



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Číslo oznámení : 2023/0135/F (France)

Výnos o repasování některých zdravotnických prostředků.

Datum přijetí : 24/03/2023

Ukončení odkladné lhůty : 26/06/2023 (closed)

Message

Zpráva 002

Zpráva od Komise - TRIS/(2023) 00788

směrnice (EU) 2015/1535

Překlad zprávy 001

Oznámení: 2023/0135/F

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' jiftaħx 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: 202300788.CS)

1. MSG 002 IND 2023 0135 F CS 24-03-2023 F NOTIF

2. F

3A. Ministères économiques et financiers

Direction générale des entreprises

SCIDE/SQUALPI - Pôle Normalisation et réglementation des produits

Bât. Sieyès -Teledoc 143

61, Bd Vincent Auriol

75703 PARIS Cedex 13

3B. Ministère de la santé et de la prévention

Direction de la sécurité sociale

Sous-direction du financement du système de soins

Bureau des produits de santé - 1C

14, avenue Duquesne

75350 PARIS 07 SP

4. 2023/0135/F - S00S

5. Výnos o repasování některých zdravotnických prostředků.

6. Zdravotnické prostředky pro individuální použití (hrazené ze zdravotního pojištění na základě jejich zařazení na seznam hrazených produktů a služeb – LPP – dle ustanovení článku L. 165-1 zákoníku sociálního zabezpečení).

7. -

8. Tímto výnosem se stanoví pravidla zaručující kvalitu a bezpečnost používání repasovaných zdravotnických prostředků



EUROPEAN COMMISSION

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

po jejich uvedení do provozu a pravidla pro krytí ze zdravotního pojištění (vnitrostátní systém sociálního zabezpečení) a sledovatelnost těchto výrobků.

Je třeba připomenout, že nařízení (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích neharmonizuje ustanovení upravující dodávání zdravotnických prostředků na trh poté, co již byly uvedeny do provozu, zejména v souvislosti s prodejem použitých prostředků (3. bod odůvodnění).

Hlavní ustanovení definovaná ve výnosu jsou:

- úplná definice repasování zdravotnického prostředku po jeho uvedení do provozu;
- regulační rámec pro činnost repasování (vypracování technické normy AFNOR, certifikačních postupů pro repasovací střediska, postupů pro monitorování certifikačních orgánů a sankcí pro schválená střediska v případě nedodržení předpisů);
- pravidla pro distribuci repasovaných prostředků;
- závazek pacienta s ohledem na repasovaný prostředek jako součást krytí ze systému zdravotního pojištění;
- Identifikace repasovaného výrobku prostřednictvím jedinečného identifikátoru prostředku stanoveného v článku 27 nařízení (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, který je připojen oprávněným provozovatelem;
- obsah, správa a přístup k vnitrostátní platformě pro sledovatelnost invalidních vozíků „ECO-DM“;
- přechodné období pro vstup výnosu v platnost.

Například invalidní vozíky pro osoby se zdravotním postižením spadají do výše uvedené kategorie zdravotnických prostředků pro individuální použití a měly by být obvykle prvními výrobky, na které se ustanovení tohoto výnosu budou vztahovat.

V současné době je vstup tohoto výnosu v platnost plánován na 1. července 2023, v závislosti na výsledku tohoto postupu.

9. Účel opatření je dvojitý:

- zabránit plýtvání a rychlému zastarávání prodloužením životnosti dotčených zdravotnických prostředků a zároveň garantovat jejich bezpečnost používání vytvořením technické normy AFNOR pro repasování a prostřednictvím sledovatelnosti těchto prostředků v informačním systému nazvaném Registrace úředního oběhu zdravotnických prostředků (ECO-DM);
- umožnit dotčeným pacientům lepší přístup k těmto repasovaným prostředkům – za všech požadovaných podmínek zdravotní bezpečnosti – a proplácet je ze zdravotního pojištění s omezenými osobními výdaji.

10. Odkazy na základní texty: - s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES;

- nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS, ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2020/561 ze dne 23. dubna 2020;
- článek L 5212-1-1 zákoníku veřejného zdraví (odvozený z článku 39 zákona o financování sociálního zabezpečení pro rok 2020);
- článek L 165-1-8 zákoníku sociálního zabezpečení (odvozený ze stejného článku 39 LFSS pro rok 2020).

11. Ne

12. -

13. Ne



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

14. Ne

15. Ano

16. Hledisko technických překážek obchodu (TBT)

NE - Návrh nemá podstatný vliv na mezinárodní obchod.

Hledisko sanitárních a fytosanitárních opatření (SPS)

NE - Návrh nemá podstatný vliv na mezinárodní obchod.

Evropská komise

Kontaktní bod směrnice (EU) 2015/1535

Fax: +32 229 98043

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