C/2026/3552

22.7.2026

Stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru

Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se mění nařízení (EU) 2017/745 a (EU) 2017/746, pokud jde o zjednodušení pravidel pro zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* a snížení související zátěže, a kterým se mění nařízení (EU) 2022/123, pokud jde o podporu Evropské agentury pro léčivé přípravky poskytovanou odborným skupinám pro zdravotnické prostředky, a nařízení (EU) 2024/1689, pokud jde o seznam harmonizačních právních předpisů Unie uvedený v jeho příloze I

(COM(2025) 1023 final – 2025/0404 (COD))

(C/2026/3552)

Zpravodaj: **Danko RELIĆ**

Poradkyně	Ana SOLDO (pro zpravodaje)
Legislativní postup	EU Law Tracker
Žádosti o vypracování stanoviska	Evropský parlament, 2. 2. 2026
	Rada Evropské unie, 24. 3. 2026
Právní základ	článek 114 a čl. 168 odst. 4 Smlouvy o fungování Evropské unie
Dokument Evropské komise	COM(2025) 1023 final – 2025/0404 (COD)
Příslušné cíle udržitelného rozvoje	cíl č. 8 – Důstojná práce a ekonomický růst cíl č. 9 – Průmysl, inovace a infrastruktura cíl č. 12 – Odpovědná výroba a spotřeba cíl č. 13 – Klimatická opatření
Odpovědná sekce	Jednotný trh, výroba a spotřeba
Přijato v sekci	15. 4. 2026
Přijato na plenárním zasedání	29. 4. 2026
Plenární zasedání č.	605
Výsledek hlasování (pro/proti/zdrželi se hlasování)	191/0/4

1. DOPORUČENÍ

EVROPSKÝ HOSPODÁŘSKÝ A SOCIÁLNÍ VÝBOR (EHSV):

1.1 **vítá** návrh Komise zjednodušit a zefektivnit regulační rámec pro zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* a uznává, že je zapotřebí řešit přetrvávající problémy při provádění nařízení o zdravotnických prostředcích a nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* a zároveň plně zajistit vysokou úroveň bezpečnosti pacientů, ochrany veřejného zdraví a důvěry v regulační systém;

1.2 **upozorňuje**, že toto zjednodušení musí vést k lepší předvídatelnosti, pokud jde o lhůty a výsledky certifikace, nesmí však způsobit další rozdíly v postupech oznámených subjektů v jednotlivých členských státech;

1.3 **zdůrazňuje**, že zrušení časově omezené platnosti certifikátů a zavedení pravidelných přezkumů založených na posouzení rizika musí doprovázet jasná, transparentní a harmonizovaná pravidla na úrovni EU, aby se zabránilo právní nejistotě výrobců, a zejména malých a středních podniků a mikropodniků;

1.4 **připomíná**, že hlavním prvkem rámce EU pro zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* je i nadále decentralizovaný regulační systém, který vychází z nového legislativního rámce a spočívá v posuzování shody a ve vydávání certifikátů CE oznámenými subjekty;

1.5 **upozorňuje**, že digitalizace dokumentace, postupů posuzování shody a auditů (včetně častějšího využívání auditů na dálku) nesmí vést ke zvýšení nákladů na přizpůsobení se, zejména pro malé podniky a mikropodniky, ani ke stanovování souběžných či dvojích administrativních požadavků;

1.6 **požaduje**, aby opatření v oblasti digitalizace byla doplněna odpovídajícími pokyny, školením a technickou podporou, a nedošlo tak ke zvýšení pracovní zátěže pracovníků a zdravotnického personálu a bylo zajištěno účinné a bezpečné zavedení těchto opatření do praxe;

1.7 **je přesvědčen**, že snížení regulačních povinností nesmí být znehodnoceno zvýšením poplatků, které si budou účtovat oznámené subjekty. Zdůrazňuje, že je nutné postupovat transparentně a proporcionálně a zajistit, aby systémy poplatků zohledňovaly potřeby malých a středních podniků, a zmíněné zjednodušení tak mělo na hospodářství skutečně pozitivní dopad;

1.8 **podporuje** zavedení zvláštních regulačních postupů pro průlomové prostředky a prostředky pro vzácná onemocnění, neboť podle něj mohou stimulovat inovace a řešit neuspokojené léčebné potřeby, a to za předpokladu, že tyto mechanismy budou rychlé, transparentní a budou jasně sledovat veřejný zájem, nikoli výhradně rychlý vývoj na trhu;

1.9 **připomíná**, že zjednodušení postupů posuzování shody, omezení rozsahu auditů a častěji prováděné posuzování na dálku nesmí oslabit dohled nad výrobními podmínkami, bezpečnost a ochranu zdraví při práci ani systémy řízení kvality;

1.10 **zdůrazňuje**, že změny požadavků týkajících se klinických i neklinických důkazů nesmí vést k tomu, že by zdravotničtí pracovníci byli v reálném klinickém prostředí vystaveni zvýšenému tlaku v důsledku nedostatečně testovaných výrobků nebo nejasných povinností;

1.11 **upozorňuje**, že omezení administrativních požadavků nesmí narušit transparentnost, pokud jde o bezpečnost a funkční způsobilost zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*, a že pacienti musí mít i nadále přístup k jasným, spolehlivým a srozumitelným informacím, mimo jiné prostřednictvím účinného a jednotného využívání Evropské databáze zdravotnických prostředků (EUDAMED);

1.12 **požaduje**, aby byla věnována zvláštní pozornost digitálnímu začlenění. Zavedení elektronických návodů k použití a dalších digitálních informačních nástrojů nesmí vést k vyloučení zranitelných skupin pacientů ani k nerovnému přístupu k bezpečnému používání prostředků;

1.13 **je toho názoru**, že koncepce obnovy zdravotnických prostředků by měla být pečlivě vymezena a její zavedení by nemělo výrobcům, zejména malým a středním podnikům a mikropodnikům, způsobit zbytečnou regulační zátěž. Označení určitého prostředku za prostředek pro jedno použití by mělo i nadále vycházet z jeho vlastností a klinických podmínek, v nichž se používá;

1.14 **upozorňuje**, že větší flexibilita v případě prostředků vyrobených a používaných pouze v rámci daného zdravotnického zařízení nesmí vést k rozdílné úrovni bezpečnosti a kvality mezi těmito zařízeními, a vyzývá k zavedení vhodných ochranných opatření a dohledu, aby byly v celé EU zajištěny jednotné normy;

1.15 **zdůrazňuje**, že silné a účinné systémy sledování po uvedení na trh, vigilance a dozoru nad trhem jsou důležité, neboť vyvažují uvolnění požadavků před uvedením na trh, a zároveň jsou nezbytné pro ochranu pacientů, podporu zdravotnických pracovníků a zachování důvěry v regulační rámec;

1.16 **vítá** úlohu, kterou s podporou Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA) sehrávají odborné skupiny při prosazování důsledného, koordinovaného a vědeckými poznatky podloženého provádění ve všech členských státech;

1.17 **vyzývá** k systematickému zapojení sociálních partnerů, zdravotnických pracovníků, organizací pacientů a dalších subjektů občanské společnosti do sledování a hodnocení provádění a reálného dopadu revidovaného regulačního rámce, včetně jeho vlivu na zaměstnanost, pracovní podmínky, bezpečnost pacientů a kvalitu péče.

2. **VYSVĚTLUJÍCÍ POZNÁMKY**

Důvody podporující doporučení 1.1

2.1 Ze zkušeností s prováděním nařízení o zdravotnických prostředcích a nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* vyplývá, že ačkoli jsou jejich cíle stále zcela platné, strukturální nedostatky, jako je složitost regulace, omezená kapacita oznámených subjektů a nepředvídatelné postupy, negativně ovlivnily dostupnost prostředků, inovace a přístup na trh, zejména pro malé a střední podniky a výrobce úzce specializovaných produktů nebo produktů vyráběných v malém objemu. K obnovení proporcionality a zajištění hladkého fungování vnitřního trhu je proto nezbytné provést cílené zjednodušení.

2.2 Zároveň panuje široká shoda na tom, že toto zjednodušení nesmí ohrozit bezpečnost pacientů, ochranu veřejného zdraví ani důvěru v regulační systém. Přiměřenější a předvídatelnější rámec zaměřený na skutečná rizika a jednotně uplatňovaný v celé EU může zlepšit dodržování předpisů, podpořit inovace a zajistit soustavný přístup k bezpečným a vysoce kvalitním zdravotnickým prostředkům a diagnostickým zdravotnickým prostředkům *in vitro*.

Důvody podporující doporučení 1.2

2.3 Rozdílné výklady a postupy oznámených subjektů vedly v jednotlivých členských státech k nejednotným lhůtám a výsledkům certifikace, což vyvolalo právní nejistotu u výrobců a narušilo rovné podmínky na vnitřním trhu. Zjednodušení proto musí provázet opatření, která zvýší harmonizaci a předvídatelnost.

2.4 Pokud nebude zjednodušení pečlivě navrženo a provedeno, hrozí, že formální regulační požadavky v praxi vystřídány neformální odchylky, což by nejistotu ještě zvýšilo, místo aby ji snížilo. Předvídatelné a transparentní certifikační procesy jsou nezbytné pro plánování investic, inovace a včasnou dostupnost zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*, zejména pro malé a střední podniky.

Důvody podporující doporučení 1.3

2.5 Zrušení pevně stanovených dob platnosti certifikátů může omezit zbytečné opakování administrativních úkonů, avšak bez stanovení jasných kritérií a postupů na úrovni EU, jak provádět pravidelné přezkumy založené na posouzení rizik, může u výrobců vyvolat právní nejistotu. Harmonizovaná pravidla jsou nezbytná pro zajištění jednotných očekávání, jistoty při plánování a rovného zacházení ze strany všech oznámených subjektů.

2.6 Právní nejistota má neúměrně velký dopad na malé a střední podniky a mikropodniky, které mají omezené regulační a finanční kapacity k tomu, aby se dokázaly vypořádat s nejasnými nebo měnícími se požadavky. Transparentní a předvídatelná pravidla pro přezkum jsou tudíž nezbytná k tomu, aby se zabránilo stažení výrobků z trhu, podpořily se inovace a zachovala se dostupnost prostředků.

Důvody podporující doporučení 1.4

2.7 Nařízení o zdravotnických prostředcích i nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* vycházejí z nového legislativního rámce, který zajišťuje volný pohyb výrobků a vysokou úroveň ochrany veřejného zdraví a zároveň umožňuje přizpůsobit se technologickému pokroku. Tento rámec je proto třeba zachovat, aby byla zajištěna spolehlivost certifikace prováděné oznámenými subjekty a nevytvářely se mechanismy, které by ohrozily právní jistotu, zkomplikovaly přístup pacientů a oslabily vnitřní trh EU.

2.8 Certifikát CE vydaný oznámeným subjektem by proto měl potvrzovat konečný regulační status a nové posouzení by mělo být možné pouze v případě, že budou prokázána konkrétní a odůvodněná rizika pro bezpečnost pacientů.

2.9 V této souvislosti je rovněž třeba pečlivě zvážit, zda je vhodné zapojit do rozhodování o regulačním statusu a klasifikaci podle nařízení o zdravotnických prostředcích a nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* agenturu EMA, neboť její poslání i odborné znalosti jsou zaměřeny na léčivé přípravky, a nejsou tedy pro zdravotnické prostředky relevantní. Zapojení této agentury by vedlo ke zbytečným procesním úkonům, zpožděním a v podstatě k centralizaci, což je v rozporu s novým legislativním rámcem.

Důvody podporující doporučení 1.5

2.10 Digitalizace dokumentace, postupů posuzování shody a auditů může zvýšit efektivitu a soudržnost pouze v případě, že plně nahradí stávající postupy. Bude-li zavedena spolu s paralelními nebo duplicitními požadavky, může to zvýšit složitost správních postupů a zamezit jejich zjednodušení. Širší využívání digitálních nástrojů a auditů na dálku zároveň vyžaduje značné počáteční investice do IT infrastruktury, školení zaměstnanců a přizpůsobení postupů v rámci organizace. Tyto náklady mohou neúměrně zatížit malé podniky a mikropodniky, a nebudou-li náležitě předvídány a zmírněny, mohou očekávané zvýšení efektivity zmařit a přínos digitalizace z hlediska snížení administrativní zátěže omezit.

Důvody podporující doporučení 1.6

2.11 Účinné zavedení opatření v oblasti digitalizace závisí na jasných pokynech, praktické odborné přípravě a dostupné technické podpoře pro pracovníky a zdravotnický personál. V opačném případě hrozí, že digitální nástroje zvýší pracovní zátěž, vyvolají nejistotu a sníží míru dodržování předpisů. Je nezbytné zajistit odpovídající podporu, aby se digitální řešení využívala v reálném pracovním prostředí bezpečně a důsledně a nedocházelo k narušení klinických pracovních postupů či administrativních procesů, a aby digitalizace přispívala k efektivitě a bezpečnosti a nepřinášela nová provozní rizika.

Důvody podporující doporučení 1.7

2.12 Omezení regulačních povinností přinese zamýšlené výhody pouze tehdy, pokud bude doprovázeno odpovídajícím snížením nákladů. Zvýšení poplatků účtovaných oznámenými subjekty by mohlo znehodnotit účinky zjednodušení a oslabit jeho důvěryhodnost.

2.13 Výše a struktura poplatků neúměrně zatěžují malé a střední podniky a mikropodniky, pro které náklady na dodržování předpisů představují významnou část provozních výdajů. Transparentní a přiměřená úprava poplatků, jež bere ohled na malé a střední podniky, je proto nezbytná k tomu, aby zjednodušení mělo na hospodářství skutečně pozitivní dopad a podpořilo inovace a přístup na trh.

Důvody podporující doporučení 1.8

2.14 Průlomové prostředky a prostředky pro vzácná onemocnění jsou často určeny pro malé skupiny pacientů nebo k řešení závažných neuspokojených potřeb, což může v rámci standardních postupů snižovat atraktivitu investic kvůli vyšším nákladům na vývoj, nejistotě v oblasti regulace a nižším očekávaným výnosům na trhu. Zavedení zvláštních postupů může zbytečnou nejistotu omezit a zvýšit šance na to, že se tyto technologie dostanou k pacientům.

2.15 Je důležité stanovit jasná kritéria, transparentní časové rámce a rozhodovací procesy, ale i záruky založené na odpovědnosti vůči veřejnosti, aby se zajistilo, že zrychlené či zvláštní postupy nebudou vzbuzovat dojem preferenčního zacházení nebo oslabení norem. Kladení důrazu na veřejný zájem posiluje legitimitu a důvěru pacientů, zdravotnických pracovníků a plátců a podporuje využívání výrobků po jejich uvedení na trh.

Důvody podporující doporučení 1.9

2.16 Pracovní podmínky v oblasti výroby, bezpečnost a ochrana zdraví při práci a systémy řízení kvality se ověřují především pomocí přímého pozorování a kontaktů přímo na místě, což auditorům umožňuje posoudit skutečné pracovní postupy, organizační kulturu a dodržování předpisů nad rámec formální dokumentace.

2.17 Posuzování na dálku sice může podpořit účinnost a kontinuitu, ze své podstaty má ale určité nevýhody, pokud jde o odhalování určitých rizik, zejména těch, jež souvisejí s pracovními podmínkami, odchylkami v postupech nebo kulturou bezpečnosti. V zájmu zajištění účinného dohledu je proto nezbytné zachovat spolu se zjednodušenými postupy také možnost fyzických kontrol.

Důvody podporující doporučení 1.10

2.18 Zdravotničtí pracovníci hrají stěžejní roli při praktickém používání zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* a často jsou těmi prvními, kdo odhalí problémy z hlediska účinnosti, použitelnosti nebo bezpečnosti. V důsledku nedostatečných důkazů před uvedením na trh nebo nejasného rozdělení odpovědnosti může dojít k přesunutí rizika do klinické praxe, a zvýšit tak profesní odpovědnost a nejistotu při každodenním rozhodování.

2.19 Dojde-li k úpravě požadavků na důkazy tak, že se budou ve větší míře opírat o údaje získané po uvedení na trh, bude nutné vydat jasné klinické pokyny a náležitě vymezit úlohy, aby se zabránilo tomu, že na zdravotnický personál bude kladena další zátěž spojená se sledováním nebo výkladem. Bez tohoto objasnění může požadovaná flexibilita vést v klinických podmínkách k provoznímu tlaku a nejednotným postupům.

Důvody podporující doporučení 1.11

2.20 Transparentnost informací o bezpečnosti a funkční způsobilosti je nezbytná, aby se pacienti i zdravotničtí pracovníci mohli informovaně rozhodovat a aby byla zachována důvěra v regulační systém. Omezení administrativních požadavků, požadavků na podávání zpráv nebo na dokumentaci nesmí v žádném případě ohrozit dostupnost, srozumitelnost ani včasné sdělování informací týkajících se bezpečnosti. Jasné a srozumitelné informace jsou obzvláště důležité u složitých nebo vysoce rizikových prostředků, neboť přispívají k jejich správnému používání, dodržování pokynů a bezpečnosti pacientů.

2.21 Evropská databáze zdravotnických prostředků (EUDAMED) podporuje transparentnost a soudržnost, neboť umožňuje přístup k údajům o bezpečnosti a funkční způsobilosti a usnadňuje výměnu informací mezi vnitrostátními orgány, zdravotnickými pracovníky, výrobci a pacienty. Účinné využívání této databáze napomáhá koordinovanému monitorování a posiluje důvěru v rozhodovací proces v celé Unii.

Důvody podporující doporučení 1.12

2.22 Stále častější používání elektronických návodů k použití a digitálních informačních nástrojů může omezit přístupnost pro určité skupiny pacientů, včetně starších osob, osob se zdravotním postižením nebo osob s omezenými digitálními dovednostmi či přístupem k technologiím.

2.23 Má-li být zajištěno bezpečné a účinné používání zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*, je nutné, aby základní informace zůstaly dostupné ve formátech odpovídajících potřebám a schopnostem uživatelů. Bez vhodných alternativ nebo záruk může digitalizace nechtěně způsobit nerovnosti, pokud jde o bezpečnost pacientů a výsledky léčby.

Důvody podporující doporučení 1.13

2.24 K přepracování koncepce obnovy zdravotnických prostředků je třeba přistupovat opatrně. Zavedení zásady „lze standardně obnovit“ by nemělo vést k další regulační ani administrativní zátěži pro výrobce, zejména mikropodniky a malé a střední podniky. Za určení toho, zda se jedná o prostředek pro jedno použití, by měl být zároveň i nadále odpovědný výrobce, který by tak měl učinit na základě konkrétních vlastností daného prostředku a klinických podmínek, v nichž má být používán.

Důvody podporující doporučení 1.14

2.25 Prostředky vyrobené a používané pouze v rámci daného zdravotnického zařízení jsou v těchto zařízeních vyvíjeny a používány za různých organizačních a technických podmínek, které se liší i z hlediska zdrojů, což může vést k odlišným postupům při vývoji, validaci a zabezpečování kvality.

2.26 Bez společných ochranných opatření a účinného dohledu by větší flexibilita mohla vést k rozdílné úrovni bezpečnosti a funkční způsobilosti, což by mohlo mít dopad na výsledky léčby pacientů a podkopat důvěru v regulační rámec v celé EU.

Důvody podporující doporučení 1.15

2.27 Častější uplatňování flexibilních nebo přiměřených požadavků před uvedením na trh zvyšuje význam průběžného sledování funkční způsobilosti a bezpečnosti daného prostředku v reálných podmínkách, v nichž je nejvíce pravděpodobné, že se projeví rizika, vzniknou problémy s použitelností nebo dojde k nepředvídané nežádoucí události.

2.28 Díky účinným systémů sledování po uvedení na trh a vigilance mají výrobci, orgány a zdravotničtí pracovníci k dispozici mechanismy včasného odhalování a zpětné vazby, které umožňují včas zavést nápravná opatření a posilují důvěru v celkový regulační rámec.

Důvody podporující doporučení 1.16

2.29 Rostoucí technická složitost zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*, včetně inovativních a hraničních technologií, vyžaduje specializované regulační, vědecké a technické odborné znalosti, které nejsou ve všech členských státech rovnoměrně dostupné. Odborné skupiny zřízené na úrovni EU mohou pomoci s přípravou kvalitních a soudržných posouzení, a přispět tak k jednotnějšímu výkladu a provádění regulačního rámce. Tento krok omezí roztříštěnost a rozdíly v postupech, zajistí předvídatelnější regulační prostředí a posílí důvěru zdravotnických pracovníků a pacientů v rozhodovací proces EU.

Důvody podporující doporučení 1.17

2.30 Zavádění reforem právních předpisů má přímý a různorodý dopad na pracovní prostředí, klinickou praxi a zkušenosti pacientů, což nelze plně zachytit pouze ve formálních zprávách nebo pomocí kvantitativních ukazatelů.

2.31 Systematické zapojení organizované občanské společnosti a odborných zúčastněných stran umožňuje včas odhalit nezamýšlené důsledky, zlepšit kvalitu monitorování a hodnocení a daný rámec na základě dostupných údajů postupně upravit.

3. POZMĚŇOVACÍ NÁVRHY PŘEDLOŽENÉ K LEGISLATIVNÍMU NÁVRHU EVROPSKÉ KOMISE

Pozměňovací návrh 1

souvisí s doporučením 1.4

Vložit nový odstavec 3a

Text navržený Evropskou komisí	Pozměňovací návrh EHSV
Článek 4 Regulační status výrobků	*Článek 4* Regulační status výrobků 1. [...] 2. [...] 3. Pokud se příslušný orgán členského státu po provedení hodnocení v souladu s článkem 94 domnívá, že výrobek, který je opatřen označením CE v souladu s článkem 20, nespadá do oblasti působnosti tohoto nařízení, konzultuje své zamýšlené opatření určující regulační status dotčeného výrobku s příslušnými orgány ostatních členských států. ***3.a U výrobků, které jsou opatřeny označením CE v souladu s článkem 20 a u nichž se na posouzení shody podle článku 52 podílel oznámený subjekt, se postup uvedený v odstavci 3 použije pouze v případě, že příslušný orgán má podstatný důkaz o tom, že zařazení daného výrobku mezi zdravotnické prostředky představuje nepřijatelné riziko ve smyslu čl. 94 písm. a). Regulační klasifikace daného výrobku sama o sobě takový důkaz nepředstavuje.*** 4. [...]

Odůvodnění

Na základě navrhované revize může být regulační status výrobků opatřených označením CE znovu přezkoumán, a to i navzdory předchozímu posouzení shody, které provedl oznámený subjekt. Vzhledem k tomu, že oznámené subjekty jsou subjekty určenými na základě práva EU, je třeba předpokládat, že certifikace, kterou provádějí, potvrzuje regulační status. „Helsinský postup“ (článek 4) by proto měl být využíván jen ve výjimečných případech, kdy je to nezbytné z důvodu bezpečnosti, neboť jeho pravidelné používání by znevážilo proces certifikace a vyvolalo by právní nejistotu.

Certifikát CE by měl potvrzovat konečný regulační status, přičemž k novému posouzení podle článků 4–4a, 51, 51b, 55 a 94 by mělo docházet pouze v případě, že budou prokázána odůvodněná rizika pro bezpečnost pacientů. Tento mechanismus by se měl uplatňovat v jednotlivých případech, kdy v souladu s čl. 94 písm. a) existují důkazy o nepřijatelném riziku. Měl by se vztahovat výhradně na prostředky certifikované oznámeným subjektem, s výjimkou prostředků třídy I. Pravomoci příslušných orgánů podle článků 95 a 97 se nemění.

Pozměňovací návrh 2

souvisí s doporučením 1.13

Text navržený Evropskou komisí	Pozměňovací návrh EHSV
„Článek 17	*‚Článek 17*
Prostředky pro jedno použití a obnova prostředků, které nejsou určeny pro jedno použití	Prostředky pro jedno použití a obnova prostředků, které nejsou určeny pro jedno použití
1. Prostředek je určen pro jedno použití pouze tehdy, pokud výrobce s ohledem na návrh, konstrukci, materiál, chemické, fyzikální a biologické vlastnosti prostředku nemůže zajistit, aby prostředek i nadále splňoval příslušné požadavky na bezpečnost a účinnost, je-li po náležité obnově opakovaně použit v souladu se svým určeným účelem. Odůvodnění výrobce týkající se uvedení toho, že prostředek je určen pro jedno použití, musí být součástí technické dokumentace uvedené v příloze II.	1. ***Výrobce je povinen uvést, zda je prostředek určen pro jedno použití, nebo zda jej lze obnovit. Tuto informaci zahrne do technické dokumentace uvedené v příloze II.*** Odůvodnění výrobce týkající se uvedení toho, že prostředek je určen pro jedno použití, musí být součástí technické dokumentace uvedené v příloze II.
2. Není-li prostředek určen pro jedno použití, ***poskytne*** výrobce v návodu k použití v souladu s přílohou I bodem 23.4 písm. n) informace o vhodném postupu obnovy umožňujícím opakované použití.	2. Není-li prostředek určen pro jedno použití, ***nýbrž jej lze použít opakovaně, je tato informace uvedena na označení a*** výrobce ***poskytne*** v návodu k použití v souladu s přílohou I bodem 23.4 písm. n) informace o vhodném postupu obnovy umožňujícím opakované použití.
3. Prostředky pro jedno použití a prostředky, které již nelze obnovit, mohou být předmětem celkové obnovy ve smyslu čl. 2 bodu 31. Fyzická nebo právnická osoba, která provádí celkovou obnovu, se považuje za výrobce celkově obnoveného prostředku.	3. Prostředky pro jedno použití a prostředky, které již nelze obnovit, ***nebo prostředky, u nichž není zřejmé, zda jsou určeny pro jedno použití či je lze obnovit,*** mohou být předmětem celkové obnovy ve smyslu čl. 2 bodu 31. Fyzická nebo právnická osoba, která provádí celkovou obnovu, se považuje za výrobce celkově obnoveného prostředku.
4. Komise může v souladu s čl. 9 odst. 1 přijmout společné specifikace týkající se obecných požadavků na obnovu prostředků nebo celkovou obnovu prostředků pro jedno použití.‘;	4. Komise může v souladu s čl. 9 odst. 1 přijmout společné specifikace týkající se obecných požadavků na obnovu prostředků nebo celkovou obnovu prostředků pro jedno použití.“;

Odůvodnění

Cílem návrhu je vyjasnit, za jakých okolností může výrobce označit prostředek za prostředek pro jedno použití, včetně povinnosti tuto skutečnost odůvodnit v technické dokumentaci uvedené v příloze II a uvést informace týkající se obnovy v návodu k použití v souladu s přílohou I bodem 23.4 písm. n). Dále návrh objasňuje, že v případě obnovy přebírá subjekt, který ji provede, postavení výrobce.

Znění čl. 17 odst. 1, které předpokládá možnost obnovy, není v souladu s rámcem založeným na posouzení rizik, jenž je stanoven v nařízení o zdravotnických prostředcích. Za označení prostředku jako prostředku pro jedno použití nebo prostředku pro opakované použití by měl být i nadále odpovědný výrobce, a to v závislosti na jeho návrhu, určeném účelu a rizikovém profilu.

Dále pak návrh neobsahuje požadavky, podle nichž by měla být informace o možnosti obnovy uvedena na označení a do technické dokumentace uvedené v příloze II by mělo být zahrnuto příslušné odůvodnění.

Ačkoli je to u prostředků pro jedno použití podle přílohy I bodu 23.2 písm. n) povinné, neobsahuje návrh nařízení požadavek na uvádění informací o provedené obnově, což je nezbytné pro zajištění sledovatelnosti a bezpečného opětovného použití, ani se nezabývá případy, kdy není možnost opětovného použití stanovena.

Pozměňovací návrh 3

souvisí s doporučeními 1.4 a 1.16

Text navržený Evropskou komisí	Pozměňovací návrh EHSV
Článek 106b	*Článek 106b*
Podpora ze strany agentury EMA	Podpora ze strany agentury EMA
1. Agentura EMA poskytuje jménem Komise ***vědeckou, technickou a*** administrativní podporu příslušným vnitrostátním orgánům určeným podle tohoto nařízení a podle nařízení (EU) 2017/746 s cílem usnadnit výměnu zkušeností, spolupráci a koordinaci, aby se zajistilo jednotné uplatňování daných nařízení, zejména v těchto oblastech:	1. Agentura EMA poskytuje jménem Komise administrativní podporu příslušným vnitrostátním orgánům určeným podle tohoto nařízení a podle nařízení (EU) 2017/746 s cílem usnadnit výměnu zkušeností, spolupráci a koordinaci, aby se zajistilo jednotné uplatňování daných nařízení, zejména v těchto oblastech:
a) ***regulační status výrobků a klasifikace prostředků v souladu s články 4, 4a, 51, 51a a 51b tohoto nařízení a články 3, 3a, 47, 47a a 47b nařízení (EU) 2017/746;***	
b) odchylky od příslušných postupů posuzování shody v souladu s články 59 a 59a tohoto nařízení a články 54 a 54a nařízení (EU) 2017/746;	a) odchylky od příslušných postupů posuzování shody v souladu s články 59 a 59a tohoto nařízení a články 54 a 54a nařízení (EU) 2017/746;
c) klinické hodnocení, klinické zkoušky, hodnocení účinnosti / funkční způsobilosti a studie účinnosti / funkční způsobilosti v souladu s kapitolou VI tohoto nařízení a kapitolou VI nařízení (EU) 2017/746, včetně podpory poskytované koordinujícímu členskému státu pro postup koordinovaného posuzování klinických zkoušek a studií účinnosti / funkční způsobilosti podle článku 78 tohoto nařízení a článku 74 nařízení (EU) 2017/746;	***b***) klinické hodnocení, klinické zkoušky, hodnocení účinnosti / funkční způsobilosti a studie účinnosti / funkční způsobilosti v souladu s kapitolou VI tohoto nařízení a kapitolou VI nařízení (EU) 2017/746, včetně podpory poskytované koordinujícímu členskému státu pro postup koordinovaného posuzování klinických zkoušek a studií účinnosti / funkční způsobilosti podle článku 78 tohoto nařízení a článku 74 nařízení (EU) 2017/746;

Text navržený Evropskou komisí	Pozměňovací návrh EHSV
d) vigilance a dozor nad trhem v souladu s kapitolou VII tohoto nařízení a kapitolou VII nařízení (EU) 2017/746, včetně podpory poskytované koordinujícímu příslušnému orgánu pro koordinovaný postup podle čl. 89 odst. 9 tohoto nařízení a čl. 84 odst. 9 nařízení (EU) 2017/746.	***c***) vigilance a dozor nad trhem v souladu s kapitolou VII tohoto nařízení a kapitolou VII nařízení (EU) 2017/746, včetně podpory poskytované koordinujícímu příslušnému orgánu pro koordinovaný postup podle čl. 89 odst. 9 tohoto nařízení a čl. 84 odst. 9 nařízení (EU) 2017/746.

Odůvodnění

Zapojení agentury EMA do hodnocení regulačního statusu a klasifikace zdravotnických prostředků není v souladu s cílem zjednodušení a zvýšení konkurenceschopnosti a vyvolává značné obavy. Agentura EMA se jakožto agentura pro léčivé přípravky zaměřuje na farmaceutické aspekty, což může v hraničních případech vést ke strukturálnímu rozporu (prostředek vs. léčivý přípravek). Nemá ani žádné zvláštní pravomoci či rámcová pravidla, aby mohla hodnotit jiné než farmakologické prostředky. Zapojení této agentury by navíc znamenalo, že vedle oznámených subjektů bude řízení rozšířeno o další článek, což by zvýšilo náklady a prodloužilo lhůty.

V Bruselu dne 29. dubna 2026.

předseda
Evropského hospodářského a sociálního výboru
Séamus BOLAND