panelov odborníkov v súlade s nariadením (EÚ) 2017/745 alebo nariadením (EÚ) 2017/746, pričom zabezpečuje dôvernosť v súlade s článkom 109 nariadenia (EÚ) 2017/745 alebo článkom 102 nariadenia (EÚ) 2017/746;“;

d) V bode f) sa odkaz „článkom 106 ods. 14“ nahrádza odkazom „článkom 106 ods. 10“.;

e) Dopĺňa sa toto písmeno i):

„i) predkladá Komisii odôvodnené odporúčanie týkajúce sa poplatkov, ktoré majú zaplatiť výrobcovia alebo notifikované osoby za stanoviská alebo poradenstvo poskytované panelmi odborníkov, ako sa uvádza v článku 106 ods. 9 a 10 nariadenia (EÚ) 2017/745.“

Článok 4

Zmeny nariadenia (EÚ) 2024/1689

Príloha I k nariadeniu (EÚ) 2024/1689 sa mení takto:

1. V oddiele A sa vypúšťajú body 11 a 12.

2. V oddiele B sa dopĺňajú tieto body:

„21. 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);

22. 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).“

Článok 5

Nadobudnutie účinnosti a uplatňovanie

1. Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

2. Uplatňuje sa od … [*Úrad pre publikácie: vložte dátum = šesť mesiacov odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia*].

3. Odchylne od odseku 2 platí, že:

a) článok 1 body 47 a 95, článok 2 body 33, 40 a 78, článok 3 a článok 4 sa uplatňujú od … [*OP: vložte dátum = dátum nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia*];

b) článok 1 body 27 až 40, článok 2 body 24, 25 a 26 sa uplatňujú od … [*OP: vložte dátum = 12 mesiacov odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia*];

c) článok 1 bod 69 a článok 2 bod 55 sa uplatňujú od … [*OP: vložte dátum = tri roky odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia*];

d) článok 1 bod 15 sa uplatňuje od … [*OP: vložte dátum = päť rokov odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia*].

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

V Štrasburgu

Za Európsky parlament	*Za Radu*
predsedníčka	*predseda/predsedníčka*

LEGISLATÍVNY FINANČNÝ A DIGITÁLNY VÝKAZ

1. RÁMEC NÁVRHU/INICIATÍVY 3
1.1. Názov návrhu/iniciatívy 3
1.2. Príslušné oblasti politiky 3
1.3. Ciele 3
1.3.1. Všeobecné ciele 3
1.3.2. Špecifické ciele 3
1.3.3. Očakávané výsledky a vplyv 4
1.3.4. Ukazovatele výkonnosti 5
1.4. Návrh/iniciatíva sa týka: 6
1.5. Dôvody návrhu/iniciatívy 6
1.5.1. Požiadavky, ktoré sa majú splniť v krátkodobom alebo dlhodobom horizonte vrátane podrobného harmonogramu prvotnej fázy vykonávania iniciatívy 6
1.5.2. Prínos zapojenia Európskej únie (môže byť výsledkom rôznych faktorov, napr. lepšej koordinácie, právnej istoty, väčšej účinnosti alebo komplementárnosti). Na účely tohto bodu je „prínos zapojenia Európskej únie“ hodnota vyplývajúca zo zásahu Európskej únie, ktorá dopĺňa hodnotu, ktorú by inak vytvorili len samotné členské štáty. 6
1.5.3. Poznatky získané z podobných skúseností v minulosti 7
1.5.4. Zlučiteľnosť s viacročným finančným rámcom a možná synergia s inými vhodnými nástrojmi 7
1.5.5. Posúdenie rôznych disponibilných možností financovania vrátane možnosti prerozdelenia 7
1.6. Trvanie a finančný vplyv návrhu/iniciatívy 8
1.7. Plánované metódy plnenia rozpočtu 8
2. OPATRENIA V OBLASTI RIADENIA 10
2.1. Zásady monitorovania a predkladania správ 10
2.2. Systémy riadenia a kontroly 10
2.2.1. Opodstatnenie navrhovaných metód plnenia rozpočtu, mechanizmov vykonávania financovania, spôsobov platby a stratégie kontroly 10
2.2.2. Informácie o zistených rizikách a systémoch vnútornej kontroly zavedených na ich zmierňovanie 11
2.2.3. Odhad a opodstatnenie nákladovej účinnosti kontrol (pomer medzi nákladmi na kontroly a hodnotou súvisiacich riadených finančných prostriedkov) a posúdenie očakávaných úrovní rizika chyby (pri platbe a uzavretí) 11
2.3. Opatrenia na predchádzanie podvodom a nezrovnalostiam 12
3. ODHADOVANÝ FINANČNÝ VPLYV NÁVRHU/INICIATÍVY 13
3.1. Príslušné okruhy viacročného finančného rámca a rozpočtové riadky výdavkov 13

3.2. Odhadovaný finančný vplyv návrhu na rozpočtové prostriedky 14
3.2.1. Zhrnutie odhadovaného vplyvu na operačné rozpočtové prostriedky 14
3.2.1.1. Rozpočtové prostriedky zo schváleného rozpočtu 14
3.2.1.2. Rozpočtové prostriedky z vonkajších pripísaných príjmov 14
3.2.2. Odhadované výstupy financované z operačných rozpočtových prostriedkov 20
3.2.3. Zhrnutie odhadovaného vplyvu na administratívne rozpočtové prostriedky 21
3.2.3.1. Rozpočtové prostriedky zo schváleného rozpočtu 21
3.2.3.2. Rozpočtové prostriedky z vonkajších pripísaných príjmov 21
3.2.3.3. Celkové rozpočtové prostriedky 21
3.2.4. Odhadovaná potreba ľudských zdrojov 21
3.2.4.1. Financovaná zo schváleného rozpočtu 22
3.2.4.2. Financovaná z vonkajších pripísaných príjmov 22
3.2.4.3. Celková potreba ľudských zdrojov 22
3.2.5. Prehľad odhadovaného vplyvu na investície súvisiace s digitálnymi technológiami 23
3.2.6. Súlad s platným viacročným finančným rámcom 24
3.2.7. Príspevky od tretích strán 25
3.3. Odhadovaný vplyv na príjmy 28
4. DIGITÁLNE ROZMERY 30
4.1. Požiadavky digitálneho významu 30
4.2. Údaje 34
4.3. Digitálne riešenia 38
4.4. Posúdenie interoperability 42
4.5. Opatrenia na podporu digitálneho vykonávania 45

1. RÁMEC NÁVRHU/INICIATÍVY

1.1. Názov návrhu/iniciatívy

Návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady, ktorým sa menia nariadenia (EÚ) 2017/745 a (EÚ) 2017/746, pokiaľ ide o zjednodušenie a zníženie záťaže vyplývajúcej z pravidiel týkajúcich sa zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*, a ktorým sa mení nariadenie (EÚ) 2022/123, pokiaľ ide o podporu poskytovanú Európskou agentúrou pre lieky panelom odborníkov na zdravotnícke pomôcky, a nariadenie (EÚ) 2024/1689, pokiaľ ide o zoznam harmonizačných právnych predpisov Únie uvedený v prílohe I k uvedenému nariadeniu

1.2. Príslušné oblasti politiky

Konkurencieschopnosť, prosperita a bezpečnosť

1.3. Ciele

1.3.1. Všeobecné ciele

Zjednodušiť pravidlá týkajúce sa zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*, znížiť administratívnu záťaž výrobcov a posilniť predvídateľnosť a nákladovú efektívnosť postupu certifikácie notifikovanými osobami pri súčasnom zachovaní vysokej úrovne ochrany verejného zdravia a bezpečnosti pacientov.

Týmto sa povzbudí rast a rozvoj spoločností – zvýši sa ich konkurencieschopnosť a ich príspevok k európskemu blahobytu a prosperite – a podporí sa priaznivejšie podnikateľské prostredie, ktoré znižuje administratívnu záťaž a posilňuje schopnosť spoločností inovovať, vytvárať pracovné miesta a stimulovať hospodársky rast, a tým sa podporí vysoká úroveň starostlivosti o pacientov.

1.3.2. Špecifické ciele

Špecifický cieľ č. 1: Zvýšiť nákladovú efektívnosť a celkovú konkurencieschopnosť odvetvia zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* v EÚ prostredníctvom podpory inovácií (aj prostredníctvom adaptívnych regulačných postupov pre prelomové technológie a prostredníctvom ďalšej digitalizácie) a zároveň zabezpečiť vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia pre pacientov a používateľov.

Špecifický cieľ č. 2: Zjednodušiť a zefektívniť určité požiadavky a postupy týkajúce sa zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*, ktoré boli označené za mimoriadne zaťažujúce a neprimerané, najmä v prípade pomôcok s nízkym a stredným rizikom a pomôcok na zriedkavé choroby.

Špecifický cieľ č. 3: Zlepšiť koordináciu medzi príslušnými vnútroštátnymi orgánmi, Komisiou/agentúrou EMA a notifikovanými osobami, t. j. riadenie a

organizáciu regulačného systému EÚ, a umožniť odvetviu zdravotníckych pomôcok v EÚ využívať výhody medzinárodnej spolupráce vrátane mechanizmov uznávania.

1.3.3. Očakávané výsledky a vplyv

Uveďte, aký vplyv by mal mať návrh/iniciatíva na prijímateľov/cieľové skupiny.

Cieľom návrhu je zlepšiť fungovanie súčasného regulačného rámca, najmä pokiaľ ide o bezproblémové fungovanie vnútorného trhu, a zároveň zabezpečiť vysokú úroveň ochrany zdravia pacientov.

Vychádza z existujúcich kľúčových prvkov rámca, najmä z decentralizovaného prístupu, pri ktorom sú zodpovednosti pridelené členským štátom a notifikovaných osôb sú zapojené do postupu posudzovania zhody. Cieľom tejto revízie je zabezpečiť jednoduchší a nákladovo efektívnejší regulačný rámec a ďalej posilniť existujúcu úroveň harmonizácie, a tým vytvoriť konkurencieschopnejší a inovatívnejší trh EÚ.

Očakáva sa, že tento návrh bude mať vplyv na viacero aktérov.

Výrobcovia

- majú prínos z väčšej právnej zrozumiteľnosti a istoty vďaka jasnejšiemu rozsahu pôsobnosti a vymedzeniu pojmov vrátane zverejnených výsledkov sporov týkajúcich sa klasifikácie,
- vykonávajú činnosť na základe flexibilnejšieho a primeranejšieho rámca pre klinické hodnotenie a klinické skúšanie (poradenstvo poskytované panelom odborníkov, primerané klinické aktualizácie, používanie neklinických údajov, jasnejšie pravidlá pre zraniteľné skupiny),
- čelia zjednodušeným a menej zaťažujúcim postupom klasifikácie a posudzovania zhody, ktoré podporujú inovácie (napr. osobitné postupy pre prelomové pomôcky, regulačné sandboxy),
- majú prínos zo zjednodušených postupov opätovnej certifikácie a znížených súvisiacich nákladov,
- majú menšiu administratívnu záťaž v oblasti dohľadu výrobcu po uvedení na trh, vigilancie a trhového dohľadu,
- získavajú prístup k panelom odborníkov v záujme včasného poradenstva, čím sa zlepšuje predvídateľnosť (s určitými dodatočnými nákladmi/časom),
- MSP majú prínos z primeranejších poplatkov a prispôsobených podporných programov vrátane podpory, ktorú ponúka agentúra EMA.

Notifikované osoby

- majú prínos z lepšej právnej zrozumiteľnosti a istoty vďaka jasnejšiemu rozsahu pôsobnosti a vymedzeniu pojmov,

- vykonávajú činnosť v rámci účinnejšieho a predvídateľnejšieho regulačného systému,
- môžu čeliť úprave ich príjmov z poplatkov v dôsledku zjednodušených postupov a efektívnejšieho rámca, ktorým sa znižuje zložitosť a administratívna záťaž.

Distribútori

- majú prínos z jasnejších povinností a lepšej právnej istoty,
- majú prínos zo stabilnejších a spoľahlivejších dodávateľských reťazcov vďaka zníženému riziku nedostatku pomôcok,
- čelia menšej administratívnej záťaži vďaka zjednodušeným postupom.

Príslušné vnútroštátne orgány

- majú prínos z jasnejšieho rozsahu pôsobnosti, vymedzenia pojmov a právnej istoty,
- majú prínos zo zjednodušených štruktúr riadenia, posilnených mechanizmov koordinácie a medzinárodnej spolupráce,
- dosahujú účinnejší dohľad prostredníctvom jasnejších postupov.

Pacienti, používatelia a systémy zdravotnej starostlivosti

- majú prínos z trvalej dostupnosti bezpečných, vysokokvalitných a inovačných pomôcok,
- majú k dispozícii viac informácií o procese regulácie,
- čelia menšiemu riziku nedostatku, pričom je zabezpečená kontinuita starostlivosti,
- majú prínos z lepších výsledkov v oblasti verejného zdravia vďaka bezpečnosti, dostupnosti a inováciám.

1.3.4. Ukazovatele výkonnosti

- trvalá dostupnosť kritických pomôcok (cieľ: žiadny nedostatok z dôvodov regulácie) (meranie dostupnosti a kontinuity dodávok),
- skrátenie času na posudzovanie zhody,
- zníženie administratívnej záťaže výrobcov (cieľ: merateľné ročné zníženie),
- zvýšený počet inovačných pomôcok vstupujúcich na trh,
- zachovanie dostupnosti pomôcok na zriedkavé choroby a pomôcok určených pre malé skupiny,

– stabilné alebo zlepšené ukazovatele bezpečnosti (nezvýšenie počtu závažných nehôd),

– zlepšená predvídateľnosť a konzistentnosť rozhodnutí v oblasti regulácie (napr. počet stanovísk panela odborníkov),

– vyššia účasť MSP na trhu EÚ so zdravotníckymi pomôckami (podpora MSP pri využívaní regulačného rámca EÚ),

– využívanie osobitných postupov pre prelomové pomôcky (meranie podpory inovácií),

– účasť na mechanizmoch medzinárodnej spolupráce.

1.4. Návrh/iniciatíva sa týka:

☐ novej akcie

☐ novej akcie, ktorá nadväzuje na pilotný projekt/prípravnú akciu[52]

☒predĺženia trvania existujúcej akcie

☐ zlúčenia jednej alebo viacerých akcií do ďalšej/novej akcie alebo presmerovania jednej alebo viacerých akcií na ďalšiu/novú akciu

1.5. Dôvody návrhu/iniciatívy

1.5.1. Požiadavky, ktoré sa majú splniť v krátkodobom alebo dlhodobom horizonte vrátane podrobného harmonogramu prvotnej fázy vykonávania iniciatívy

Prijatie nariadenia spoluzákonodarcami sa očakáva v druhom štvrťroku 2027. Nariadenie nadobudne účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*. Prechodné obdobia sa predpokladajú v prípade tých opatrení, ktoré si vyžadujú procesné alebo technické úpravy zo strany výrobcov v záujme zabezpečenia bezproblémového prechodu na zmenený regulačný rámec.

1.5.2. Prínos zapojenia Európskej únie (môže byť výsledkom rôznych faktorov, napr. lepšej koordinácie, právnej istoty, väčšej účinnosti alebo komplementárnosti). Na účely tohto bodu je „prínos zapojenia Európskej únie“ hodnota vyplývajúca zo zásahu Európskej únie, ktorá dopĺňa hodnotu, ktorú by inak vytvorili len samotné členské štáty.

Cieľom nariadenia (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach a nariadenia (EÚ) 2017/746 o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* bolo vytvoriť solídny, transparentný, predvídateľný a udržateľný regulačný rámec pre zdravotnícke pomôcky a diagnostické pomôcky *in vitro*, ktorým sa zabezpečí vysoká úroveň bezpečnosti a ochrany zdravia pri súčasnej podpore inovácií. Nariadenie (EÚ)

[52] Podľa článku 58 ods. 2 písm. a) alebo b) nariadenia o rozpočtových pravidlách.

2017/745 sa uplatňuje od 26. mája 2021 a nariadenie (EÚ) 2017/746 od 26. mája 2022.

Oveľa náročnejšie požiadavky vyplývajúce z týchto nariadení, a to aj pre existujúce pomôcky, v kombinácii s obmedzenými kapacitami notifikovaných osôb a nedostatočnou pripravenosťou výrobcov však viedli k riziku nedostatku či dokonca nedostupnosti kritických pomôcok na trhu. Z týchto výziev v praxi vyplýva, že určitými prvkami samotných nariadení sa vytvorili štrukturálne prekážky, ktoré systém nebol schopný uniesť.

V dôsledku toho sa prechodné obdobia opakovane predlžovali, ale týmito predĺženiami sa zabezpečila len krátkodobá úľava a nedosiahlo sa vyriešenie základných problémov zakorenených v súčasnom regulačnom rámci. V záujme vyriešenia týchto štrukturálnych problémov a dosiahnutia zjednodušeného a predvídateľného systému odolného voči budúcim zmenám sú potrebné koordinované opatrenia na úrovni EÚ prostredníctvom tohto navrhovaného aktu.

1.5.3. Poznatky získané z podobných skúseností v minulosti

Tento návrh vychádza z výsledkov cieleného hodnotenia.

1.5.4. Zlučiteľnosť s viacročným finančným rámcom a možná synergia s inými vhodnými nástrojmi

- Iniciatíva bude plne financovaná prostredníctvom prerozdelenia z programov v rámci VFR na roky 2028 – 2034.
- Strategické projekty, ktorými sa rieši zraniteľnosť v dodávateľských reťazcoch kritických zdravotníckych pomôcok, sa budú považovať za projekty, ktoré prispievajú k dosiahnutiu cieľov platformy STEP a môžu mať prínos z uľahčenia finančnej podpory, ak im bude udelená pečať STEP na základe nariadenia (EÚ) 2024/795, ktorým sa zriaďuje Platforma strategických technológií pre Európu („platforma STEP“).

1.5.5. Posúdenie rôznych disponibilných možností financovania vrátane možnosti prerozdelenia

Neuplatňuje sa.

1.6. Trvanie a finančný vplyv návrhu/iniciatívy

☐ **obmedzené trvanie**

– ☐ v platnosti od [DD/MM]RRRR do [DD/MM]RRRR

– ☐ finančný vplyv na viazané rozpočtové prostriedky od RRRR do RRRR a na platobné rozpočtové prostriedky od RRRR do RRRR

☒**neobmedzené trvanie**

– Počiatočná fáza vykonávania bude trvať od RRRR do RRRR

– a potom bude vykonávanie pokračovať v plnom rozsahu.

1.7. Plánované metódy plnenia rozpočtu[53]

☒ **Priame riadenie** na úrovni Komisie

– ☒ prostredníctvom jej útvarov vrátane zamestnancov v delegáciách Únie

– ☒ prostredníctvom výkonných agentúr

☐ **Zdieľané riadenie** s členskými štátmi

☒ **Nepriame riadenie**, pri ktorom sa plnením rozpočtu poveria:

– ☐ tretie krajiny alebo subjekty, ktoré tieto krajiny určili,

– ☐ medzinárodné organizácie a ich agentúry (uveďte),

– ☐ Európska investičná banka (EIB) a Európsky investičný fond,

– ☒ subjekty uvedené v článkoch 70 a 71 nariadenia o rozpočtových pravidlách,

– ☐ verejnoprávne subjekty,

– ☐ súkromnoprávne subjekty poverené vykonávaním verejnej služby, pokiaľ sú im poskytnuté primerané finančné záruky,

– ☐ súkromnoprávne subjekty spravované právom členského štátu, ktoré sú poverené vykonávaním verejno-súkromného partnerstva a ktorým sú poskytnuté primerané finančné záruky,

– ☐ subjekty alebo osoby poverené vykonávaním osobitných akcií v oblasti spoločnej zahraničnej a bezpečnostnej politiky podľa hlavy V Zmluvy o Európskej únii a určené v príslušnom základnom akte,

---

[53] Vysvetlenie metód plnenia rozpočtu a odkazy na nariadenie o rozpočtových pravidlách sú k dispozícii na webovom sídle BUDGpedia: https://myintracomm.ec.europa.eu/corp/budget/financial-rules/budget-implementation/Pages/implementation-methods.aspx.

– ☐· subjekty usadené v členskom štáte, spravované súkromným právom členského štátu alebo právom Únie, ktoré môžu byť v súlade s pravidlami platnými v jednotlivých odvetviach poverené implementáciou finančných prostriedkov Únie alebo rozpočtových záruk, pokiaľ sú takéto subjekty kontrolované verejnoprávnymi subjektmi alebo súkromnoprávnymi subjektmi poverenými vykonávaním verejnej služby a sú im poskytnuté primerané finančné záruky v podobe spoločnej a nerozdielnej zodpovednosti zo strany kontrolných subjektov alebo rovnocenné finančné záruky, ktoré môžu byť v prípade každej akcie obmedzené na maximálnu sumu podpory Únie.

Poznámky

Rozpočet bude plniť Európska komisia, agentúra HADEA a Európska agentúra pre lieky (EMA).

2. OPATRENIA V OBLASTI RIADENIA

2.1. Zásady monitorovania a predkladania správ

Všetky agentúry Únie fungujú v rámci prísneho monitorovacieho systému, ktorého súčasťou je koordinátor vnútornej kontroly, Útvar Komisie pre vnútorný audit, správna rada, Komisia, Dvor audítorov a rozpočtový orgán. Tento systém je zohľadnený a stanovený v nariadení, ktorým sa zriaďuje agentúra EMA. V súlade so spoločným vyhlásením o decentralizovaných agentúrach EÚ (ďalej len „spoločný prístup“), s rámcovým nariadením o rozpočtových pravidlách (2019/715) a so súvisiacim oznámením Komisie C(2020) 2297 musí ročný pracovný program a jednotný programový dokument agentúry obsahovať podrobné ciele a očakávané výsledky vrátane súboru ukazovateľov výkonnosti. V jednotnom programovom dokumente sa kombinuje viacročné a ročné plánovanie, ako aj „strategické dokumenty“, napr. o nezávislosti. GR SANTE ho pripomienkuje prostredníctvom správnej rady agentúry a vypracúva formálne stanovisko Komisie k jednotnému programovému dokumentu. Činnosti agentúry sa budú merať na základe uvedených ukazovateľov v konsolidovanej výročnej správe o činnosti. Agentúra bude pravidelne monitorovať výkonnosť svojho systému vnútornej kontroly, aby zabezpečila účinné, efektívne a včasné získavanie údajov a identifikovala nedostatky vnútornej kontroly, zaznamenala a posúdila výsledky kontrol, kontrolovala odchýlky a výnimky. Výsledky posúdení vnútornej kontroly vrátane zistených závažných nedostatkov a všetkých rozdielov v porovnaní so zisteniami vnútorného a externého auditu sa zverejnia v konsolidovanej výročnej správe o činnosti.

2.2. Systémy riadenia a kontroly

2.2.1. Opodstatnenie navrhovaných metód plnenia rozpočtu, mechanizmov vykonávania financovania, spôsobov platby a stratégie kontroly

Ročná dotácia EÚ sa prevedie agentúre v súlade s jej platobnými potrebami a na jej žiadosť. Agentúra bude podliehať administratívnym kontrolám vrátane rozpočtovej kontroly, vnútorného auditu, výročných správ Európskeho dvora audítorov, každoročného udeľovania absolutória na plnenie rozpočtu EÚ a prípadných vyšetrovaní úradu OLAF, ktorých cieľom je predovšetkým zabezpečiť riadne využívanie zdrojov pridelených agentúram. Prostredníctvom svojho zastúpenia v správnej rade agentúry a vo výbore audítorov Komisia získa audítorské správy a zabezpečí stanovenie primeraných opatrení na riešenie zistených problémov, ako aj ich včasné vykonanie agentúrou. Všetky platby zostanú platbami v rámci predbežného financovania, kým Európsky dvor audítorov nevykoná audit účtov agentúry a agentúra nepredloží účtovnú závierku. Ak to bude potrebné, Komisia vymôže nevyužité sumy splátok vyplatených agentúre. Činnosť agentúry bude zároveň v súlade s článkom 228 ZFEÚ podliehať dohľadu ombudsmana. Z týchto administratívnych kontrol vyplývajú viaceré procesné záruky, ktorých cieľom je zaistiť, aby sa prihliadalo na záujmy zainteresovaných strán.

2.2.2. Informácie o zistených rizikách a systémoch vnútornej kontroly zavedených na ich zmierňovanie

Hlavné riziká sa týkajú výkonnosti agentúry a jej nezávislosti pri vykonávaní úloh, ktoré sú jej zverené. Nedostatočná výkonnosť alebo narušená nezávislosť by mohli

brániť dosiahnutiu cieľov tejto iniciatívy a mohli by sa aj negatívne odraziť na dobrom mene Komisie. Komisia a agentúra zaviedli vnútorné postupy, ktorých cieľom je riešenie zistených rizík. Tieto vnútorné postupy sú v úplnom súlade s nariadením o rozpočtových pravidlách a zahŕňajú opatrenia na boj proti podvodom a zohľadnenie nákladov a prínosov. Predovšetkým by agentúra mala mať k dispozícii dostatočné finančné a personálne zdroje na dosahovanie cieľov tejto iniciatívy. Ďalej bude riadenie kvality obsahovať integrované činnosti zamerané na riadenie kvality a činnosti zamerané na riadenie rizík v rámci agentúry. Každoročne sa vykonáva skúmanie rizík, pri ktorom sa riziká hodnotia na reziduálnej úrovni, t. j. s prihliadnutím na už zavedené kontroly a zmierňovanie rizík. Do tejto oblasti patrí aj vykonávanie sebahodnotenia (v rámci programu referenčného porovnávania agentúr EÚ), ročných preskúmaní citlivých funkcií a *ex post* kontrol, ako aj vedenie registra výnimiek. S cieľom zachovať nestrannosť a objektivitu každého aspektu práce agentúry bolo zavedených množstvo politík a pravidiel na riešenie protichodných záujmov, ktoré sa budú pravidelne aktualizovať a v ktorých sa opisujú konkrétne podmienky, požiadavky a procesy uplatňované na správnu radu agentúry, členov a odborníkov vedeckých výborov, zamestnancov a kandidátov, ako aj konzultantov a subdodávateľov agentúry. Komisia bude včas informovaná o príslušných problémoch s riadením a nezávislosťou agentúry a na oznámené problémy bude včas a primerane reagovať.

2.2.3. Odhad a opodstatnenie nákladovej účinnosti kontrol (pomer medzi nákladmi na kontroly a hodnotou súvisiacich riadených finančných prostriedkov) a posúdenie očakávaných úrovní rizika chyby (pri platbe a uzavretí)

V stratégiách vnútornej kontroly Komisie a agentúry sa zohľadňujú hlavné nákladové faktory a úsilie vynaložené v priebehu viacerých rokov na zníženie nákladov na kontroly bez oslabenia ich efektívnosti. Preukázalo sa, že súčasné systémy kontroly sú schopné chybám a/alebo nezrovnalostiam predchádzať a/alebo ich odhaľovať a prípadné chyby alebo nezrovnalosti naprávať. Za posledných päť rokov predstavovali ročné náklady Komisie na kontroly v rámci nepriameho riadenia menej ako 1 % ročného rozpočtu vynaloženého na dotácie vyplatené agentúre. Agentúra vyčlenila menej ako 0,5 % svojho celkového ročného rozpočtu na kontrolné činnosti zamerané na integrované riadenie kvality, audit, opatrenia na boj proti podvodom, financie a overovacie procesy, riadenie rizík v organizácii a činnosti v rámci vlastného hodnotenia.

2.3. Opatrenia na predchádzanie podvodom a nezrovnalostiam

Komisia, pokiaľ ide o jej činnosti týkajúce sa nepriameho riadenia, prijme vhodné opatrenia, aby boli finančné záujmy Európskej únie chránené preventívnymi

opatreniami proti podvodom, korupcii a iným protiprávnym činnostiam, a to účinnými kontrolami a v prípade zistenia nezrovnalostí vymáhaním nesprávne vyplatených súm a v prípade potreby účinnými, primeranými a odrádzajúcimi sankciami. Na tento účel Komisia prijala stratégiu pre boj proti podvodom, ktorá bola naposledy aktualizovaná v apríli 2019 [COM(2019) 196][54] a týka sa preventívnych, detekčných a nápravných opatrení. Komisia alebo jej zástupcovia a Európsky dvor audítorov majú právomoc vykonávať na základe kontroly dokumentov a kontrol na mieste audit u všetkých prijímateľov grantov, dodávateľov a subdodávateľov, ktorým boli poskytnuté finančné prostriedky Únie. Úrad OLAF je oprávnený vykonávať kontroly a inšpekcie na mieste u hospodárskych subjektov, ktorých sa takéto financovanie nepriamo týka. Pokiaľ ide o Európsku agentúru pre lieky, opatrenia na boj proti podvodom sa stanovujú v článku 69 nariadenia (ES) č. 726/2004 a v rámcovom nariadení o rozpočtových pravidlách (2019/715). Výkonný riaditeľ a správna rada agentúry prijmú primerané opatrenia v súlade so zásadami vnútornej kontroly, ktoré sa uplatňujú vo všetkých inštitúciách EÚ. V súlade so spoločným prístupom a článkom 42 rámcového nariadenia o rozpočtových pravidlách agentúra vypracovala stratégiu pre boj proti podvodom a riadi sa ňou. Stratégia agentúry pre boj proti podvodom sa týka trojročného obdobia a je doplnená o zodpovedajúci akčný plán, v ktorom sa uvádzajú osobitné oblasti záujmu a opatrenia na nasledujúce roky, ako aj viacero stálych opatrení, ktoré sa vykonávajú každý rok, ako napríklad osobitné samostatné posudzovanie rizika podvodov, pričom zistené riziká podvodov sa uvádzajú v celkovom registri rizík agentúry. Odborná príprava v oblasti boja proti podvodom sa organizuje ako súčasť úvodnej odbornej prípravy a povinnej odbornej prípravy nových zamestnancov v oblasti boja proti podvodom vykonávanej online formou. Zamestnanci sú informovaní o spôsobe nahlasovania akéhokoľvek podozrenia z protiprávneho konania a zavedú sa disciplinárne konania podľa pravidiel služobného poriadku.

54 Stratégia Komisie pre boj proti podvodom: posilnené opatrenia na ochranu rozpočtu EÚ.

3. ODHADOVANÝ FINANČNÝ VPLYV NÁVRHU/INICIATÍVY

3.1. Príslušné okruhy viacročného finančného rámca a rozpočtové riadky výdavkov

- Existujúce rozpočtové riadky

V poradí, v akom za sebou nasledujú okruhy viacročného finančného rámca a rozpočtové riadky.

Okruh viacročného finančného rámca	Rozpočtový riadok	Druh výdavkov	Príspevky			
	Číslo	DRP/NRP[55]	krajín EZVO[56]	kandidátskych krajín a potenciálnych kandidátov[57]	iných tretích krajín	iné pripísané príjmy
2	Operačné výdavky	DRP	ÁNO	ÁNO	ÁNO	NIE
2	Podporné výdavky	NRP	ÁNO	ÁNO	ÁNO	NIE
2	Príspevok Únie pre Európsku agentúru pre lieky	NRP	ÁNO	ÁNO	ÁNO	NIE
4	Ústredie a zastúpenia – úradníci a dočasní zamestnanci	NRP	NIE	NIE	NIE	NIE
4	Externí zamestnanci – ústredie a zastúpenia	NRP	NIE	NIE	NIE	NIE
4	Náklady na konferencie a zasadnutia	NRP	NIE	NIE	NIE	NIE
4	Náklady na služobné cesty, konferencie a reprezentáciu	NRP	NIE	NIE	NIE	NIE

[55] DRP = diferencované rozpočtové prostriedky / NRP = nediferencované rozpočtové prostriedky.
[56] EZVO: Európske združenie voľného obchodu.
[57] Kandidátske krajiny a prípadne potenciálni kandidáti zo západného Balkánu.

3.2. Odhadovaný finančný vplyv návrhu na rozpočtové prostriedky

3.2.1. Zhrnutie odhadovaného vplyvu na operačné rozpočtové prostriedky

– ☐ Návrh/iniciatíva si nevyžaduje použitie operačných rozpočtových prostriedkov

– ☒ Návrh/iniciatíva si vyžaduje použitie týchto operačných rozpočtových prostriedkov:

Sumy sú orientačné a nepredurčujú výsledok prebiehajúcich rokovaní o budúcom VFR.

3.2.1.1. Rozpočtové prostriedky zo schváleného rozpočtu

v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

Okruh viacročného finančného rámca		Číslo	2								
GR: <SANTE>			Rok **2028**	Rok **2029**	Rok **2030**	Rok **2031**	Rok **2032**	Rok **2033**	Rok **2034**	**VFR SPOLU 2028 – 2034**	**PO ROKU 2024**
Operačné rozpočtové prostriedky											
Bude oznámené	Záväzky	(1a)	0,297	0,303	0,309	0,315	0,322	0,328	0,335	**2,210**	0,335
	Platby	(2a)	0,059	0,209	0,303	0,309	0,315	0,321	0,694	**2,210**	0,694
Administratívne rozpočtové prostriedky financované z finančného krytia na vykonávanie osobitných programov											
Podporné výdavky		(3)	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**7,070**	**1,010**
Rozpočtové prostriedky	Záväzky	=1a+1b+3	**1,307**	**1,313**	**1,319**	**1,325**	**1,332**	**1,338**	**1,345**	**9,280**	**1,345**
pre GR <SANTE> **SPOLU**	Platby	=2a+2b+3	**1,069**	**1,219**	**1,313**	**1,319**	**1,325**	**1,331**	**1,704**	**9,280**	**1,704**

***** Všetky údaje v predchádzajúcej tabuľke sú výlučne orientačné, kým sa nedosiahne výsledok rokovaní o VFR na roky 2028 – 2034, ktorý sa nedá predurčiť.

v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

[Agentúra]: <EMA>	**Rok 2028**	**Rok 2029**	**Rok 2030**	Rok **2031**	Rok **2032**	Rok **2033**	Rok **2034**	**SPOLU 2028 – 2034**	PO ROKU **2034 (ročné výdavky)**
Bude oznámené / Príspevok Únie pre Európsku agentúru pre lieky	**3,209**	**4,689**	**4,782**	**4,878**	**4,976**	**5,075**	**5,177**	**32,785**	**5,280**

Bez toho, aby tým boli dotknuté rokovania o nasledujúcom VFR, rozpočtové prostriedky pridelené agentúre od roku 2028 budú kompenzované prostredníctvom prerozdelenia z príslušných programov v rámci toho istého okruhu ako agentúra v rámci VFR na roky 2028 – 2034. V prípade potreby kompenzačného zníženia možno bude potrebné zrevidovať zdroje pridelené agentúram a zdroje ich financovania.

			Rok **2028**	Rok **2029**	Rok **2030**	Rok **2031**	Rok **2032**	Rok **2033**	Rok **2034**	**VFR SPOLU 2028 – 2034**	PO ROKU 2034 **Ročné výdavky**
Operačné rozpočtové prostriedky	Záväzky	(4)	3,506	4,992	5,092	5,193	5,297	5,403	5,511	**34,995**	5,615

SPOLU (vrátane príspevku decentralizovanej agentúre)	Platby	(5)	3,268	4,898	5,085	5,187	5,290	5,396	5,870	**34,995**	5,974
Administratívne rozpočtové prostriedky financované z finančného krytia na vykonávanie osobitných programov SPOLU		(6)	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	7,070	**1,010**
Rozpočtové prostriedky OKRUHU <SANTE>	Záväzky	=4+6	**4,516**	**6,002**	**6,102**	**6,203**	**6,307**	**6,413**	**6,521**	**42,065**	**6,6256**
viacročného finančného rámca **SPOLU**	Platby	=5+6	**4,278**	**5,908**	**6,095**	**6,197**	**6,300**	**6,406**	**6,880**	**42,065**	**6,984**

***** Všetky údaje v predchádzajúcej tabuľke sú výlučne orientačné, kým sa nedosiahne výsledok rokovaní o VFR na roky 2028 – 2034, ktorý sa nedá predurčiť.

==========

==========

Okruh viacročného finančného rámca	4	„Administratívne výdavky“[58]

SCHVÁLENÉ ROZPOČTOVÉ PROSTRIEDKY	Rok	Rok	Rok	Rok	Rok	Rok	Rok	**SPOLU 2028 – 2034**	PO ROKU
	2028	**2029**	**2030**	**2031**	**2032**	**2033**	**2034**		**2034 (ročné výdavky)**
OKRUH 4									
Ľudské zdroje	2,820	2,820	2,820	2,820	2,820	2,820	2,820	**19,740**	2,820
Ostatné administratívne výdavky	0,108	0,110	0,113	0,115	0,117	0,120	0,122	**0,805**	0,122
Medzisúčet OKRUHU 4	**2,928**	**2,930**	**2,933**	**2,935**	**2,937**	**2,940**	**2,942**	**20,545**	**2,942**
Mimo OKRUHU 4									
Ľudské zdroje	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	**7,070**	1,010
Ostatné administratívne výdavky	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000
Medzisúčet mimo OKRUHU 4	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**7,070**	**1,010**

58 Potrebné rozpočtové prostriedky by sa mali stanoviť na základe údajov o ročných priemerných nákladoch, ktoré sú k dispozícii na príslušných webových stránkach BUDGpedia.

SPOLU	**3,938**	**3,940**	**3,943**	**3,945**	**3,947**	**3,950**	**3,952**	**27,615**	**3,952**

* Všetky údaje v predchádzajúcej tabuľke sú výlučne orientačné, kým sa nedosiahne výsledok rokovaní o VFR na roky 2028 – 2034, ktorý sa nedá predurčiť.

v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

OKRUHY 1 – 4 SPOLU									
		Rok **2028**	Rok **2029**	Rok **2030**	Rok **2031**	Rok **2032**	Rok **2033**	Rok **2034**	**VFR SPOLU 2028 – 2034**
Rozpočtové prostriedky OKRUHOV 1 až 4	Záväzky	**7,444**	**8,932**	**9,034**	**9,138**	**9,244**	**9,353**	**9,463**	**62,610**
viacročného finančného rámca **SPOLU**	Platby	**7,207**	**8,838**	**9,028**	**9,132**	**9,238**	**9,346**	**9,822**	**62,610**

* Všetky údaje v predchádzajúcej tabuľke sú výlučne orientačné, kým sa nedosiahne výsledok rokovaní o VFR na roky 2028 – 2034, ktorý sa nedá predurčiť.

3.2.2. Odhadované výstupy financované z operačných rozpočtových prostriedkov

viazané rozpočtové prostriedky v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

Uveďte ciele a výstupy			**Rok**		**Rok**		**Rok**		**Rok**		**Rok**		**Rok**		**Rok**		**SPOLU 2028 – 2034**		**PO ROKU**	
⇩			**2028**		**2029**		**2030**		**2031**		**2032**		**2033**		**2034**				**2034**	
	VÝSTUPY																			
	Druh	Priemerné náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady
ŠPECIFICKÝ CIEĽ č. 1, č. 2 a č. 3																				
– Databáza Eudamed – údržba a prispôsobenie systému novým požiadavkám				0,297		0,303		0,309		0,315		0,322		0,328		0,335		**2,210**		0,335
Špecifický cieľ č. 1 medzisúčet				**0,297**		**0,303**		**0,309**		**0,315**		**0,322**		**0,328**		**0,335**		**2,210**		**0,335**
SPOLU				**0,297**		**0,303**		**0,309**		**0,315**		**0,322**		**0,328**		**0,335**		**2,210**		**0,335**

***** Všetky údaje v predchádzajúcej tabuľke sú výlučne orientačné, kým sa nedosiahne výsledok rokovaní o VFR na roky 2028 – 2034, ktorý sa nedá predurčiť.

3.2.3. Zhrnutie odhadovaného vplyvu na administratívne rozpočtové prostriedky

– ☐ Návrh/iniciatíva si nevyžaduje použitie administratívnych rozpočtových prostriedkov

– ☒ Návrh/iniciatíva si vyžaduje použitie týchto administratívnych rozpočtových prostriedkov:

3.2.3.1. Rozpočtové prostriedky zo schváleného rozpočtu

SCHVÁLENÉ ROZPOČTOVÉ PROSTRIEDKY	Rok **2028**	Rok **2029**	Rok **2030**	Rok **2031**	Rok **2032**	Rok **2033**	Rok **2034**	**SPOLU 2028 – 2034**	PO ROKU **2034 (ročné výdavky)**
OKRUH 4									
Ľudské zdroje	2,820	2,820	2,820	2,820	2,820	2,820	2,820	**19,740**	2,820
Ostatné administratívne výdavky	0,108	0,110	0,113	0,115	0,117	0,120	0,122	**0,805**	0,122
Medzisúčet OKRUHU 4	**2,928**	**2,930**	**2,933**	**2,935**	**2,937**	**2,940**	**2,942**	**20,545**	**2,942**
Mimo OKRUHU 4									
Ľudské zdroje	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	**7,070**	1,010
Ostatné administratívne výdavky	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000
Medzisúčet mimo OKRUHU 4	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**7,070**	**1,010**
SPOLU	**3,938**	**3,940**	**3,943**	**3,945**	**3,947**	**3,950**	**3,952**	**27,615**	**3,952**

* Všetky údaje v predchádzajúcej tabuľke sú výlučne orientačné, kým sa nedosiahne výsledok rokovaní o VFR na roky 2028 – 2034, ktorý sa nedá predurčiť.

Rozpočtové prostriedky potrebné na ľudské zdroje a iné výdavky administratívnej povahy nemožno pokryť prerozdelením v rámci GR SANTE a budú pokryté prerozdelením v rámci Komisie v rámci ročného postupu prideľovania zdrojov v závislosti od rozpočtových obmedzení.

3.2.4. Odhadovaná potreba ľudských zdrojov

– ☐ Návrh/iniciatíva si nevyžaduje použitie ľudských zdrojov.

– ☒ Návrh/iniciatíva si vyžaduje použitie týchto ľudských zdrojov:

3.2.4.1. Financovaná zo schváleného rozpočtu

odhady sa vyjadrujú v ekvivalente plného pracovného času[59]

SCHVÁLENÉ ROZPOČTOVÉ PROSTRIEDKY	Rok **2028**	Rok **2029**	Rok **2030**	Rok **2031**	Rok **2032**	Rok **2033**	Rok **2034**	PO ROKU **2034**
• Plán pracovných miest (úradníci a dočasní zamestnanci)								
20 01 02 01 (ústredie a zastúpenia Komisie)	15	15	15	15	15	15	15	15
20 01 02 03 (delegácie EÚ)	0	0	0	0	0	0	0	0
01 01 01 01 (nepriamy výskum)	0	0	0	0	0	0	0	0
01 01 01 11 (priamy výskum)	0	0	0	0	0	0	0	0
Iné rozpočtové riadky (uveďte)	0	0	0	0	0	0	0	0
• Externí zamestnanci (ekvivalent plného pracovného času)								
20 02 01 (ZZ, VNE z celkového finančného krytia)	0	0	0	0	0	0	0	0
20 02 03 (ZZ, MZ, VNE a PED v delegáciách EÚ)	0	0	0	0	0	0	0	0
Riadok administratívnej podpory [XX.01.YY.YY] [2] – ústredie	0	0	0	0	0	0	0	0
Riadok administratívnej podpory [XX.01.YY.YY] [2] – delegácie EÚ	0	0	0	0	0	0	0	0
01 01 01 02 (ZZ, VNE – nepriamy výskum)	0	0	0	0	0	0	0	0
01 01 01 12 (ZZ, VNE – priamy výskum)	0	0	0	0	0	0	0	0
Iné rozpočtové riadky (uveďte) – Okruh 4	0	0	0	0	0	0	0	0
Iné rozpočtové riadky (rozpočtový riadok Podporné úvery programu v oblasti zdravia) – mimo okruhu 4	10	10	10	10	10	10	10	10
SPOLU	**25**	**25**	**25**	**25**	**25**	**25**	**25**	**25**

[59] Pod tabuľkou spresnite, koľko ekvivalentov plného pracovného času v rámci uvedeného počtu je už pridelených na riadenie akcie a/alebo môže byť prerozdelených v rámci vášho GR a aké sú vaše čisté potreby.

Vzhľadom na celkovú napätú situáciu v okruhu 4, pokiaľ ide o personálne hľadiská a úroveň rozpočtových prostriedkov, potreby ľudských zdrojov budú pokryté úradníkmi GR, ktorí už boli pridelení na riadenie akcie a/alebo boli interne prerozdelení v rámci GR alebo iných útvarov Komisie.

Interní zamestnanci (15 ekvivalentov plného pracovného času) potrební na vykonávanie návrhu (v ekvivalentoch plného pracovného času) sa pokryjú dodatočnými zamestnancami, ktorí sa budú financovať v rámci okruhu 4. Dodatoční externí zamestnanci (desať ekvivalentov plného pracovného času) sa budú financovať z výdavkov na podporu v rámci rozpočtového riadku programu.

	Potreby pokryté súčasnými zamestnancami, ktorí sú k dispozícii v útvaroch Komisie	**Výnimoční dodatoční zamestnanci***		
		Financovaní z okruhu 4 alebo Výskum	**Financovaní z riadka BA**	**Financovaní z poplatkov**
Pracovné miesta uvedené v pláne pracovných miest		15	Neuplatňuje sa.	
Externí zamestnanci (ZZ, VNE, DAZ)			10	

* Úlohy zahrnuté v danom návrhu nemožno v plnej miere pokryť existujúcimi ľudskými zdrojmi a internými preloženiami zamestnancov v rámci GR SANTE, pretože existujúce zdroje sú už pridelené na úlohy vyplývajúce zo súčasného legislatívneho rámca, a preto ich nemožno preložiť. Navyše na vykonávanie návrhu budú potrebné rôzne nové profily.

Opis úloh, ktoré majú vykonávať:

Úradníci a dočasní zamestnanci	1. Na účely podpory spoločných posúdení notifikovaných osôb, nových spoločných činností monitorovania a posilneného úsilia v oblasti koordinácie bude potrebných ďalších 13 ekvivalentov plného pracovného času (5 AD + 2 AST + 6 ZZ FG IV). 2. Na zabezpečenie vykonávania je potrebných ďalších 12 ekvivalentov plného pracovného času (8 AD a 4 ZZ FG IV) vzhľadom na prísnejší dohľad EÚ nad notifikovanými osobami a ďalšie relevantné činnosti v oblasti regulácie (t. j. posilnenie koordinácie, delegované a vykonávacie akty, činnosti pracovnej skupiny NBO na riešenie rozdielnych stanovísk a sporov, účasť na medzinárodných programoch/programoch uznávania, riešenie sporov týkajúcich sa kvalifikácie a klasifikácie).
Externí zamestnanci	Pozri predchádzajúci text.

3.2.5. Prehľad odhadovaného vplyvu na investície súvisiace s digitálnymi technológiami

Povinné: v nasledujúcej tabuľke by mal byť uvedený najlepší odhad investícií súvisiacich s digitálnymi technológiami, ktoré sú súčasťou návrhu/iniciatívy.

Vo výnimočných prípadoch, ak je to potrebné na účely vykonávania návrhu/iniciatívy, by sa v určenom riadku mali uviesť rozpočtové prostriedky okruhu 4.

Rozpočtové prostriedky okruhov 1 – 3 by sa mali uvádzať ako „Výdavky na operačné programy v oblasti politiky IT“. Tieto výdavky sa týkajú operačného rozpočtu, ktorý sa má použiť na opätovné použitie/nákup/vývoj IT platforiem/nástrojov priamo spojených s vykonávaním iniciatívy a investíciami, ktoré s nimi súvisia (napr. licencie, štúdie, uchovávanie údajov atď.). Informácie uvedené v tejto tabuľke by mali byť v súlade s podrobnými údajmi uvedenými v oddiele 4 „Digitálne rozmery“.

Digitálne a IT rozpočtové prostriedky SPOLU	Rok **2028**	Rok **2029**	Rok **2030**	Rok **2031**	Rok **2032**	Rok **2033**	Rok **2034**	**VFR 2028 – 2034 SPOLU**
OKRUH 4								
IT výdavky (organizácie)	0	0	0	0	0	0	0	**0**
Medzisúčet OKRUHU 4	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
Mimo OKRUHU 4								
Výdavky na operačné programy v oblasti politiky IT	0,297	0,303	0,309	0,315	0,322	0,328	0,335	2,210
Medzisúčet mimo OKRUHU 4	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
SPOLU	0,297	0,303	0,309	0,315	0,322	0,328	0,335	2,210

***** Všetky údaje v predchádzajúcej tabuľke sú výlučne orientačné, kým sa nedosiahne výsledok rokovaní o VFR na roky 2028 – 2034, ktorý sa nedá predurčiť.

3.2.6. Súlad s platným viacročným finančným rámcom

Návrh/iniciatíva:

– ☒ môže byť v plnej miere financovaná prerozdelením v rámci príslušného okruhu viacročného finančného rámca (VFR).

Iniciatíva bude plne financovaná prostredníctvom prerozdelenia z programov v rámci VFR na roky 2028 – 2034[60].

3.2.7. Príspevky od tretích strán

Návrh/iniciatíva:

– ☒ nezahŕňa spolufinancovanie tretími stranami

– ☐ zahŕňa spolufinancovanie tretími stranami, ako je odhadnuté v nasledujúcej tabuľke:

rozpočtové prostriedky v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

	Rok **2028**	Rok **2029**	Rok **2030**	Rok **2031**	Rok **2032**	Rok **2033**	Rok **2034**	Spolu
Uveďte spolufinancujúci subjekt								
Prostriedky zo spolufinancovania SPOLU								

3.2.8. Odhadované ľudské zdroje a využitie potrebných prostriedkov v decentralizovanej agentúre

Požiadavky na pracovníkov (ekvivalent plného pracovného času)

[Agentúra]: <EMA>	Rok	Rok	Rok	Rok	Rok	Rok	Rok	PO ROKU
	2028	**2029**	**2030**	**2031**	**2032**	**2033**	**2034**	**2034 (ročný počet)**
Dočasní zamestnanci (funkčná skupina AD)	5	5	5	5	5	5	5	5
Dočasní zamestnanci (funkčná skupina AST)	3	3	3	3	3	3	3	3

60

Dočasní zamestnanci (AD+AST) medzisúčet	*8*	*8*	*8*	*8*	*8*	*8*	*8*	*8*
Zmluvní zamestnanci	16	16	16	16	16	16	16	16
Vyslaní národní experti								
Zmluvní zamestnanci a VNE medzisúčet	*16*	*16*	*16*	*16*	*16*	*16*	*16*	*16*
Pracovníci SPOLU	**24**	**24**	**24**	**24**	**24**	**24**	**24**	**24**

Prostriedky kryté príspevkom z rozpočtu EÚ v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

[Agentúra]: <EMA>	Rok **2028**	Rok **2029**	Rok **2030**	Rok **2031**	Rok **2032**	Rok **2033**	Rok **2034**	**SPOLU 2028 – 2034**	PO ROKU **2034 (ročné výdavky)**
Hlava 1: Výdavky na zamestnancov	1,808	3,688	3,762	3,837	3,914	3,992	4,072	**25,075**	4,154
Hlava 2: Výdavky na infraštruktúru a operačné výdavky								**0,000**	
Hlava 3: Operačné výdavky	1,401	1,000	1,020	1,041	1,061	1,083	1,104	**7,710**	1,126
Prostriedky kryté rozpočtom EÚ SPOLU	**3,209**	**4,698**	**4,782**	**4,878**	**4,976**	**5,075**	**5,177**	**32,785**	**5,280**

***** Všetky údaje v predchádzajúcej tabuľke sú výlučne orientačné, kým sa nedosiahne výsledok rokovaní o VFR na roky 2028 – 2034, ktorý sa nedá predurčiť.

Prostriedky kryté prípadnými poplatkami v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

[Agentúra]: <EMA>	Rok **2028**	Rok **2029**	Rok **2030**	Rok **2031**	Rok **2032**	Rok **2033**	Rok **2034**	**SPOLU 2028 – 2034**	PO ROKU **2034 (ročné výdavky)**

Hlava 1: Výdavky na zamestnancov								**0,000**	
Hlava 2: Výdavky na infraštruktúru a operačné výdavky								**0,000**	
Hlava 3: Operačné výdavky		0,600	0,610	0,650	0,750	0,770	0,800	**4,180**	0,816
Prostriedky kryté poplatkami SPOLU	**0,000**	**0,600**	**0,610**	**0,650**	**0,750**	**0,770**	**0,800**	**4,180**	**0,816**

* Všetky údaje v predchádzajúcej tabuľke sú výlučne orientačné, kým sa nedosiahne výsledok rokovaní o VFR na roky 2028 – 2034, ktorý sa nedá predurčiť.

Prehľad/zhrnutie ľudských zdrojov a rozpočtových prostriedkov (v mil. EUR) potrebných v rámci návrhu/iniciatívy v decentralizovanej agentúre

[Agentúra]: <EMA>	Rok **2028**	Rok **2029**	Rok **2030**	Rok **2031**	Rok **2032**	Rok **2033**	Rok **2034**	**SPOLU 2028 – 2034**	PO ROKU **2034 (ročné výdavky)**
Dočasní zamestnanci (AD+AST)	**8**	**8**	**8**	**8**	**8**	**8**	**8**		**8**
Zmluvní zamestnanci	**16**	**16**	**16**	**16**	**16**	**16**	**16**		**16**
Vyslaní národní experti	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**		
Pracovníci SPOLU	**24**	**24**	**24**	**24**	**24**	**24**	**24**		**24**
Prostriedky kryté rozpočtom EÚ	3,209	4,689	4,782	4,878	4,976	5,075	5,177	**32,785**	5,280
Prostriedky kryté poplatkami	0,000	0,600	0,610	0,650	0,750	0,770	0,800	**4,180**	0,816
Prostriedky zo spolufinancovania (v relevantných prípadoch)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000
Rozpočtové prostriedky	**3,209**	**5,289**	**5,392**	**5,528**	**5,726**	**5,845**	**5,977**	**36,965**	**6,096**

Dočasní zamestnanci a externí zamestnanci

1. Výdavky súvisiace s agentúrou EMA: Táto zložka pokrýva finančné potreby na dodatočné ekvivalenty plného pracovného času v agentúre EMA, ktoré budú poverené novými alebo rozšírenými úlohami, ako sú riadenie rastúceho počtu panelov odborníkov a nové zodpovednosti v oblasti monitorovania nedostatku pomôcok vrátane vytvorenia a vedenia zoznamu kritických pomôcok.

To predstavuje **dodatočných 24 ekvivalentov plného pracovného času** na pokrytie uvedených dodatočných činností, ktoré budú delegované na agentúru: a) 11 ekvivalentov plného pracovného času na účely panelov odborníkov po rozšírení rozsahu pôsobnosti na diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro* a všetky pomôcky triedy III (2 AD, 2 AST a 6 ZZ FG IV a 1 ZZ FG II); b) deväť ekvivalentov plného pracovného času na riadenie (desať ekvivalentov plného pracovného času na zvýšenú koordináciu príslušných vnútroštátnych orgánov v konkrétnych oblastiach a dva ekvivalenty plného pracovného času pre kanceláriu MSP na podporu výrobcov) (2 AD, 1 AST a 6 ZZ FG IV); c) štyri ekvivalenty plného pracovného času na účely článku 10a ods. 4 (IT systém na monitorovanie nedostatku, vykonávanie zmien v databáze) a článku 10a ods. 5 (vytvorenie a vedenie zoznamu kritických pomôcok) (1 AD a 3 ZZ FG IV).

* Všetky údaje v predchádzajúcej tabuľke sú výlučne orientačné, kým sa nedosiahne výsledok rokovaní o VFR na roky 2028 – 2034, ktorý sa nedá predurčiť.

3.3. Odhadovaný vplyv na príjmy

- ☒ Návrh/iniciatíva nemá finančný vplyv na príjmy.
- ☐ Návrh/iniciatíva má tento finančný vplyv na príjmy:
  - ☐ vplyv na vlastné zdroje
  - ☐ vplyv na iné príjmy
  - ☐ uveďte, či sú príjmy pripísané rozpočtovým riadkom výdavkov

v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

Rozpočtový riadok príjmov:	Rozpočtové prostriedky k dispozícii v bežnom rozpočtovom roku	Vplyv návrhu/iniciatívy[61]						
		Rok **2028**	Rok **2029**	Rok **2030**	Rok **2031**	Rok **2032**	Rok **2033**	Rok **2034**

[61] Pokiaľ ide o tradičné vlastné zdroje (clá, odvody z produkcie cukru), uvedené sumy musia predstavovať čisté sumy, t. j. hrubé sumy po odčítaní 20 % na náklady na výber.

Článok …								

V prípade pripísaných príjmov uveďte príslušné rozpočtové riadky výdavkov.

Ďalšie poznámky (napr. spôsob/vzorec použitý na výpočet vplyvu na príjmy alebo akékoľvek ďalšie informácie).

4. DIGITÁLNE ROZMERY

Premisa: Nariadenie o zdravotníckych pomôckach a nariadenie IVD sa už vyznačujú digitálnym významom vzhľadom na zavedenie Európskej databázy zdravotníckych pomôcok (Eudamed), čo je prepojený informačný systém zložený zo šiestich modulov, v ktorom sa uchovávajú údaje týkajúce sa celého životného cyklu pomôcok uvedených na trh EÚ. Databázou Eudamed sa nielen posilňuje transparentnosť a vysledovateľnosť, ale je aj nevyhnutným nástrojom pre všetkých aktérov na dodržiavanie nariadení. Štyri zo šiestich modulov databázy Eudamed sú dokončené. Touto databázou/týmto systémom sa uľahčí ďalšia digitalizácia odvetvia zdravotníckych pomôcok, pričom prinesie významný potenciál pre digitalizáciu a harmonizáciu.

Pozmeňujúcim nariadením sa zavádzajú zjednodušujúce opatrenia, ako aj nové ohlasovacie povinnosti, a preto má vplyv na už vyvinuté moduly databázy Eudamed.

Vychádzajúc z tohto predpokladu, pokiaľ ide o databázu Eudamed, nasledujúca tabuľka bola vypracovaná s prihliadnutím na vplyv ustanovení návrhu na už dokončené moduly alebo na rozdiely medzi týmito ustanoveniami a už dokončenými modulmi.

4.1. Požiadavky digitálneho významu

Odkaz na požiadavku (nariadenie o zdravotníckych pomôckach / nariadenie IVD)	**Opis požiadavky**	**Subjekt, na ktorý má požiadavka vplyv alebo ktorého sa týka**	**Procesy na vysokej úrovni**	**Kategórie**
Článok 10a ods. 4 (nariadenie o zdravotníckych pomôckach / nariadenie	Komisia v prípade potreby v spolupráci s agentúrou EMA zriadi, bude viesť a spravovať IT platformu na oznamovanie a výmenu informácií o prerušení alebo ukončení dodávok pomôcok	Hospodárske subjekty Príslušné orgány členských štátov	Trhový dohľad	Údaje Digitálne riešenie Digitálna verejná služba

IVD)				
Článok 18 ods. 1 nariadenia o zdravotníckych pomôckach	Výrobca môže poskytnúť informácie o karte implantátu v elektronickom alebo digitálnom formáte	Hospodárske subjekty	Vysledovateľnosť Označovanie	Údaje
Článok 19 ods. 2a nariadenia o zdravotníckych pomôckach / článok 17 ods. 2a nariadenia IVD	Vyhlásenie o zhode možno poskytnúť v elektronickej forme	Hospodárske subjekty	Zhoda pomôcky	Údaje
Článok 30 ods. 2 nariadenia o zdravotníckych pomôckach / článok 27 ods. 2 nariadenia IVD	Vnútroštátne databázy o distribútoroch získavajú informácie o pomôckach z databázy Eudamed	Príslušné orgány členských štátov Distribútori	Registrácia distribútorov	Údaje Digitálna služba
Článok 52b nariadenia o zdravotníckych pomôckach / článok 48b nariadenia IVD	Digitalizácia posudzovania zhody: po dohode s notifikovanými osobami môže výrobca poskytnúť technickú dokumentáciu v digitálnom formáte, ako aj akékoľvek správy alebo dokumenty na účely postupov posudzovania zhody	Výrobcovia Notifikované osoby	Posudzovanie zhody	Údaje Digitálna služba
Článok 60 nariadenia o zdravotníckych pomôckach /	(Eudamed) Certifikáty o voľnom predaji sprístupní príslušný orgán v databáze Eudamed	Príslušné orgány	Transparentnosť	Údaje Digitálna služba

článok 55 nariadenia IVD				
Článok 87a ods. 2 nariadenia o zdravotníckych pomôckach / článok 82a ods. 2 nariadenia IVD	Nahlasovanie aktívne zneužívaných zraniteľností a závažných nehôd pripojených pomôcok	Výrobcovia Príslušné orgány členských štátov Jednotky CSIRT určené za koordinátorov a agentúra ENISA	Kybernetická bezpečnosť	Údaje
Článok 106b ods. 5 nariadenia o zdravotníckych pomôckach	Prístup agentúry EMA k databáze Eudamed	EMA	Podpora poskytovaná agentúrou EMA	Údaje Digitálna služba
Článok 110a nariadenia o zdravotníckych pomôckach / článok 103a nariadenia IVD	Predloženie informácií alebo dokumentov elektronicky	Všetci, ktorí majú takúto povinnosť podľa nariadenia o zdravotníckych pomôckach	Predloženie informácií/dokumentov	Digitálna služba
Oddiel 23.1 písm. c) prílohy I k nariadeniu o zdravotníckych pomôckach / oddiel 20.1	Označenia sa môžu poskytovať v digitálnej forme v rozsahu vykonávacích predpisov prijatých podľa nariadenia o zdravotníckych pomôckach	Hospodárske subjekty	Označovanie	Digitálna verejná služba

písm. c) prílohy I k nariadeniu IVD				
Príloha VI časť A oddiely 1.2 a 1.3 (nariadenie o zdravotníckych pomôckach / nariadenie IVD) a časť B oddiel 13 (nariadenie o zdravotníckych pomôckach) / oddiel 10 (nariadenie IVD)	Kontaktné údaje vrátane digitálnych kontaktných údajov	Hospodárske subjekty	Komunikácia	Údaje
Príloha VI časť B oddiel 34 (nariadenie o zdravotníckych pomôckach) / oddiel 29 (nariadenie IVD)	Poskytnite návod na použitie v elektronickom formáte alebo ako URL adresu webového sídla, na ktorom je k dispozícii	Výrobcovia	Dostupnosť návodu na použitie	Údaje Digitálna verejná služba

4.2. Údaje

Odkaz na požiadavku (nariadenie o zdravotníckych pomôckach / nariadenie IVD)	Typ údajov	Štandard a/alebo špecifikácia (ak sa uplatňuje)
Článok 10a ods. 4 (nariadenie o zdravotníckych pomôckach / nariadenie IVD)	Údaje o možnom nedostatku pomôcok	
Článok 18 ods. 1 nariadenia o zdravotníckych pomôckach	Údaje o implantovateľných pomôckach	
Článok 19 ods. 2a nariadenia o zdravotníckych pomôckach / článok 17 ods. 2a nariadenia IVD	Údaje o zhode pomôcky	
Článok 30 ods. 2 nariadenia o zdravotníckych pomôckach / článok 27 ods. 2 nariadenia IVD	Údaje o pomôcke	V prístupných formátoch; bezplatne, jasným, komplexným, používateľsky ústretovým a ľahko prístupným spôsobom. Stiahnutie vo formáte XML. Verejne dostupné
Článok 52b nariadenia o zdravotníckych pomôckach / článok 48b nariadenia IVD	Technická dokumentácia pomôcky	
Článok 60 nariadenia o zdravotníckych pomôckach / článok 55 nariadenia IVD	Údaje o certifikátoch o voľnom predaji	V prístupných formátoch; bezplatne, jasným, komplexným, používateľsky ústretovým a ľahko prístupným spôsobom. Stiahnutie vo formáte XML.

		Verejne dostupné
Článok 87a ods. 2 nariadenia o zdravotníckych pomôckach / článok 82a ods. 2 nariadenia IVD	Údaje o aktívne zneužívaných zraniteľnostiach a závažných nehodách pripojených pomôcok	V prístupných formátoch; bezplatne, jasným, komplexným, používateľsky ústretovým a ľahko prístupným spôsobom. Nahratie/stiahnutie vo formáte XML
Článok 106b ods. 5 nariadenia o zdravotníckych pomôckach	Údaje v databáze Eudamed	V prístupných formátoch; bezplatne, jasným, komplexným, používateľsky ústretovým a ľahko prístupným spôsobom.
Článok 110a nariadenia o zdravotníckych pomôckach / článok 103a nariadenia IVD	Dokumentácia k pomôckam	
Oddiel 23.1 písm. c) prílohy I k nariadeniu o zdravotníckych pomôckach / oddiel 20.1 písm. c) prílohy I k nariadeniu IVD	Údaje na označeniach pomôcok	
Príloha VI časť A oddiely 1.2 a 1.3 (nariadenie o zdravotníckych pomôckach / nariadenie IVD) a časť B oddiel 13 (nariadenie o zdravotníckych pomôckach) / oddiel 10 (nariadenie IVD)	Kontaktné údaje	
Príloha VI časť B oddiel 34 (nariadenie o zdravotníckych pomôckach) / oddiel 29 (nariadenie IVD)	Údaje o návode na použitie pomôcky	

Zosúladenie s Európskou dátovou stratégiou

Návrh je v súlade s dátovou stratégiou, keďže v porovnaní s nariadením o zdravotníckych pomôckach a nariadením IVD sa ním podporuje ďalšia digitalizácia určitých procesov, ako je zasielanie technickej dokumentácie a iných príslušných dokumentov výrobcami notifikovaným osobám; pokiaľ ide o databázu Eudamed, návrh obsahuje nové prvky, ako sú certifikáty o voľnom predaji a návody na použitie pomôcok, čím sa ďalej rozširujú verejne dostupné údaje; okrem toho sa ním zjednodušujú určité pracovné postupy, ktoré treba vykonávať v databáze Eudamed, čím sa uľahčuje používanie systémov pre zapojených aktérov.

Databáza Eudamed: Komisia je prevádzkovateľom a sprostredkovateľom údajov.

Žiadne prepojenie s európskym priestorom pre zdravotné údaje (EHDS).

Zásada „jedenkrát a dosť“

Neuplatňuje sa, keďže zásada „jedenkrát a dosť“ už bola zahrnutá do nariadenia o zdravotníckych pomôckach/nariadenia IVD prostredníctvom vytvorenia databázy Eudamed. Návrh na to teraz len nadväzuje, ale súlad s touto zásadou bol dosiahnutý už v pôvodných nariadeniach.

Toky údajov

Typ údajov	**Odkazy na požiadavky**	**Subjekty, ktoré poskytujú údaje**	**Subjekty, ktoré prijímajú údaje**	**Dôvod výmeny údajov**	**Periodicita (ak sa uplatňuje)**
Karta implantátu aj v elektronickom alebo digitálnom formáte	Článok 18 ods. 1 nariadenia o zdravotníckych pomôckach	Hospodárske subjekty	Pacienti, zdravotnícki pracovníci, príslušné orgány	Kontrola/vysledovateľnosť výrobku	

EÚ vyhlásenie o zhode	Článok 19 ods. 2a nariadenia o zdravotníckych pomôckach, článok 17 ods. 2a nariadenia IVD	Hospodárske subjekty	Pacienti, zdravotnícki pracovníci, príslušné orgány	Zhoda pomôcky	
Údaje o pomôcke	Článok 30 ods. 2 nariadenia o zdravotníckych pomôckach / článok 27 ods. 2 nariadenia IVD	Hospodárske subjekty	Príslušné orgány členských štátov	Kontrola výrobku	
Certifikáty o voľnom predaji	Článok 60 nariadenia o zdravotníckych pomôckach, článok 55 nariadenia IVD	Príslušné orgány	Verejnosť	Kontrola výrobku	
Technická dokumentácia výrobku na účely posudzovania zhody v elektronickej forme	Článok 52b nariadenia o zdravotníckych pomôckach, článok 48b nariadenia IVD	Hospodárske subjekty	Príslušné orgány, notifikované osoby	Kontrola výrobku Posudzovanie zhody	
Informácie o aktívne zneužívaných zraniteľnostiach a závažných nehodách pripojených pomôcok	Článok 87a ods. 2 nariadenia o zdravotníckych pomôckach / článok 82a ods. 2 nariadenia IVD	Výrobcovia	Príslušné orgány členských štátov Jednotky CSIRT určené za koordinátorov a agentúra ENISA	Problém/incident v oblasti kybernetickej bezpečnosti	
Údaje o možnom nedostatku pomôcok	Článok 10a nariadenia o zdravotníckych pomôckach, článok 10a nariadenia IVD	Hospodárske subjekty	Príslušné orgány Zdravotnícke zariadenia a zdravotnícki pracovníci	Ohlasovacia povinnosť Kontrola výrobku	

4.3. Digitálne riešenia

Digitálne riešenie	Typ údajov	Odkazy na požiadavky	Hlavné požadované funkcie	Zodpovedný orgán	Ako sa zabezpečuje prístupnosť?	Ako sa zohľadňuje opätovná použiteľnosť?	Využívanie umelej inteligencie?
IT platforma	Údaje o nedostatku pomôcok	Článok 10a nariadenia o zdravotníckych pomôckach, článok 10a nariadenia IVD	Umožniť hospodárskym subjektom poskytovať informácie o možnom nedostatku pomôcok	EMA	Príslušné ustanovenia smernice o prístupnosti[62] budú uvedené v technických špecifikáciách	Jednotná oznamovacia platforma	Neuplatňuje sa
Dokument v elektronickom formáte	Karta implantátu, vyhlásenie o	Článok 18 ods. 1, článok 19 ods. 2a nariadenia o	Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa

[62] Smernica Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/882 zo 17. apríla 2019 o požiadavkách na prístupnosť výrobkov a služieb (Ú. v. EÚ L 151, 7.6.2019, s. 70 – 115, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2019/882/oj).

	zhode	zdravotníckych pomôckach, článok 17 ods. 2a nariadenia IVD					
Vnútroštátny elektronický systém	Informácie o pomôcke	Článok 30 ods. 2 nariadenia o zdravotníckych pomôckach / článok 27 ods. 2 nariadenia IVD	Získavanie údajov o pomôcke z príslušného elektronického systému databázy Eudamed	Príslušné orgány členských štátov	Príslušné ustanovenia smernice o prístupnosti budú uvedené v technických špecifikáciách	Údaje získané z databázy Eudamed, ktoré hospodárske subjekty opätovne neposkytujú vo vnútroštátnych systémoch	Neuplatňuje sa
Elektronický systém v databáze Eudamed	Certifikáty o voľnom predaji	Článok 60 nariadenia o zdravotníckych pomôckach, článok 55 nariadenia IVD	Umožniť nahrávanie certifikátov o voľnom predaji a sprístupniť ich verejnosti	Komisia	Príslušné ustanovenia smernice o prístupnosti budú uvedené v technických špecifikáciách	Jednotná oznamovacia platforma	Neuplatňuje sa
Dokument v elektronickom formáte	Technická dokumentácia výrobku na účely posudzovania zhody v elektronickej	Článok 52b nariadenia o zdravotníckych pomôckach, článok 48b nariadenia IVD	Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa

	forme						
Elektronický systém v databáze Eudamed	Údaje o kybernetických bezpečnostných incidentoch a zraniteľnostiach zdravotníckych pomôcok	Článok 87a ods. 2 nariadenia o zdravotníckych pomôckach / článok 82a ods. 2 nariadenia IVD	Umožniť hospodárskemu subjektu nahlasovať incidenty a zraniteľnosti v oblasti kybernetickej bezpečnosti	Komisia	Príslušné ustanovenia smernice o prístupnosti budú uvedené v technických špecifikáciách	Jednotná oznamovacia platforma	Neuplatňuje sa
Elektronické systémy v databáze Eudamed	Údaje o zdravotníckych pomôckach	Článok 106b ods. 5 nariadenia o zdravotníckych pomôckach	Umožniť agentúre EMA prístup k údajom v elektronických systémoch databázy Eudamed	Komisia	Príslušné ustanovenia smernice o prístupnosti budú uvedené v technických špecifikáciách	Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa
Dokument v elektronickom formáte	Dokumentácia k zdravotníckych pomôckam	Článok 110a nariadenia o zdravotníckych pomôckach / článok 103a nariadenia IVD	Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa
Dokument v elektronickom formáte	Údaje na označeniach	Oddiel 23.1 písm. c) prílohy I k nariadeniu o zdravotníckych pomôckach / oddiel 20.1 písm.	Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa

		c) prílohy I k nariadeniu IVD					

Digitálne riešenie č. 1 DATABÁZA EUDAMED

Digitálna a/alebo odvetvová politika (v náležitých prípadoch)	**Spôsob, akým sa dosahuje súlad**
Akt o umelej inteligencii	Zohľadní sa v delegovaných a vykonávacích aktoch.
Rámec kybernetickej bezpečnosti EÚ	Zohľadní sa v delegovaných a vykonávacích aktoch vrátane súladu s nariadením (EÚ) 2024/2847.
eIDAS	Zohľadní sa v delegovaných a vykonávacích aktoch.
Jednotná digitálna brána a IMI	Zohľadní sa v delegovaných a vykonávacích aktoch.
Iné	

Digitálne riešenie č. 2 IT platforma (ak je zvolená ako alternatíva k databáze Eudamed na účely článku 10a)

Digitálna a/alebo odvetvová politika (v náležitých prípadoch)	**Spôsob, akým sa dosahuje súlad**
Akt o umelej inteligencii	Zohľadní sa v delegovaných a vykonávacích aktoch.

Rámec kybernetickej bezpečnosti EÚ	Zohľadní sa v delegovaných a vykonávacích aktoch vrátane súladu s nariadením (EÚ) 2024/2847.
eIDAS	Zohľadní sa v delegovaných a vykonávacích aktoch.
Jednotná digitálna brána a IMI	Zohľadní sa v delegovaných a vykonávacích aktoch.
Iné	

4.4. Posúdenie interoperability

Všeobecný opis digitálnych verejných služieb, ktorých sa požiadavky týkajú

Digitálna verejná služba alebo kategória digitálnych verejných služieb	**Opis**	**Odkazy na požiadavky**	**Riešenie (-a) pre interoperabilnú Európu (NEUPLATŇUJE SA)**	**Iné riešenia týkajúce sa interoperability**
Posudzovanie zhody zdravotníckych pomôcok	Výrobcovia majú povolené zasielať dokumentáciu o posudzovaní zhody v digitálnom formáte.	Článok 52b nariadenia o zdravotníckych pomôckach, článok 48b nariadenia IVD	Neuplatňuje sa	Týmto riešením sa uľahčí budúca interoperabilita

Databáza Eudamed	Európska databáza zdravotníckych pomôcok	Článok 33 nariadenia o zdravotníckych pomôckach, článok 30 nariadenia IVD	Neuplatňuje sa	V súčasnosti je interoperabilná s vnútroštátnymi databázami a so systémami hospodárskych subjektov (výmena údajov cez komunikáciu stroj-stroj).

Pri každej digitálnej verejnej službe vplyv požiadavky (-iek) na cezhraničnú interoperabilitu

Digitálne verejné služby: posudzovanie zhody zdravotníckych pomôcok a databáza Eudamed

Posúdenie	**Opatrenia**	**Potenciálne pretrvávajúce prekážky (ak je to relevantné)**
Zosúladenie s existujúcimi digitálnymi a odvetvovými politikami		
Organizačné opatrenia na bezproblémové cezhraničné poskytovanie digitálnych verejných služieb	Rozšírená úloha Európskej agentúry pre lieky	
Opatrenia prijaté na zabezpečenie spoločného chápania údajov	Opätovné použitie dátového modelu databázy Eudamed, ktorý už bol vymedzený a	

Uveďte zoznam takýchto opatrení	zavedený predchádzajúcou verziou nariadenia o zdravotníckych pomôckach / nariadenia IVD	
Používanie spoločne dohodnutých otvorených technických špecifikácií a noriem **Uveďte zoznam takýchto opatrení**	Neuplatňuje sa na nové požiadavky	

4.5. Opatrenia na podporu digitálneho vykonávania

Opis opatrenia	**Odkazy na požiadavky**	**Úloha Komisie (v relevantných prípadoch)**	**Subjekty, ktoré sa majú zapojiť (v relevantných prípadoch)**	**Očakávaný harmonogram (v relevantných prípadoch)**
Komisia využije obstarávanie IKT s cieľom vytvoriť potrebné funkcie v rámci databázy Eudamed a môže prijať vykonávacie/delegované akty na účely ďalšieho vymedzenia podrobností týkajúcich sa vykonávania príslušných požiadaviek/článkov	Články 60 a 87a a článok 106b ods. 5 nariadenia o zdravotníckych pomôckach, článok 55 a článok 82a ods. 2 nariadenia IVD	Komisia stanoví funkcie a v prípade potreby prijme takéto akty	EMA Hospodárske subjekty Príslušné orgány členských štátov	
Komisia alebo agentúra EMA môžu využiť obstarávanie IKT s cieľom vytvoriť potrebné funkcie v rámci IT platformy	Článok 10a nariadenia o zdravotníckych pomôckach, článok 10a nariadenia IVD	Komisia uľahčí potrebné synergie s databázou Eudamed	Hospodárske subjekty Zdravotnícke zariadenia Zdravotnícki pracovníci Príslušné orgány členských štátov	