



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Číslo oznámení : 2022/0431/E (Spain)

Draft Royal Decree regulating medical devices.

Datum přijetí : 17/06/2022

Ukončení odkladné lhůty : 19/09/2022 (closed)

Message

Zpráva 002

Zpráva od Komise - TRIS/(2022) 02159

směrnice (EU) 2015/1535

Překlad zprávy 001

Oznámení: 2022/0431/E

No abre el plazo - Nezahajuje odklady - Fristerne indledes ikke - Kein Fristbeginn - Viivituste perioodi ei avata - Καμμία έναρξη προθεσμίας - Does not open the delays - N'ouvre pas de délais - Non fa decorrere la mora - Neietekmē atlikšanu - Atidėjimai nepradedami - Nem nyitja meg a késésekét - Ma' jiftaħ il-perijodi ta' dawmien - Geen termijnbegin - Nie otwiera opóźnień - Não inicia o prazo - Neotvorí oneskorenia - Ne uvaja zamud - Määräaika ei ala tästä - Inleder ingen frist - He ce предвижда период на прекъсване - Nu deschide perioadele de stagnare - Nu deschide perioadele de stagnare.

(MSG: 202202159.CS)

1. MSG 002 IND 2022 0431 E CS 17-06-2022 E NOTIF

2. E

3A. Ministerio de Asuntos Exteriores, Unión Europea y Cooperación

Dirección General de Coordinación del Mercado Interior y Otras Políticas Comunitarias

Subdirección General de Asuntos Industriales, Energéticos, de Transportes y Comunicaciones y de Medio Ambiente

Calle Serrano Galvache 26, 4ª planta, Torre Sur, Madrid 28071

Tel. +34 91 379 8464, +34 91 379 8387, +34 91 379 8398

Fax +34 91 479 8401

Correo electrónico: d83_189@ue.mae.es

3B. AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

DEPARTAMENTO DE PRODUCTOS SANITARIOS

C/CAMPEZO 1 28022 MADRID

TLF: 918225261

FAX:918225289

Correo electronico: cruizv@aemps.es

4. 2022/0431/E - S10S

5. Návrh královského výnosu, kterým se upravují zdravotnické prostředky.

6. ÚČEL

Účelem tohoto královského výnosu je regulovat humánní zdravotnické prostředky a jejich příslušenství, jiné než zdravotnické prostředky, a zejména:

a) Příslušný orgán a zdravotní záruky.

b) Postupy pro udělování předchozích licencí na provoz zařízení.



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

- c) Požadavky a opatření oznámených subjektů.
- d) Obnovu zdravotnických prostředků na jedno použití.
- e) Marketing a uvedení do provozu ve Španělsku.
- f) Obchod na trhu Evropské unie a na zahraničním trhu.
- g) Klinický výzkum.
- h) Systém monitorování.
- i) Inspekce a kontrola trhu a opatření na ochranu zdraví.

OBLAST PŮSOBNOSTI

Tento královský výnos se vztahuje na:

- a) Výrobky spadající do oblasti působnosti článku 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017.

Pro účely tohoto královského výnosu se humánní zdravotnické prostředky a jejich příslušenství a jiné než zdravotnické prostředky uvedené v příloze XVI nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 dále označují jako „výrobky“.

- b) Zařízení a nástroje používané při permanentním, semipermanentním make-upu nebo tetování kůže pomocí invazivních technik. Tyto prostředky nesmějí být opatřeny označením CE a musí splňovat obecné požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost, které se na ně vztahují. Jejich výroba, dovoz, distribuce a prodej podléhá dohledu příslušných zdravotnických orgánů

7. - Není k dispozici

- 8. Přímé uplatňování nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 ode dne 26. května 2021 vyžaduje přiměřenost stávajících vnitrostátních právních předpisů o zdravotnických prostředcích, aby bylo možné zrušit ustanovení týkající se záležitostí, které budou přímo upraveny ustanoveními nařízení, přičemž se provádí regulační opatření požadovaná pro alespoň ty aspekty, v případě nichž jsou členské státy v souladu s uvedeným nařízením povinny zavést právní předpisy na vnitrostátní úrovni.

Tato norma je nezbytná pro:

- A) Stanovení požadavků a postupů, jimiž se regulují výrobky vyráběné a používané ve zdravotnickém zařízení (interně).
- B) Stanovení požadavků a postupů, jimiž se reguluje obnova zdravotnických prostředků na jedno použití.
- C) Stanovení požadavků a postupů, jimiž se reguluje karta s informacemi o implantátu.
- D) Zřízení vnitrostátního registru pro uvádění zdravotnických prostředků na trh.
- E) Regulování jazykového režimu.
- F) Stanovení požadavků na provádění klinického výzkumu v naší zemi.
- G) Stanovení toho, že s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, je příslušným orgánem Španělská agentura pro léčivé přípravky a zdravotnické prostředky bez ohledu na pravomoc ostatních zdravotnických orgánů.

9. Norma má s ohledem na zdravotnické prostředky následující specifické cíle:

- A) Zrušit královský výnos 1591/2009 ze dne 16. října 2009, kterým se upravují zdravotnické prostředky, a královský výnos 1616/2009 ze dne 26. října 2009, kterým se upravují aktivní implantabilní zdravotnické prostředky, s ohledem na přímé uplatňování nařízení (EU) 2017/745 od 26. května 2020.
- B) Vypracovat regulační opatření požadovaná pro oblasti, kde bylo nařízením stanoveno, že pravidla na vnitrostátní úrovni stanovují členské státy.
- C) Přizpůsobit, přijmout nebo zachovat opatření požadovaná vnitrostátními právními předpisy.

10. Odkazy na základní texty: nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017, ode dne 26. května 2021

královský výnos 1591/2009 ze dne 16. října 2009, kterým se upravují zdravotnické prostředky

královský výnos 1616/2009 ze dne 26. října 2009, kterým se upravují aktivní implantabilní zdravotnické prostředky



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

11. Ne

12. -

13. Ne

14. Ne

15. Ano

16. Hledisko technických překážek obchodu (TBT)

NE - Návrh nebude mít žádný zřejmý dopad na mezinárodní obchod.

Hledisko technických překážek obchodu (SPS)

NE - Návrh nebude mít žádný zřejmý dopad na mezinárodní obchod.

Evropská komise

Kontaktní bod směrnice (EU) 2015/1535

Fax: +32 229 98043

email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu