

KRÍZOVÉ RIADENIE V OBLASTI ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCOK V ZMYSLE NARIADENIA EÚ 2022/123

Zdravotnícke pomôcky SR 2025



27. mája 2025

Clarion Congress Hotel Bratislava



LEGISLATÍVNY RÁMEC

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

novelizované Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2024/568 zo 7. februára 2024

Nariadenie je v členských štátoch EÚ priamo vykonateľné, transpozícia do národného (slovenského) práva nie je potrebná.

ÚČEL NARIADENIA (s ohľadom na ZP)

- zaistenie hladkého fungovania vnútorného trhu, zabránenie nekoordinovaným krokom na vnútroštátnej úrovni, napríklad k hromadeniu a vytváraniu zásob liekov a zdravotníckych pomôcok jednotlivými štátmi a posilnenie a formalizovanie monitorovania kritických zdravotníckych pomôcok
- vytvoriť v rámci Európskej agentúry pre lieky (EMA) dlhodobé štruktúry s cieľom zabezpečiť spoľahlivejšie a účinnejšie monitorovanie nedostatku zdravotníckych pomôcok, ktorý môže nastať počas núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia, a koordináciu riadenia uvedeného nedostatku, ako aj nadviazať posilnený a včasný dialóg s odvetvím zdravotníckych pomôcok a so zdravotníckymi pracovníkmi s cieľom zabrániť uvedenému nedostatku a zmierniť ho
- stanoviť rámec na monitorovanie nedostatku zdravotníckych pomôcok počas núdzových situácií v oblasti verejného zdravia a závažných udalostí a na podávanie správ o ňom

ÚČEL NARIADENIA (s ohľadom na ZP)

- vytvoriť harmonizovaný systém monitorovania nedostatku zdravotníckych pomôcok za účelom uľahčenia prístupu ku kritickým a zdravotníckym pomôckam počas núdzových situácií v oblasti verejného zdravia a závažných udalostí, ktoré môžu mať vážny vplyv na verejné zdravie
- zriadenie výkonnej riadiacej skupiny na monitorovanie nedostatku zdravotníckych pomôcok v rámci EMA, ktorá by v rámci EÚ koordinovala naliehavé opatrenia týkajúce sa riadenia problémov ponuky a dopytu v prípade zdravotníckych pomôcok a ktorá by vytvorila zoznam kritických zdravotníckych pomôcok v núdzovej situácii v oblasti verejného zdravia (MDSSG), ktorej členmi sú zástupca EMA, zástupca EK a jeden zástupca vymenovaný každým členským štátom – spolupráca s Koordináčnou skupinou pre zdravotnícke pomôcky (MDCG)

ÚČEL NARIADENIA (s ohľadom na ZP)

- operačná fáza práce MDSSG by sa mala aktivovať uznaním núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia v súlade s rozhodnutím Európskeho parlamentu a Rady 1082/2013/EÚ z 22. októbra 2013 o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia
- vytvorenie panelov odborníkov, ktoré majú prispievať najmä k vypracovaniu usmernení vrátane klinických a výkonnostných aspektov konkrétnych zdravotníckych pomôcok, kategórií alebo skupín zdravotníckych pomôcok alebo špecifických nebezpečenstiev súvisiacich s kategóriou alebo so skupinou zdravotníckych pomôcok, vypracúvať usmernenia ku klinickému hodnoteniu a k hodnoteniu výkonu v súlade s najnovším stavom vedy a techniky a prispievať k identifikácii obáv a vznikajúcich problémov týkajúcich sa bezpečnosti a výkonu

ÚČEL NARIADENIA (s ohľadom na ZP)

- nariadením 2022/123 sa v rámci EMA s ohľadom na zdravotnícke pomôcky stanovujú rámec a prostriedky (i) na prípravu, predchádzanie, koordinovanie a riadenie vplyvu núdzových situácií v oblasti verejného zdravia na situáciu so zdravotníckymi pomôckami a vplyvu závažných udalostí na situáciu so zdravotníckymi pomôckami na úrovni EÚ, (ii) na monitorovanie nedostatku zdravotníckych pomôcok, predchádzanie tomuto nedostatku a podávanie správ o ňom, (iii) na poskytovanie podpory panelom odborníkov
- **všetky odporúčania, rady, usmernenia a stanoviská uvedené v Nariadení EÚ 2022/123 sú vo svojej podstate nezáväzné**, každý z uvedených nástrojov je určený na to, aby umožnil EK, EMA a MDSSG vyjadriť svoje stanoviská a navrhnúť smer činnosti **bez toho, aby tým ukladal adresátom uvedených nástrojov akúkoľvek právnu povinnosť**

VYBRANÉ DEFINÍCIE

- **„zdravotnícka pomôcka“** je zdravotnícka pomôcka v zmysle vymedzenia v článku 2 bode 1 nariadenia (EÚ) 2017/745 a diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro v zmysle vymedzenia v článku 2 bode 2 nariadenia (EÚ) 2017/746 vrátane príslušenstva takýchto zdravotníckych pomôcok v zmysle vymedzenia v článku 2 bode 2 nariadenia (EÚ) 2017/745 v prípade zdravotníckej pomôcky a v článku 2 bode 4 nariadenia (EÚ) 2017/746 v prípade diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro
- **„núdzová situácia v oblasti verejného zdravia“** je núdzová situácia v oblasti verejného zdravia uznaná Komisiou v súlade s článkom 12 ods. 1 rozhodnutia č. 1082/2013/EÚ
- **„ponuka“** je celkový objem zásob danej zdravotníckej pomôcky, ktorý výrobca uviedli na trh

VYBRANÉ DEFINÍCIE

- „**dopyt**“ je situácia, keď zdravotnícky pracovník alebo pacient požadujú zdravotnícku pomôcku v reakcii na klinickú potrebu; dopyt je vyhovujúco uspokojený, keď zdravotnícka pomôcka je nadobudnutá vo vhodnom čase a v dostatočnom množstve, aby sa umožnila kontinuita najlepšej možnej starostlivosti o pacientov
- „**nedostatok**“ je definovaný ako stav, keď ponuka zdravotníckej pomôcky s označením CE neuspokojuje dopyt po tejto zdravotníckej pomôcke na vnútroštátnej úrovni, a to bez ohľadu na príčinu

POSTUP PRI VZNIKU NÚDZOVEJ SITUÁCIE

- MDSSG ihneď po uznaní núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia konzultuje s pracovnou skupinou a ihneď po uvedenej konzultácii prijme zoznam kategórií kritických zdravotníckych pomôcok, ktoré považuje za kritické v núdzovej situácii v oblasti verejného zdravia („zoznam kritických pomôcok v núdzovej situácii v oblasti verejného zdravia“), pričom informácie o kritických zdravotníckych pomôckach a o súvisiacich výrobcoch sa v maximálnej možnej miere získavajú z databázy Eudamed, vo vhodných prípadoch aj od dovozcov a distribútorov a kým nebude Eudamed plne funkčná, môžu sa získavať aj z vnútroštátnych databáz alebo iných dostupných zdrojov
- EMA zverejní na vyhradenej webovej stránke na svojom webovom portáli (i) zoznam kritických pomôcok v núdzovej situácii v oblasti verejného zdravia, ako aj všetky aktualizácie uvedeného zoznamu a (ii) informácie o skutočnom nedostatku kritických zdravotníckych pomôcok zaradených do zoznamu kritických pomôcok v núdzovej situácii v oblasti verejného zdravia

POSTUP PRI VZNIKU NÚDZOVEJ SITUÁCIE

- MDSSG počas núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia monitoruje ponuku a dopyt v prípade zdravotníckych pomôcok zaradených do zoznamu kritických pomôcok v núdzovej situácii v oblasti verejného zdravia s cieľom identifikovať akýkoľvek skutočný alebo potenciálny nedostatok uvedených zdravotníckych pomôcok, na tieto účely môže využívať údaje z registrov a databáz pomôcok, ak ich má EMA k dispozícii
- Zistenia a závery MDSSG sa vo vhodných prípadoch môžu sprístupniť iným aktérom v odvetví zdravotníckych pomôcok v súlade s právom hospodárskej súťaže s cieľom lepšie predchádzať skutočnému alebo potenciálnemu nedostatku alebo ho zmierniť
- MDSSG môže z vlastnej iniciatívy alebo na žiadosť EK poskytnúť odporúčania týkajúce sa opatrení, ktoré by EK, členské štáty, výrobcovia zdravotníckych pomôcok, notifikované osoby a iné subjekty mohli prijať s cieľom zabezpečiť pripravenosť na riešenie skutočného alebo potenciálneho nedostatku zdravotníckych pomôcok v dôsledku núdzových situácií v oblasti verejného zdravia

POSTUP PRI VZNIKU NÚDZOVEJ SITUÁCIE

- s cieľom uľahčiť monitorovanie môže EMA požiadať výrobcov zdravotníckych pomôcok a vo vhodných prípadoch dovozcov a distribútorov, ktoré sú zaradené do zoznamu kritických pomôcok v núdzovej situácii v oblasti verejného zdravia, a v prípade potreby aj príslušné notifikované osoby, aby predložili požadované informácie v stanovenej lehote
- výrobcovia zdravotníckych pomôcok a vo vhodných prípadoch dovozcovia a distribútori predložia požadované informácie prostredníctvom jednotných kontaktných miest s použitím systémov monitorovania a podávania správ a v prípade potreby tieto informácie aktualizujú; **ak požadované informácie nepredložia, odôvodnia každé nepredloženie požadovaných informácií a akékoľvek omeškania pri poskytovaní požadovaných informácií v lehote stanovenej EMA**

POSTUP PRI VZNIKU NÚDZOVEJ SITUÁCIE

- ak výrobcovia zdravotníckych pomôcok a vo vhodných prípadoch dovozcovia a distribútori uvedú, že informácie, ktoré predložili, obsahujú dôverné obchodné informácie, označia príslušné časti uvedených informácií, ktoré majú takúto povahu, a vysvetlia, z akého dôvodu majú uvedené informácie dôvernú obchodnú povahu (EMA má diskrečné právo posúdenia dôvernosti poskytnutých informácií)
- výrobcovia zdravotníckych pomôcok a vo vhodných prípadoch dovozcovia a distribútori informujú MDSSG o všetkých prijatých opatreniach a podajú správu o výsledkoch uvedených opatrení vrátane poskytnutia informácií o vyriešení skutočného alebo potenciálneho nedostatku zdravotníckych pomôcok
- EMA môže požiadať členský štát, aby predložil súbor nasledovných informácií vrátane dostupných informácií o potrebách týkajúcich sa zdravotníckych pomôcok zaradených do zoznamu kritických pomôcok v núdzovej situácii v oblasti verejného zdravia a dostupných a odhadovaných údajov o objeme dopytu a prognózach dopytu po uvedených zdravotníckych pomôckach:

POSTUP PRI VZNIKU NÚDZOVEJ SITUÁCIE

- a) meno/názov výrobcu zdravotníckej pomôcky a v príslušných prípadoch meno splnomocneného zástupcu*
- b) informácie identifikujúce zdravotnícku pomôcku, účel určenia a v prípade potreby osobitné vlastnosti zdravotníckej pomôcky*
- c) v príslušných prípadoch meno/názov a číslo notifikovanej osoby a informácie o príslušnom certifikáte alebo certifikátoch*
- d) podrobnosti o skutočnom alebo potenciálnom nedostatku zdravotníckej pomôcky, ako sú napríklad dátumy jeho skutočného alebo odhadovaného začiatku a konca, a predpokladanú alebo známu príčinu*
- e) údaje o predaji a podiele na trhu zdravotníckej pomôcky*
- f) dostupné zásoby zdravotníckej pomôcky*
- g) prognózu ponuky zdravotníckej pomôcky vrátane informácií o prípadných slabých miestach v dodávateľskom reťazci*
- h) množstvá, ktoré už boli dodané, a plánované dodávky zdravotníckej pomôcky*

POSTUP PRI VZNIKU NÚDZOVEJ SITUÁCIE

- i) prognózy dopytu po zdravotníckej pomôcke*
- j) plány prevencie a zmierňovania nedostatku obsahujúce aspoň informácie o výrobnnej a dodávateľskej kapacite*
- k) informácie od príslušných notifikovaných osôb o ich kapacite na spracovanie žiadostí a vykonanie a dokončenie postupov posudzovania zhody v súvislosti so zdravotníckymi pomôckami zaradenými do zoznamu kritických pomôcok v núdzovej situácii v oblasti verejného zdravia, a to v primeranom čase vzhľadom na núdzovú situáciu*
- l) informácie o počte žiadostí doručených príslušným notifikovaným osobám v súvislosti so zdravotníckymi pomôckami zaradenými do zoznamu kritických pomôcok v núdzovej situácii v oblasti verejného zdravia a o príslušných postupoch posudzovania zhody*
- m) v prípade, že prebiehajú postupy posudzovania zhody, status posudzovania zhody príslušnými notifikovanými osobami v súvislosti so zdravotníckymi pomôckami zaradenými do zoznamu kritických pomôcok v núdzovej situácii v oblasti verejného zdravia a prípadné kritické problémy v súvislosti s konečným výsledkom posudzovania, ktoré je potrebné zvážiť na dokončenie procesu posudzovania zhody*

DÔVERNOSŤ

- všetky strany zapojené do uplatňovania nariadenia 2022/123 rešpektujú dôvernosc informácií a údajov získaných pri vykonávaní svojich úloh v záujme ochrany dôverných obchodných informácií a obchodných tajomstiev fyzických alebo právnických osôb v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/943 (21) vrátane práv duševného vlastníctva
- všetky strany zapojené do uplatňovania nariadenia 2022/123 zabezpečia, aby sa žiadne dôverné obchodné informácie neposkytovali spôsobom, ktorý by podnikom umožnil obmedziť alebo narušiť hospodársku súťaž v zmysle článku 101 ZFEÚ
- informácie, ktoré sa na báze dôvernosti vymieňajú medzi príslušnými vnútroštátnymi orgánmi navzájom a medzi príslušnými vnútroštátnymi orgánmi, EK a EMA, sa nezverejňujú bez predchádzajúceho súhlasu orgánu, od ktorého tieto informácie pochádzajú

ĎALŠÍ MOŽNÝ VÝVOJ

- do 31. 12. 2026 a potom každý štvrtý rok EK predloží Európskemu parlamentu a Rade správu o uplatňovaní nariadenia 2022/123, ktorá obsahuje aj prípady neplnenia si povinností článku 26 zo strany výrobcov zdravotníckych pomôcok, dovozcov, a distribútorov
- na základe uvedenej správy EK predloží legislatívny návrh na zmenu nariadenia 2022/123, pričom posúdi najmä potrebu (okrem iného) zaviesť opatrenia s cieľom posilniť na úrovni EÚ alebo na vnútroštátnej úrovni plnenie povinností stanovených v článku 26 (povinnosti výrobcov zdravotníckych pomôcok, splnomocnených zástupcov, dovozcov, distribútorov a notifikovaných osôb)

ĎAKUJEM ZA POZORNOSŤ!

PRÁVNE UPOZORNENIE

Táto prezentácia je chránená autorským právom. Bez predchádzajúceho písomného súhlasu advokátskej kancelárie POLAKOVIČ & PARTNERS ju nie je možné kopírovať, rozširovať či sprístupňovať alebo poskytovať tretím osobám.

Všetky informácie obsiahnuté v tejto prezentácii majú výhradne všeobecný vzdelávací charakter a pokiaľ nie je uvedené inak, nepredstavujú právnu radu ani žiadnu inú formu poradenstva a ich výhradným účelom je poskytnutie len rámcových informácií o príslušných témach.

Uvedené informácie preto nie je možné považovať za úplné ani za dostatočné pre rozhodovanie či konanie na ich základe, ani sa nedajú použiť namiesto poradenstva poskytovaného odborným poradcom.

V prípade záujmu o bližšie informácie týkajúce sa danej problematiky môžete kontaktovať našu advokátsku kanceláriu POLAKOVIČ & PARTNERS.

Autor prezentácie:
JUDr. Marko Polakovič, advokát



POLAKOVIČ & PARTNERS s. r. o.
Štúrova 12, 811 02 Bratislava
Slovenská republika