



EUROPEAN COMMISSION

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

Zpráva 011

Zpráva od Komise - TRIS/(2026) 1464

Směrnice (EU) 2015/1535

Oznámení: 2026/0239/CZ

Odmítnutí Komise ve vztahu k žádosti o použití nouzového postupu vznesené podle (článek 6 odstavec 7, směrnice (EU) 2015/1535) a zahájení běžného časového rámce procedury.

The recourse to urgency disputed - Contestation de l'urgence - Ablehnung des Dringlichkeitsverfahrens - \ Отказ на искане за извънредна процедура - Možnost použití zrychleného řízení zpochybněna - Anfægtelse \ af henvisningen til hasteproceduren - Αμφισβήτηση του επείγοντος - Rechazo de urgencia - Kiireloomulistele \ põhjustele tuginemise vaidlustamine - Kiireellisyyden kiistäminen - Osporena je primjena hitnog postupka - \ A sürgõsség igénybevétele vitatott - Contestazione dell'urgenza - Ginčijama skubos tvarka - Apstrīdēta \ steidzamība - Ikkontestat ir-rikors għall-urgenza - Betwisting van beroep op dringende redenen - Uzycie \ trybu pilnego jest kwestionowane - Contestação da invocação da urgência - Recursul la procedura de urgență \ refuzat - Sporné využitie možnosti z dôvodu naliehavosti - Sklicevanje na nujnost sporno - Bestridande av brådska - \ Dul i muinín na práinne atá faoi dhíospóid

Opening of the standstill period - Ouvrir le délai de statu quo - Beginn der Verfahrensfrist - Откриване на периода на прекъсване - Zahájení odkladné lhůty - Fristen für Verfahren indledes - Έναρξη της προθεσμίας διαδικασίας - Abre el plazo de statu quo - Ooteaja avamine - Menettelyn määraaika alkaa - Otvaranje razdoblja mirovanja - A halasztási időszak megnyitása - È aperto il termine di procedura - Atidėjimo laikotarpio pradžia - Bezdarbības laikposma sākums - Il-ftuħ tal-perijodu ta' waqfien - Begin van de termijn voor de procedure - Otwarcie okresu odroczenia - Abre o prazo de procedimento - Deschiderea perioadei de stagnare - Začiatok odkladnej lehoty - Uvedba obdobja mirovanja - Inleder förfarandets frist - Oscailt na tréimhse neamhghníomhaíochta

MSG: 20261464.CS

1. MSG 011 IND 2026 0239 CZ CS 13-05-2026 29-05-2026 COM CONTURG 13-05-2026

2. Komise

3. DG GROW/E/3 - N105 04/63

4. 2026/0239/CZ - S10S - Zdravotnické prostředky

5. článek 6 odstavec 7, směrnice (EU) 2015/1535

6. Dne 12. května 2026 orgány členského státu (Česko) oznámily výše uvedený návrh Komisi a odvolaly se na naléhavost stanovenou v čl. 6 odst. 7 směrnice (EU) 2015/1535.

Komise se domnívá, že v daném případě nebyla splněna kritéria naléhavosti ve smyslu směrnice (EU) 2015/1535, a to z následujících důvodů:

Dne 12. května 2026 oznámily české orgány pod číslem 2026/0239/CZ „Návrh zákona, kterým se mění zákon č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů“, a požádaly o přijetí v rámci postupu pro naléhavé případy stanoveného v čl. 6 odst. 7 směrnice (EU) 2015/1535(1).

Podle zprávy oznámení je hlavním cílem návrhu zákona provedení nařízení (EU) 2024/1860(2), jehož cílem je zajistit zdraví a bezpečnost pacientů prostřednictvím nově zavedených mechanismů. Pokud výrobci předvídají přerušování nebo



EUROPEAN COMMISSION

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

ukončení dodávek zdravotnických prostředků nebo diagnostických zdravotnických prostředků in vitro a situace představuje vážnou újmu nebo riziko takové újmy pro pacienty nebo pro veřejné zdraví v jednom nebo více členských státech, je jim uložena povinnost informovat příslušné subjekty, kterým takové prostředky přímo dodávají. Zároveň se na vnitrostátní úrovni stanoví kompetence Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL) vyžadovat informace o šetřeních týkajících se dostupnosti prostředku významného pro poskytování zdravotních služeb, a kompetence ministerstva zdravotnictví regulovat zacházení s prostředkem, jehož dostupnost je ohrožena.

Komise připomíná, že čl. 6 odst. 7 směrnice (EU) 2015/1535 stanoví, že členský stát se může dovolávat postupu pro naléhavé případy, pokud „z naléhavých důvodů způsobených vážnými a nepředvídatelnými okolnostmi, které souvisejí s ochranou veřejného zdraví nebo bezpečnosti, s ochranou zvířat nebo rostlin a v případě předpisů pro služby také s veřejným pořádkem, zejména s ochranou mládeže, [je] nucen ve velmi krátké lhůtě připravit technické předpisy tak, aby byly neprodleně vydány a provedeny, aniž by byly možné jakékoli konzultace; nebo z naléhavých důvodů způsobených vážnými okolnostmi, které souvisejí s ochranou bezpečnosti a integrity finančního systému, zejména s ochranou vkladatelů, investorů a pojištěnců, nucen neprodleně vydat a zavést předpisy pro finanční služby“.

Je třeba připomenout, že kritéria „vážnosti“ a „nepředvídatelných okolností“ jsou kumulativní.

Dne 13. května 2026 zaslala Komise českým orgánům žádost o doplňující informace. Odpověď českých orgánů ze dne 14. května 2026 byla zohledněna. Prvky poskytnuté českými orgány, konkrétně ochrana veřejného zdraví a bezpečnosti, se považují za vážné okolnosti související s ochranou veřejného zdraví, ochranou zvířat a rostlin, jak je uvedeno v čl. 6 odst. 7 směrnice (EU) 2015/1535.

Naproti tomu, jak vyplývá i z informací sdělených ve zprávě oznámení, obavy, na které se oznamovaný návrh výnosu zaměřuje, existují již po nějakou dobu a vnitrostátní orgány neposkytly žádné informace, které by naznačovaly výskyt nepředvídatelné okolnosti, která by vyžadovala okamžité přijetí oznamovaného návrhu. Mimoto, provádění právních předpisů EU nelze považovat za nepředvídatelné okolnosti.

Důvody uvedené českými orgány ve zprávě oznámení proto nelze považovat za „nepředvídatelné důvody“ pro uplatnění postupu pro naléhavé případy ve smyslu čl. 6 odst. 7 směrnice (EU) 2015/1535.

S ohledem na výše uvedené nebyly v této žádosti o postup pro naléhavé případy splněny podmínky vyžadované čl. 6 odst. 7 směrnice (EU) 2015/1535, tj. „naléhavé důvody vyvolané závažnými a nepředvídatelnými okolnostmi“, které by českým orgánům nedovolovaly dodržet tříměsíční status quo, jak je stanoveno v uvedené směrnici.

Komise proto uvádí, že tříměsíční odkladná lhůta stanovená v čl. 6 odst. 1 směrnice (EU) 2015/1535 nyní již běží. Tato lhůta uplyne dne 13. srpna 2026.

(1) Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/1535 ze dne 9. září 2015 o postupu při poskytování informací v oblasti technických předpisů a předpisů pro služby informační společnosti (kodifikované znění), Úř. věst. L 241, 17.9.2015, s. 1–15.

(2) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/1860 ze dne 13. června 2024, kterým se mění nařízení (EU) 2017/745 a (EU) 2017/746, pokud jde o postupné zavádění databáze Eudamed, povinnost informovat v případě přerušení nebo ukončení dodávek a přechodná ustanovení pro některé diagnostické zdravotnické prostředky in vitro, Úř. věst. L, 2024/1860, 9.7.2024.

Kerstin Jorna
Generální ředitel
Evropská komise

Kontaktní bod směrnice (EU) 2015/1535
email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu