

## III

(Přípravné akty)

## RADA

## POSTOJ RADY (EU) č. 3/2017 V PRVNÍM ČTENÍ

**k přijetí nařízení Evropského parlamentu a Rady o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU**

**Přijatý Radou dne 7. března 2017**

**(Text s významem pro EHP)**

(2017/C 126/01)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na článek 114 a čl. 168 odst. 4 písm. c) uvedené smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

po postoupení návrhu legislativního aktu vnitrostátním parlamentům,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru <sup>(1)</sup>,

po konzultaci s Výborem regionů,

v souladu s řádným legislativním postupem <sup>(2)</sup>,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES <sup>(3)</sup> představuje regulační rámec Unie pro diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*. Je však zapotřebí zásadní revize uvedené směrnice, aby se vytvořil hodnověrný, transparentní, předvídatelný a udržitelný regulační rámec pro diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*, který zajistí vysokou úroveň bezpečnosti a zdraví a současně podpoří inovace.
- (2) Cílem tohoto nařízení je zajistit hladké fungování vnitřního trhu, pokud jde o diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*, na základě vysoké úrovně ochrany zdraví pacientů a uživatelů a se zohledněním malých a středních podniků, které v tomto odvětví působí. Současně toto nařízení stanoví vysoké standardy kvality a bezpečnosti diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* s cílem vyřešit obecné otázky bezpečnosti související s takovými výrobky. O dosažení těchto cílů se usiluje současně a oba jsou neoddělitelně spjaty, přičemž žádný není druhořadý. Pokud jde o článek 114 Smlouvy o fungování Evropské unie (dále jen „Smlouva o fungování EU“), harmonizuje toto nařízení pravidla pro uvádění diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* a jejich příslušenství na trh a do provozu na trhu Unie, což jim umožní využívat výhod plynoucích ze

<sup>(1)</sup> Stanovisko ze dne 14. února 2013 (Úř. věst. C 133, 9.5.2013, s. 52).

<sup>(2)</sup> Postoj Evropského parlamentu ze dne 2. dubna 2014 a postoj Rady v prvním čtení ze dne 7. března 2017.

<sup>(3)</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES ze dne 27. října 1998 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* (Úř. věst. L 331, 7.12.1998, s. 1).

zásady volného pohybu zboží. Pokud jde o ustanovení čl. 168 odst. 4 písm. c) Smlouvy o fungování EU, stanoví toto nařízení pro diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* vysoké standardy kvality a bezpečnosti tím, že mimo jiné zajistí, aby údaje získané prostřednictvím studií funkční způsobilosti byly spolehlivé a hodnověrné a aby byla chráněna bezpečnost subjektů účastnících se těchto studií.

- (3) Cílem tohoto nařízení není harmonizace pravidel týkajících se dalšího dodávání na trh v případě diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*, které již byly uvedeny do provozu, jako například v souvislosti s prodejem použitých prostředků.
- (4) V zájmu zlepšení zdraví a bezpečnosti by měly být výrazně posíleny základní prvky stávajícího regulačního přístupu, jako je dohled nad oznámenými subjekty, klasifikace rizik, postupy posuzování shody, hodnocení funkční způsobilosti a studie funkční způsobilosti, vigilance a dozor na trhem, a zároveň by měla být zavedena ustanovení zajišťující transparentnost a výsledovatelnost, pokud jde o diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*.
- (5) Měly by být pokud možno zohledněny pokyny vypracované pro diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* na mezinárodní úrovni, zejména v rámci Pracovní skupiny pro celosvětovou harmonizaci a její následné iniciativy Mezinárodního fóra regulačních orgánů pro zdravotnické prostředky, aby se podpořilo celosvětové sblížování předpisů, které přispěje k vysoké úrovni ochrany bezpečnosti na celém světě, a usnadnil se obchod, zejména pokud jde o ustanovení týkající se jedinečné identifikace prostředku, obecných požadavků na bezpečnost a funkční způsobilost, technické dokumentace, klasifikačních pravidel, postupů posuzování shody a klinických důkazů.
- (6) Specifické aspekty diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*, zejména pokud jde o klasifikaci rizik, postupy posuzování shody a klinické důkazy, a odvětví diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* vyžadují přijetí zvláštního právního předpisu odlišného od právních předpisů týkajících se jiných zdravotnických prostředků, zatímco horizontální aspekty společné pro obě odvětví by měly být sjednoceny.
- (7) Oblast působnosti tohoto nařízení by měla být jasně vymezena oproti jiným právním předpisům, které se týkají výrobků, jako jsou zdravotnické prostředky, obecné laboratorní výrobky a výrobky pouze pro výzkumné účely.
- (8) Mělo by být v pravomoci členských států rozhodnout případ od případu, zda výrobek spadá do oblasti působnosti tohoto nařízení. Za účelem jednotných rozhodnutí o kvalifikaci výrobku v tomto smyslu ve všech členských státech, zejména pokud jde o hraniční případy, by Komise měla mít možnost z vlastní iniciativy nebo na základě řádně odůvodněné žádosti členského státu po konzultaci s Koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky rozhodnout případ od případu, zda konkrétní výrobek, kategorie či skupina výrobků spadají do oblasti působnosti tohoto nařízení. Při rozhodování o regulačním statusu výrobků, jejichž součástí jsou léčivé přípravky, lidské tkáně a buňky, biocidní přípravky nebo potravinářské výrobky a jež představují hraniční případy, by měla Komise v relevantních případech zajistit v odpovídající míře konzultace s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA), Evropskou agenturou pro chemické látky (ECHA) a Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (EFSA).
- (9) Zdá se, že by rozdílná vnitrostátní pravidla týkající se poskytování informací a poradenství ohledně genetického testování mohla mít na hladké fungování vnitřního trhu pouze omezený dopad. Je proto vhodné, aby v tomto nařízení byly v této souvislosti stanoveny pouze omezené požadavky a současně se bral zřetel na nutnost zajistit neustálé dodržování zásad proporcionality a subsidiarity.
- (10) Mělo by být jasně stanoveno, že diagnostickými zdravotnickými prostředky *in vitro* jsou veškeré testy poskytující informace o predispozici k určitému zdravotnímu stavu nebo nemoci (například genetické testy) a testy poskytující informace k předvídání reakcí na léčbu (například doprovodná diagnostika).
- (11) Doprovodná diagnostika má zásadní význam pro definování způsobilosti pacientů pro konkrétní léčbu pomocí léčivého přípravku tím, že kvantitativně nebo kvalitativně určuje konkrétní markery identifikující subjekty, u nichž existuje vyšší riziko, že budou na daný konkrétní léčivý přípravek reagovat nepříznivě, nebo pacienty v rámci populace, pro něž byl terapeutický přípravek předmětem náležitých studií a byl shledán bezpečným a účinným. Tento biomarker nebo biomarkery mohou být přítomny u zdravých subjektů nebo u pacientů.

- (12) Prostředky, které se používají k monitorování léčby pomocí léčivého přípravku s cílem zajistit, aby koncentrace příslušných látek v lidském těle byla v terapeutickém rozmezí, by za doprovodnou diagnostiku neměly být považovány.
- (13) Požadavek na snížení rizik na nejnižší možnou míru je třeba splnit s přihlédnutím k obecně uznávanému nejnovějšímu vývoji v oblasti lékařské vědy.
- (14) Nedílnou součástí obecných požadavků na bezpečnost a funkční způsobilost stanovených v tomto nařízení pro prostředky jsou bezpečnostní aspekty, jimiž se zabývá směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/30/EU <sup>(1)</sup>. Proto by toto nařízení mělo ve vztahu k uvedené směrnici představovat *lex specialis*.
- (15) Toto nařízení by mělo zahrnovat požadavky ohledně navrhování a výroby prostředků emitujících ionizující záření, aniž by bylo dotčeno použití směrnice Rady 2013/59/Euratom <sup>(2)</sup>, která sleduje jiné cíle.
- (16) Toto nařízení by mělo rovněž stanovit požadavky na vlastnosti diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*, pokud jde o jejich návrh, bezpečnost a funkční způsobilost, které jsou vyvíjeny tak, aby se předešlo pracovním úrazům, včetně ochrany před ozářeními.
- (17) Je nezbytné upřesnit, že software sám o sobě, pokud je výrobcem konkrétně určen k použití k jednomu nebo více léčebným účelům stanoveným v definici diagnostického zdravotnického prostředku *in vitro*, se kvalifikuje jako diagnostický zdravotnický prostředek *in vitro*, zatímco software určený k obecným účelům i při používání v prostředí zdravotní péče ani software pro účely kvality života (well-being) diagnostickým zdravotnickým prostředkem *in vitro* není. To, zda se software kvalifikuje jako prostředek, nebo jako příslušenství, nezávisí na umístění softwaru ani na druhu propojení mezi softwarem a prostředkem.
- (18) Za účelem posílení právní jistoty by definice uvedené v tomto nařízení týkající se prostředků samotných, dodání prostředků na trh, hospodářských subjektů, uživatelů a konkrétních postupů, posuzování shody, klinických důkazů, sledování po uvedení na trh, vigilance a dozoru nad trhem, norem a dalších technických specifikací, měly být v souladu s dobře zavedenou praxí v této oblasti na úrovni Unie a na mezinárodní úrovni.
- (19) Mělo by být jasně uvedeno, že je nezbytné, aby prostředky nabízené osobám v Unii prostřednictvím služeb informační společnosti ve smyslu směrnice Evropského Parlamentu a Rady (EU) 2015/1535 <sup>(3)</sup> a prostředky používané v rámci obchodní činnosti za účelem poskytnutí diagnostických či terapeutických služeb osobám v Unii splňovaly v okamžiku, kdy je daný výrobek v rámci Unie uveden na trh nebo daná služba poskytována, požadavky tohoto nařízení.
- (20) Jako uznání významné úlohy normalizace v oblasti diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* by soulad s harmonizovanými normami stanovenými v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1025/2012 <sup>(4)</sup> měl být pro výrobce způsobem, jak prokázat shodu s obecnými požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost a dalšími právními požadavky, jako je řízení kvality a rizik, stanovenými v tomto nařízení.
- (21) Směrnice 98/79/ES umožňuje Komisi přijmout společné technické specifikace pro konkrétní kategorie diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*. V oblastech, kde neexistují žádné harmonizované normy nebo kde jsou tyto normy nedostatečné, by měla být Komise zmocněna ke stanovení společných specifikací, které budou způsobem pro plnění obecných požadavků na bezpečnost a funkční způsobilost a požadavků na studie funkční způsobilosti a hodnocení funkční způsobilosti nebo následné sledování po uvedení na trh, stanovených v tomto nařízení.

<sup>(1)</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/30/EU ze dne 26. února 2014 o sblížování právních předpisů členských států týkajících se elektromagnetické kompatibility (Úř. věst. L 96, 29.3.2014, s. 79).

<sup>(2)</sup> Směrnice Rady 2013/59/Euratom ze dne 5. prosince 2013, kterou se stanoví základní bezpečnostní standardy ochrany před nebezpečím vystavení ionizujícímu záření a zrušují se směrnice 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom a 2003/122/Euratom (Úř. věst. L 13, 17.1.2014, s. 1).

<sup>(3)</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/1535 ze dne 9. září 2015 o postupu při poskytování informací v oblasti norem a technických předpisů pro služby informační společnosti (Úř. věst. L 241, 17.9.2015, s. 1).

<sup>(4)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1025/2012 ze dne 25. října 2012 o evropské normalizaci, změně směrnic Rady 89/686/EHS a 93/15/EHS a směrnic Evropského parlamentu a Rady 94/9/ES, 94/25/ES, 95/16/ES, 97/23/ES, 98/34/ES, 2004/22/ES, 2007/23/ES, 2009/23/ES a 2009/105/ES, a kterým se ruší rozhodnutí Rady 87/95/EHS a rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1673/2006/ES (Úř. věst. L 316, 14.11.2012, s. 12).

- (22) Společné specifikace by měly být vypracovávány po konzultaci relevantních zúčastněných stran a se zohledněním evropských a mezinárodních norem.
- (23) Pravidla použitelná na prostředky by ve vhodných případech měla být v souladu s novým legislativním rámcem pro uvádění výrobků na trh, který tvoří nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 <sup>(1)</sup> a rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 768/2008/ES <sup>(2)</sup>.
- (24) Pravidla týkající se dozoru nad trhem Unie a kontroly výrobků vstupujících na trh Unie stanovená v nařízení (ES) č. 765/2008 se použijí na prostředky, na něž se vztahuje toto nařízení, což členským státům nebrání v tom, aby si k provedení uvedených úkolů zvolily příslušné orgány.
- (25) Pro lepší porozumění požadavkům stanoveným v tomto nařízení a následně ke zlepšení dodržování právních předpisů příslušnými subjekty je vhodné jasně stanovit obecné povinnosti různých hospodářských subjektů, včetně dovozců a distributorů, a to na základě nového legislativního rámce pro uvádění výrobků na trh, aniž jsou dotčeny zvláštní povinnosti stanovené v různých částech tohoto nařízení.
- (26) Pro účely tohoto nařízení by se za činnosti distributorů mělo považovat nabývání, držení a dodávání prostředků.
- (27) Do prováděcích ustanovení tohoto nařízení by měly být začleněny některé z povinností uložených výrobcům, jako je hodnocení funkční způsobilosti nebo vigilanční hlášení, které byly stanoveny pouze v přílohách směrnice 98/79/ES, s cílem usnadnit jeho používání.
- (28) Pro zajištění nejvyšší úrovně ochrany zdraví by měla být vyjasněna a zpřísněna pravidla, která se vztahují na vyráběné i používané diagnostické zdravotnické prostředky in vitro vyráběné i používané v rámci jediné zdravotnické instituce. Za používání by mělo být považováno i měření a předkládání výsledků.
- (29) Zdravotnická zařízení by měla mít možnost vyrábět, upravovat a používat prostředky interně, a řešit tak, byť nikoliv v průmyslovém měřítku, specifické potřeby cílových skupin pacientů, které nelze na odpovídající úrovni funkční způsobilosti uspokojit rovnocenným prostředkem, který je na trhu k dispozici. V této souvislosti je vhodné stanovit, že by se v případě prostředků, které se vyrábějí a používají pouze v rámci zdravotnických zařízení včetně nemocnic a zařízení, jako jsou laboratoře a orgány ochrany veřejného zdraví, které podporují systém zdravotní péče nebo řeší potřeby pacientů, ale pacienty přímo neléčí ani o ně nepečují, neměla některá pravidla tohoto nařízení uplatňovat, neboť cílů tohoto nařízení by i tak bylo přiměřeným způsobem dosaženo. Pro účely tohoto nařízení je třeba poznamenat, že pojem „zdravotnické zařízení“ nezahrnuje zařízení, která o sobě tvrdí, že v první řadě sledují zájmy související se zdravím nebo jsou zaměřena na zdravý životní styl, jako jsou tělocvičny, lázně a wellness a fitness centra. Výjimka vztahující se na zdravotnická zařízení se proto na tato zařízení nevztahuje.
- (30) Vzhledem ke skutečnosti, že fyzické nebo právnické osoby mohou v souladu s příslušnými ustanoveními právem Unie a jednotlivých členských států požadovat náhradu škody způsobené vadným prostředkem, je vhodné stanovit povinnost, aby výrobci měli zavedena opatření umožňující poskytnout dostatečné finanční krytí, pokud jde o jejich potenciální odpovědnost podle směrnice Rady 85/374/EHS <sup>(3)</sup>. Tato opatření by měla být přiměřená rizikové třídě, typu prostředku a velikosti podniku. V této souvislosti je vhodné stanovit rovněž pravidla týkající se toho, jak by měl příslušný orgán usnadňovat poskytování informací osobám, jimž mohl vadný prostředek způsobit poranění.
- (31) Aby se zajistilo, že sériově vyráběné prostředky budou nadále ve shodě s požadavky tohoto nařízení a že budou v rámci jejich výrobního procesu zohledněny zkušenosti s používáním prostředků, které vyrábějí, měli by mít všichni výrobci zaveden systém řízení kvality a systém sledování po uvedení na trh, které by měly být přiměřené rizikové třídě a typu daného prostředku. Kromě toho by výrobci měli za účelem minimalizace rizik či zabránění nežádoucím příhodám v souvislosti s prostředky zavést systém pro řízení rizik a systém pro ohlašování nežádoucích příhod a bezpečnostních nápravných opatření v terénu.

<sup>(1)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 ze dne 9. července 2008, kterým se stanoví požadavky na akreditaci a dozor nad trhem týkající se uvádění výrobků na trh a kterým se zrušuje nařízení (EHS) č. 339/93 (Úř. věst. L 218, 13.8.2008, s. 30).

<sup>(2)</sup> Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 768/2008/ES ze dne 9. července 2008 o společném rámci pro uvádění výrobků na trh a o zrušení rozhodnutí Rady 93/465/EHS (Úř. věst. L 218, 13.8.2008, s. 82).

<sup>(3)</sup> Směrnice Rady 85/374/EHS ze dne 25. července 1985 o sblížení právních a správních předpisů členských států týkajících se odpovědnosti za vadné výrobky (Úř. věst. L 210, 7.8.1985, s. 29).

- (32) Systém řízení rizik by měl být pečlivě sladěn s postupem hodnocení funkční způsobilosti daného prostředku a měl by být v rámci tohoto hodnocení zohledněn, včetně klinických rizik, jimiž je třeba se zabývat v rámci studií funkční způsobilosti, hodnocení funkční způsobilosti a následného sledování funkční způsobilosti po uvedení na trh. Proces řízení rizik a proces hodnocení funkční způsobilosti by měly být vzájemně provázány a měly by být pravidelně aktualizovány.
- (33) Mělo by být zajištěno, aby dozor nad výrobou prostředků a činnostmi v oblasti sledování po uvedení na trh a vigilance, které se jich týkají, a kontrolu této výroby a činností prováděla v rámci organizace výrobce prostředku osoba odpovědná za dodržování právních předpisů, která splňuje minimální kvalifikační požadavky.
- (34) V případě výrobců, kteří nejsou usazeni v Unii, hraje klíčovou úlohu při zajišťování souladu prostředků vyráběných uvedenými výrobci zplnomocněný zástupce, který vystupuje jako jejich kontaktní osoba usazená v Unii. Vzhledem k uvedené klíčové úloze je pro účely vymáhání práva vhodné zajistit, aby v případě, že výrobce usazený mimo Unii nesplnil své obecné povinnosti, nesl právní odpovědnost za vadné prostředky zplnomocněný zástupce. Odpovědností zplnomocněného zástupce stanovenou v tomto nařízení nejsou dotčena ustanovení směrnice 85/374/EHS, a zplnomocněný zástupce by tudíž měl být společně a nerozdílně odpovědný spolu s dovozcem a výrobcem. Úkoly zplnomocněného zástupce by měly být vymezeny v písemném pověření. Vzhledem k úloze zplnomocněných zástupců by měly být jasně stanoveny minimální požadavky, které by měli tito zástupci splňovat, včetně požadavku mít k dispozici osobu, která splňuje minimální kvalifikační požadavky, jež by měly být podobné požadavkům na osobu pracující pro výrobce jako osoba odpovědná za dodržování právních předpisů.
- (35) Za účelem zajištění právní jistoty, pokud jde o povinnosti uložené hospodářským subjektům, je nezbytné vyjasnit, kdy má být za výrobce prostředku považován distributor, dovozce či jiná osoba.
- (36) Paralelní obchod s výrobky již uvedenými na trh představuje zákonnou formu obchodu na vnitřním trhu na základě článku 34 Smlouvy o fungování EU s výhradou omezení vyplývajících z potřeby ochrany práv duševního vlastnictví podle článku 36 Smlouvy o fungování EU. Uplatňování zásady paralelního obchodu je však v jednotlivých členských státech předmětem různých výkladů. V tomto nařízení by proto měly být upřesněny podmínky, zejména požadavky na opětovné označování a balení, s ohledem na judikaturu Soudního dvora <sup>(1)</sup> v dalších příslušných odvětvích a stávající osvědčené postupy v oblasti diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*.
- (37) Obecně by mělo platit, že by měly být prostředky opatřeny označením CE prokazující jejich shodu s tímto nařízením, aby jim byl umožněn volný pohyb v rámci Unie a mohly být uváděny do provozu v souladu se svým určeným účelem. Členské státy by neměly vytvářet překážky uvádění na trh nebo do provozu u prostředků, které jsou v souladu s požadavky stanovenými v tomto nařízení. Členské státy by však měly mít možnost rozhodnout, zda v souvislosti s aspekty, na něž se toto nařízení nevztahuje, omezí používání jakéhokoli konkrétního typu prostředku.
- (38) Vysledovatelnost prostředků prostřednictvím systému jedinečné identifikace prostředku (dále jen „systém UDI“) vycházejícího z mezinárodních pokynů by měla významným způsobem posílit účinnost bezpečnostních opatření ve vztahu k prostředkům po jejich uvedení na trh na trh vzhledem k lepšímu ohlašování nežádoucích příhod, cíleným bezpečnostním nápravným opatřením v terénu a lepšímu monitorování ze strany příslušných orgánů. Měla by rovněž přispět ke snížení počtu pochybení při léčbě a pomoci v boji proti padělaným prostředkům. Využívání systému UDI by mělo rovněž zlepšit nákupní politiku a politiku likvidace odpadu, jakož i řízení zásob ze strany zdravotnických institucí a dalších hospodářských subjektů, a mělo by být pokud možno slučitelné s dalšími systémy ověřování, které jsou již v rámci uvedených institucí či subjektů zavedeny.
- (39) Systém UDI by se měl uplatňovat na všechny prostředky uvedené na trh s výjimkou prostředků pro studie funkční způsobilosti a měl by vycházet z mezinárodně uznávaných zásad včetně definic, které jsou slučitelné s definicemi používanými hlavními obchodními partnery. V tomto nařízení a v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 2017/... <sup>(2)</sup> by měla být stanovena podrobná pravidla s cílem zajistit, aby systém UDI začal fungovat v dostatečném předstihu před tím, než začne být uplatňováno toto nařízení.

<sup>(1)</sup> Rozsudek ze dne 28. července 2011 ve věci Orifarm a Paranova, spojené věci C-400/09 a C-207/10, ECLI:EU:C:2011:519.

<sup>(2)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 2017/... o zdravotnických prostředcích a změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 (Úř. věst. L ...).

- (40) S ohledem na veřejný zájem má zásadní význam transparentnost a náležitý přístup k informacím vhodně prezentovaným určenému uživateli, aby byla zajištěna ochrana veřejného zdraví, aby pacienti a zdravotničtí pracovníci mohli přijímat informovaná rozhodnutí, aby byl zajištěn solidní základ pro rozhodování v oblasti regulace a aby se budovala důvěra v regulační systém.
- (41) Jedním z klíčových aspektů plnění cílů tohoto nařízení je vytvoření Evropské databáze zdravotnických prostředků (Eudamed), která by měla integrovat různé elektronické systémy za účelem shromažďování a zpracovávání informací týkajících se prostředků na trhu a příslušných hospodářských subjektů, některých aspektů posuzování shody, oznámených subjektů, certifikátů, studií funkční způsobilosti, vigilance a dozoru nad trhem. Cílem této databáze je zvýšení celkové transparentnosti, a to i prostřednictvím lepšího přístupu k informacím pro veřejnost a zdravotnické pracovníky, aby se zabránilo vícenásobným požadavkům na ohlašování a posílila se koordinace mezi členskými státy a aby se zefektivnil a usnadnil tok informací mezi hospodářskými subjekty, oznámenými subjekty nebo zadavateli a členskými státy, jakož i mezi samotnými členskými státy a mezi členskými státy a Komisí. Toto lze v rámci vnitřního trhu účinně zajistit pouze na úrovni Unie, a Komise by proto měla dále rozvíjet a spravovat Evropskou databázi zdravotnických prostředků zřízenou rozhodnutím Komise 2010/227/EU <sup>(1)</sup>.
- (42) K usnadnění fungování databáze Eudamed by měla být mezinárodně uznávaná nomenklatura zdravotnických prostředků zdarma k dispozici výrobcům a dalším fyzickým nebo právnickým osobám, které jsou podle tohoto nařízení povinny uvedenou nomenklaturu používat. Tato nomenklatura by navíc v případech, kdy je to přiměřeně proveditelné, měla být zdarma přístupná rovněž dalším zainteresovaným stranám.
- (43) Elektronické systémy databáze Eudamed týkající se prostředků na trhu, příslušných hospodářských subjektů a certifikátů by měly umožnit, aby byla veřejnost o prostředcích na trhu Unie náležitě informována. Elektronický systém týkající se studií funkční způsobilosti by měl sloužit jako nástroj ke spolupráci mezi členskými státy a umožnit zadavatelům předložit na dobrovolném základě jedinou žádost za několik členských států a ohlašovat závažné nepříznivé události, nedostatky prostředků a související aktualizace. Elektronický systém týkající se vigilance by měl výrobcům umožnit ohlašovat závažné nežádoucí příhody a další události podléhající hlášení a posílit koordinaci hodnocení těchto příhod a událostí příslušnými orgány. Elektronický systém týkající se dozoru na trhem by měl být nástrojem pro výměnu informací mezi příslušnými orgány.
- (44) Pokud jde o údaje shromažďované a zpracovávané prostřednictvím elektronických systémů databáze Eudamed, směrnice Evropského parlamentu a Rady 95/46/ES <sup>(2)</sup> se vztahuje na zpracování osobních údajů prováděné v členských státech a pod dohledem příslušných orgánů členských států, zejména nezávislých veřejných orgánů jmenovaných členskými státy. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 45/2001 <sup>(3)</sup> se vztahuje na zpracování osobních údajů prováděné Komisí v rámci tohoto nařízení a pod dohledem Evropského inspektora ochrany údajů. V souladu s nařízením (ES) č. 45/2001 by měla být Komise jmenována správcem Eudamedu a jeho elektronických systémů.
- (45) U prostředků třídy C a D by měli výrobci shrnout hlavní hlediska bezpečnosti a funkční způsobilosti prostředku a výsledek hodnocení funkční způsobilosti v dokumentu, který by měl být veřejně přístupný.
- (46) Pro zajištění vysoké úrovně ochrany zdraví a bezpečnosti a důvěry občanů v systém je zásadní řádné fungování oznámených subjektů. Jmenování a monitorování oznámených subjektů členskými státy podle podrobných a přísných kritérií by proto mělo být předmětem kontrol na úrovni Unie.
- (47) Posouzení výrobcem vypracované technické dokumentace, a zejména jeho dokumentace týkající se hodnocení funkční způsobilosti, provedená oznámeným subjektem by měla být kriticky vyhodnocena orgánem odpovědným za oznámené subjekty. Toto vyhodnocení by mělo být součástí přístupu k činnostem oznámených subjektů v oblasti dozoru a monitorování, který je založen na posouzení rizik, a mělo by vycházet z výběru vzorků relevantní dokumentace.

<sup>(1)</sup> Rozhodnutí Komise 2010/227/EU ze dne 19. dubna 2010 o Evropské databázi zdravotnických prostředků (Úř. věst. L 102, 23.4.2010, s. 45).

<sup>(2)</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 95/46/ES ze dne 24. října 1995 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů (Úř. věst. L 281, 23.11.1995, s. 31).

<sup>(3)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 45/2001 ze dne 18. prosince 2000 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů orgány a institucemi Společenství a o volném pohybu těchto údajů (Úř. věst. L 8, 12.1.2001, s. 1).

- (48) Mělo být posíleno postavení oznámených subjektů vůči výrobcům, mimo jiné i ohledně jejich práva a povinnosti vykonávat neohlášené audity na místě a provádět fyzikální nebo laboratorní zkoušky prostředků za účelem zajištění toho, že budou výrobci po obdržení původního certifikátu i nadále plnit své povinnosti.
- (49) Za účelem zvýšení transparentnosti, pokud jde o dohled nad oznámenými subjekty ze strany vnitrostátních orgánů, by orgány odpovědné za oznámené subjekty měly zveřejnit informace o vnitrostátních opatřeních týkajících se posuzování, jmenování a monitorování oznámených subjektů. V souladu s řádnou správní praxí by měly uvedené orgány tyto informace průběžně aktualizovat, a to zejména s cílem zohlednit relevantní, významné či podstatné změny příslušných postupů.
- (50) Členský stát, v němž je oznámený subjekt usazen, by měl být odpovědný za vymáhání dodržování požadavků tohoto nařízení souvisejících s uvedeným oznámeným subjektem.
- (51) S ohledem zejména na odpovědnost členských států za organizaci a poskytování zdravotních služeb a zdravotní péče by členské státy měly mít možnost stanovit dodatečné požadavky na oznámené subjekty jmenované pro posuzování shody prostředků a usazené na jejich území, pokud jde o otázky, které nejsou v tomto nařízení upraveny. Jakýmkoli takovými stanovenými dodatečnými požadavky by neměly být dotčeny konkrétnější horizontální právní předpisy Unie týkající se oznámených subjektů ani rovné zacházení s oznámenými subjekty.
- (52) U prostředků třídy D by měly být příslušné orgány informovány o certifikátech udělených oznámenými subjekty a mělo by jim být uděleno právo přezkoumat posouzení provedené oznámenými subjekty.
- (53) U prostředků třídy D, pro něž neexistují žádné společné specifikace, je vhodné stanovit, že pokud se jedná o první certifikaci pro daný konkrétní typ prostředku a na trhu není k dispozici žádný podobný prostředek mající stejný určený účel a založený na podobné technologii, oznámené subjekty by vedle laboratorního testování proklamované funkční způsobilosti a souladu prostředku provedeného referenčními laboratorii EU měly mít povinnost požádat odborné skupiny o přezkoumání svých zpráv o posouzení hodnocení funkční způsobilosti. Konzultace odborných skupin týkající se hodnocení funkční způsobilosti by měly vést k harmonizovanému hodnocení vysoce rizikových diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* prostřednictvím sdílení odborných poznatků o aspektech funkční způsobilosti a vypracování společných specifikací ohledně kategorií prostředků, které byly předmětem tohoto procesu konzultací.
- (54) Za účelem zvýšení bezpečnosti pacientů a náležitého zohlednění technického pokroku by stávající systém klasifikace pro prostředky stanovený ve směrnici 98/79/ES měl být v souladu s mezinárodními postupy podstatným způsobem změněn a odpovídajícím způsobem by měly být přizpůsobeny související postupy posuzování shody.
- (55) Je nezbytné zejména pro účely postupů posuzování shody klasifikovat prostředky do čtyř rizikových tříd a zavést soubor hodnověrných klasifikačních pravidel vycházejících z rizik, a to v souladu s mezinárodní praxí.
- (56) S ohledem na to, že s prostředky zařazenými do třídy A bývá pro pacienty spojeno jen malé riziko, měl by se u nich postup posuzování shody zpravidla provádět na výhradní odpovědnost výrobců. U prostředků tříd B, C a D by měla být povinná určitá míra zapojení oznámeného subjektu.
- (57) Postupy posuzování shody prostředků by měly být dále zpřísněny a zefektivněny a zároveň by měly být jasné specifikovány požadavky na oznámené subjekty, pokud jde o provádění jejich posouzení, aby byly zajištěny rovné podmínky.
- (58) Je vhodné, aby certifikáty o volném prodeji obsahovaly informace umožňující využívat databázi Eudamed za účelem získávání informací o prostředku, zejména o tom, zda je daný prostředek k dostání na trhu, nebo zda byl stažen z trhu či z oběhu, a o jakémkoliv certifikátu týkajícím se jeho shody.
- (59) U nejrizikovějších prostředků je nezbytné vyjasnit požadavky ohledně ověřování uvolňování šarží.
- (60) Referenční laboratoře Evropské unie by měly získat možnost ověřovat prostřednictvím laboratorních zkoušek výrobcem proklamovanou funkční způsobilost a soulad nejrizikovějších prostředků s použitelnými společnými specifikacemi, jsou-li takové specifikace k dispozici, nebo s jinými parametry zvolenými výrobcem k zajištění úrovně bezpečnosti a funkční způsobilosti, která je přinejmenším rovnocenná.

- (61) Za účelem zajištění vysoké úrovně bezpečnosti a funkční způsobilosti by mělo prokázání souladu s obecnými požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost stanovenými v tomto nařízení vycházet z klinických důkazů. Je nezbytné vyjasnit požadavky na prokázání klinických důkazů, které vycházejí z údajů o vědecké platnosti a o analytické a klinické funkci prostředku. V zájmu umožnění strukturovaného a transparentního procesu by získávání spolehlivých a hodnověrných údajů a posuzování dostupných vědeckých informací a údajů získaných v rámci studií funkční způsobilosti mělo vycházet z plánu hodnocení funkční způsobilosti.
- (62) Obecně platí, že klinické důkazy by měly pocházet ze studií funkční způsobilosti, které byly provedeny na odpovědnost zadavatele. Výrobce nebo jiná právnická nebo fyzická osoba by měli mít možnost být zadavatelem přebírajícím odpovědnost za studii funkční způsobilosti.
- (63) Je nezbytné zajistit, aby klinické důkazy týkající se prostředků byly v průběhu celého jejich životního cyklu aktualizovány. Tato aktualizace zahrnuje i plánované monitorování vědeckého vývoje a změn v lékařské praxi prováděné výrobcem. Na základě nových relevantních informací by se mělo následně provést opětovné posouzení klinických důkazů týkajících se prostředku, čímž by se prostřednictvím nepřetržitého procesu hodnocení funkční způsobilosti zajistila bezpečnost a funkční způsobilost.
- (64) Je třeba uznat, že pojem „klinický přínos“ v případě diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* se zásadně liší od významu tohoto pojmu, který platí v případě léčivých přípravků nebo léčebných zdravotnických prostředků, jelikož přínos diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* spočívá v poskytování přesných informací o zdravotním stavu pacientů, případně posouzených v porovnání s informacemi o zdravotním stavu získanými prostřednictvím jiných diagnostických alternativ a technologií, přičemž konečný klinický výsledek pro pacienta závisí na dalších diagnostických nebo léčebných alternativách, které by mohly být k dispozici.
- (65) Pokud konkrétní prostředky nemají žádnou analytickou ani klinickou funkci nebo se na ně nevztahují specifické požadavky na funkční způsobilost, je vhodné nezahrnutí parametrů souvisejících s těmito požadavky odůvodnit v plánu hodnocení funkční způsobilosti a v souvisejících zprávách.
- (66) Pravidla týkající se studií funkční způsobilosti by měla být v souladu se zavedenými mezinárodními pokyny v této oblasti, jako je mezinárodní norma ISO 14155:2011 o správné klinické praxi pro klinické zkoušky zdravotnických prostředků pro lidské subjekty, s cílem usnadnit, aby výsledky studií funkční způsobilosti provedených v Unii byly akceptovány jako dokumentace i mimo Unii a aby výsledky studií funkční způsobilosti provedených mimo Unii v souladu s mezinárodními pokyny byly akceptovány v rámci Unie. Pravidla by kromě toho měla být v souladu s nejnovějším zněním Helsinské deklarace Světové lékařské asociace o etických zásadách pro lékařský výzkum za účasti lidských subjektů.
- (67) Mělo by být ponecháno na členském státu, v němž má být studie funkční způsobilosti provedena, aby stanovil příslušný orgán, který se má na posuzování žádosti o provedení studie funkční způsobilosti podílet, a aby ve lhůtách stanovených v tomto nařízení pro povolení této studie funkční způsobilosti zajistil zapojení etických komisí. Tato rozhodnutí jsou záležitostí vnitřní organizace každého členského státu. V této souvislosti by měly členské státy zajistit zapojení laických osob, zejména pacientů nebo organizací pacientů. Měly by rovněž zajistit, aby byly k dispozici nezbytné odborné znalosti.
- (68) Na úrovni Unie by měl být zřízen elektronický systém s cílem zajistit, aby každá intervenční studie klinické funkce a jiná studie funkční způsobilosti zahrnující rizika pro subjekty studie byly zaznamenány a ohlášeny ve veřejně dostupné databázi. Za účelem ochrany práva na ochranu osobních údajů uznaného v článku 8 Listiny základních práv Evropské unie (dále jen „Listina“) nesmí být v elektronickém systému zaznamenány žádné osobní údaje o subjektech podílejících se na studii funkční způsobilosti. Za účelem zajištění provázanosti s oblastí klinických hodnocení léčivých přípravků by měl být elektronický systém pro studie funkční způsobilosti týkající se prostředků propojitelný s databází EU, jež má být zřízena pro klinická hodnocení humánních léčivých přípravků.
- (69) Pokud je třeba provést intervenční studii klinické funkce nebo jinou studii funkční způsobilosti zahrnující rizika pro subjekty ve více než jednom členském státě, měl by mít zadavatel z důvodu snížení administrativní zátěže možnost předložit jedinou žádost. Aby se umožnilo sdílení zdrojů a zajistila konzistentnost, pokud jde o posuzování zdravotních a bezpečnostních hledisek prostředku pro studii funkční způsobilosti a vědeckého návrhu této studie funkční způsobilosti, měl by být mezi členskými státy pod vedením jednoho koordinujícího členského státu koordinován postup posuzování takové jediné žádosti. Toto koordinované posuzování by nemělo zahrnovat posouzení specifických vnitrostátních, místních a etických hledisek studie klinické funkce, včetně informovaného souhlasu. Během počátečního období sedmi let ode dne použitelnosti tohoto nařízení by členské státy měly mít možnost účastnit se koordinovaného posuzování na dobrovolném základě. Po skončení tohoto



období by se koordinovaného posuzování měly povinně účastnit všechny členské státy. Komise by na základě zkušeností získaných z této dobrovolné koordinace mezi členskými státy měla vypracovat zprávu o uplatňování příslušných ustanovení týkajících se postupu koordinovaného posuzování. Budou-li zjištěny této zprávy negativní, měla by Komise předložit návrh na prodloužení období pro dobrovolnou účast na postupu koordinovaného posuzování.

- (70) Zadavatelé by měli ohlašovat některé nepříznivé události, k nimž dojde během intervenčních studií klinické funkce a jiných studií zahrnujících rizika pro subjekty studie v členských státech, v nichž jsou tyto studie provedeny, a nedostatky prostředků, které vyjdou při této příležitosti najevo. Členské státy by měly mít možnost tyto studie ukončit nebo pozastavit, nebo odejmout povolení k provedení těchto studií, pokud to považují za nezbytné z důvodu zajištění vysoké úrovně ochrany subjektů do takových studií zapojených. Takové informace by měly být sděleny ostatním členskými státy.
- (71) Zadavatel by měl při studii klinické funkce v příslušných případech ve lhůtách stanovených v tomto nařízení spolu se zprávou o studii funkční způsobilosti předložit souhrn výsledků této studie, který bude pro určeného uživatele snadno srozumitelný. V případě, že není z vědeckých důvodů možné souhrn výsledků ve stanovených lhůtách předložit, zadavatel by měl tuto skutečnost odůvodnit a uvést, kdy budou výsledky předloženy.
- (72) S výjimkou některých obecných požadavků by se toto nařízení mělo vztahovat pouze na studie funkční způsobilosti, jejichž cílem je nashromáždit vědecké údaje za účelem prokázání shody prostředků.
- (73) Je nezbytné vyjasnit, že pro studie funkční způsobilosti za použití zbytkových vzorků není třeba vydávat povolení. Na všechny studie funkční způsobilosti, a to i na studie za použití zbytkových vzorků, by se nicméně měly i nadále vztahovat obecné a další dodatečné požadavky týkající se ochrany údajů a požadavky na postupy uplatňované v souladu s vnitrostátními právními předpisy, jako je etický přezkum.
- (74) V oblasti experimentování na zvířatech je třeba dodržovat zásady nahrazení a omezení používání zvířat a šetrného zacházení s nimi, které jsou stanoveny ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2010/63/EU <sup>(1)</sup>. Zejména je třeba zabránit zbytečnému zdvojování testů a studií.
- (75) Výrobci by měli během fáze po uvedení na trh hrát aktivní úlohu tím, že budou systematicky a aktivně shromažďovat informace o zkušenostech týkajících se jejich prostředků a získaných po uvedení daných prostředků na trh s cílem aktualizovat svou technickou dokumentaci a spolupracovat s příslušnými vnitrostátními orgány odpovědnými za činnosti v oblasti vigilance a dozoru nad trhem. Za tímto účelem by měli výrobci zavést komplexní systém sledování po uvedení na trh, zřízený v rámci jejich systému řízení kvality a vycházející z plánu sledování po uvedení na trh. Relevantní údaje a informace nashromážděné prostřednictvím sledování po uvedení na trh, jakož i poznatky získané na základě veškerých provedených preventivních a/nebo nápravných opatření by měly být využívány k aktualizaci jakékoliv příslušné části technické dokumentace, jako jsou části týkající se posuzování rizik a klinického hodnocení, a měly by rovněž sloužit k zajištění transparentnosti.
- (76) Za účelem lepší ochrany zdraví a bezpečnosti, pokud jde o prostředky k dostání na trhu, by měl být elektronický systém vigilance pro prostředky zefektivněn tím, že se vytvoří centrální portál na úrovni Unie pro ohlašování závažných nežádoucích příhod a bezpečnostních nápravných opatření v terénu.
- (77) Členské státy by měly přijmout vhodná opatření ke zvýšení informovanosti zdravotnických pracovníků, uživatelů a pacientů o důležitosti ohlašování nežádoucích příhod. Zdravotnickí pracovníci, uživatelé a pacienti by měli být vedeni a podporováni k tomu, aby za využití harmonizovaných formátů na vnitrostátní úrovni ohlašovali podezření na závažné nežádoucí příhody. Příslušné vnitrostátní orgány by měly informovat výrobce o podezření na závažnou nežádoucí příhodu, a pokud výrobce potvrdí, že došlo k závažné nežádoucí příhodě, měly by dotčené orgány zajistit, že budou následně přijata opatření s cílem minimalizovat opakovaný výskyt takových nežádoucích příhod.
- (78) Hodnocení ohlášených závažných nežádoucích příhod a bezpečnostní nápravná opatření v terénu by měla být prováděna na vnitrostátní úrovni, měla by však být zajištěna koordinace v případě, kdy dojde k podobným nežádoucím příhodám nebo je třeba přijmout bezpečnostní nápravná opatření v terénu ve více než jednom členském státě, aby se umožnilo sdílení zdrojů a zajistila konzistentnost, pokud jde o nápravná opatření.

<sup>(1)</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/63/EU ze dne 22. září 2010 o ochraně zvířat používaných pro vědecké účely (Úř. věst. L 276, 20.10.2010, s. 33).

- (79) V souvislosti s vyšetřováním nežádoucích příhod by měly příslušné orgány ve vhodných případech brát zřetel na informace poskytnuté relevantními zainteresovanými stranami, včetně organizací pacientů a zdravotnických pracovníků a sdružení výrobců, a na jejich názory.
- (80) S cílem předejít dvojímu ohlašování by mělo být jasné odlišení ohlašování závažných nepříznivých událostí nebo nedostatků prostředků během intervenčních studií klinické funkce a dalších studií funkční způsobilosti zahrnujících rizika pro subjekty studie a ohlašování závažných nežádoucích příhod, k nimž dojde po uvedení prostředku na trh.
- (81) V tomto nařízení by měla být zahrnuta pravidla týkající se dozoru nad trhem, aby se posílila práva a povinnosti příslušných vnitrostátních orgánů, zajistila účinná koordinace jejich činností v oblasti dozoru nad trhem a vyjasnila příslušné postupy.
- (82) Jakékoliv statisticky významné zvýšení počtu nebo závažnosti příhod, které nejsou závažné, nebo předpokládaných chybných výsledků, které by mohlo mít výrazný dopad na analýzu poměru přínosů a rizik a jež by mohlo vyvolat nepřijatelná rizika, by mělo být ohlášeno příslušným orgánům s cílem umožnit jim, aby je posoudily a přijaly odpovídající opatření.
- (83) V souladu s podmínkami a způsoby stanovenými v nařízení (EU) č. 2017/...<sup>+</sup> by měl být zřízen výbor odborníků, Koordinační skupina pro zdravotnické prostředky složená z osob jmenovaných členskými státy na základě jejich funkce a odborných znalostí v oblasti zdravotnických prostředků, včetně diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*, která by plnila úkoly uložené tímto nařízením a nařízením (EU) č. 2017/...<sup>+</sup>, poskytovala Komisi poradenství a pomáhala Komisi a členským státům zajistit harmonizované provádění tohoto nařízení. Koordinační skupina pro zdravotnické prostředky by měla mít možnost zřizovat podskupiny, aby mohla poskytovat nezbytné podrobné technické odborné znalosti v oblasti zdravotnických prostředků, včetně diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*. Při zřizování podskupin by mělo být náležitě zohledněno možné zapojení stávajících skupin na úrovni Unie zabývajících se zdravotnickými prostředky.
- (84) Těsnější koordinace mezi příslušnými vnitrostátními orgány prostřednictvím výměny informací a koordinovaných posouzení pod vedením koordinujícího orgánu má zásadní význam pro zajištění jednotné vysoké úrovně ochrany zdraví a bezpečnosti v rámci vnitřního trhu, a to zejména v oblastech studií funkční způsobilosti a vigilance. Zásada koordinované výměny a koordinovaného posuzování by měla platit také pro další činnosti příslušných orgánů uvedené v tomto nařízení, jako je například jmenování oznámených subjektů, a její uplatňování by mělo být podporováno v oblasti dozoru nad trhem s prostředky. Spolupráce při činnostech, jejich koordinace a komunikace o nich by měly vést také k efektivnějšímu využívání zdrojů a odborných znalostí na vnitrostátní úrovni.
- (85) Komise by měla poskytnout koordinujícím vnitrostátním orgánům vědeckou, technickou a odpovídající logistickou podporu a zajistit, aby byl regulační systém pro prostředky na úrovni Unie účinně a jednotně uplatňován na základě spolehlivých vědeckých důkazů.
- (86) Unie a případně členské státy by se měly aktivně podílet na mezinárodní regulační spolupráci v oblasti prostředků s cílem usnadnit výměnu informací týkajících se bezpečnosti, pokud jde o prostředky, a podpořit další rozvoj mezinárodních regulačních pokynů, jež prosazují, aby byly v jiných jurisdikcích přijímány předpisy zavádějící takovou úroveň ochrany zdraví a bezpečnosti, která je rovnocenná s úrovní stanovenou tímto nařízením.
- (87) Členské státy by měly přijmout veškerá nezbytná opatření k zajištění toho, aby byla ustanovení tohoto nařízení prováděna, a to i stanovením účinných, přiměřených a odrazujících sankcí za jejich porušení.
- (88) Tímto nařízením by nemělo být dotčeno právo členských států vybírat poplatky za činnosti na vnitrostátní úrovni, avšak členské státy by za účelem zajištění transparentnosti měly informovat Komisi a ostatní členské státy před rozhodnutím o výši a struktuře těchto poplatků. Za účelem dalšího zajištění transparentnosti by se měly struktura a výše poplatků na vyžádání zveřejňovat.
- (89) Toto nařízení dodržuje základní práva a ctí zásady uznané zejména Listinou, zejména lidskou důstojnost, nedotknutelnost lidské osobnosti, ochranu osobních údajů, svobodu umění a vědy, svobodu podnikání a právo na vlastnictví. Členské státy by měly toto nařízení používat v souladu s těmito právy a zásadami.

<sup>+</sup> Číslo nařízení obsaženého v dokumentu st10728/16.

- (90) Komisi by měla být svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci podle článku 290 Smlouvy o fungování EU za účelem změny některých ustanovení tohoto nařízení, která nejsou podstatná. Je obzvláště důležité, aby Komise vedla v rámci přípravné činnosti odpovídající konzultace, a to i na odborné úrovni, a aby tyto konzultace probíhaly v souladu se zásadami stanovenými v interinstitucionální dohodě ze dne 13. dubna 2016 o zdokonalení tvorby právních předpisů<sup>(1)</sup>. Zejména za účelem zajištění rovné účasti na vypracovávání aktů v přenesené pravomoci obdrží Evropský parlament a Rada veškeré dokumenty současně s odborníky z členských států, přičemž odborníci těchto dvou orgánů mají systematický přístup na zasedání odborných skupin Komise, jež se přípravě aktů v přenesené pravomoci věnují.
- (91) Za účelem zajištění jednotných podmínek k provedení tohoto nařízení by měly být Komisi svěřeny prováděcí pravomoci. Tyto pravomoci by měly být vykonávány v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011<sup>(2)</sup>.
- (92) Pro prováděcí akty, v nichž se stanoví forma a prezentace prvků údajů v rámci souhrnu údajů o bezpečnosti a funkční způsobilosti vypracovaného výrobci a vzor pro certifikáty o volném prodeji, by se měl použít poradní postup vzhledem k tomu, že tyto prováděcí akty jsou procesní povahy a nemají přímý dopad na zdraví a bezpečnost na úrovni Unie.
- (93) Je-li to nezbytné v závažných, naléhavých a řádně odůvodněných případech týkajících se rozšíření platnosti vnitrostátních odchylek od příslušných postupů posuzování shody na území celé Unie, měla by Komise přijmout okamžitě použitelné prováděcí akty.
- (94) Komisi by měly být svěřeny prováděcí pravomoci za účelem jmenování vydávajících subjektů a referenčních laboratorů EU.
- (95) Aby se mohly hospodářské subjekty (zejména malé a střední podniky), oznámené subjekty, členské státy a Komise přizpůsobit změnám, které toto nařízení zavádí, a zajistit jeho řádné uplatňování, mělo by být stanoveno dostatečně dlouhé přechodné období pro toto přizpůsobení a pro organizační opatření, jež je třeba přijmout. Avšak určité části tohoto nařízení, které se přímo týkají členských států a Komise, by měly být provedeny co nejdříve. Zejména je rovněž důležité, aby byl ke dni použitelnosti tohoto nařízení jmenován dostatečný počet oznámených subjektů v souladu s novými požadavky s cílem zabránit jakémukoliv nedostatku prostředků na trhu. Nicméně je nutné, aby žádným jmenováním oznámeného subjektu v souladu s požadavky tohoto nařízení přede dnem jeho použitelnosti nebyla dotčena platnost jmenování těchto oznámených subjektů podle směrnice 98/79/ES ani jejich oprávnění vydávat platné certifikáty podle uvedené směrnice až do dne použitelnosti tohoto nařízení.
- (96) Za účelem zajištění hladkého přechodu na nová pravidla pro registraci prostředků, a certifikátů by měla být povinnost zadávat příslušné informace do elektronických systémů zavedených podle tohoto nařízení na úrovni Unie plně účinná až 18 měsíců ode dne použitelnosti tohoto nařízení, a to v případě, že budou odpovídající informační systémy vyvinuty podle plánu. Během tohoto přechodného období by měla zůstat v platnosti určitá ustanovení směrnice 98/79/ES. S cílem předejít vícenásobným registracím by však mělo platit, že hospodářské subjekty a oznámené subjekty, které se registrují v příslušných elektronických systémech, jež jsou podle tohoto nařízení zavedeny na úrovni Unie, by měly být považovány za subjekty, které jsou v souladu s registračními požadavky přijatými členskými státy podle uvedených ustanovení.
- (97) Za účelem zajištění bezproblémového zavedení systému UDI by se okamžik, od kterého bude platit povinnost umístit nosič UDI na označení prostředku, měl pohybovat v rozmezí od jednoho do pěti let ode dne použitelnosti tohoto nařízení, v závislosti na třídě dotčeného prostředku.
- (98) Směrnice 98/79/ES by měla být zrušena, aby se zajistilo, že se na uvádění diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* na trh a související aspekty, na které se vztahuje toto nařízení, použijí pouze jedna pravidla. Povinnosti výrobců, pokud jde o zpřístupnění dokumentace týkající se prostředků, které uvedly na trh, a povinnosti výrobců a členských států, pokud jde o činnosti vigilance u prostředků uvedených na trh podle dotyčné směrnice, by však měly zůstat i nadále v platnosti. O tom, jak mají být organizovány činnosti vigilance, by měly rozhodovat členské státy; nicméně je vhodné, aby mohly ohlašovat nežádoucí příhody týkající se prostředků

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 123, 12.5.2016, s. 1.

<sup>(2)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 ze dne 16. února 2011, kterým se stanoví pravidla a obecné zásady způsobu, jakým členské státy kontrolují Komisi při výkonu prováděcích pravomocí (Úř. věst. L 55, 28.2.2011, s. 13).

uvedených na trh podle uvedené směrnice, která pro ohlašování používá stejné nástroje jako ty, které se používají pro prostředky uváděné na trh podle tohoto nařízení. Avšak zrušeno by mělo být rovněž rozhodnutí 2010/227/EU přijaté k provádění uvedené směrnice a směrnic Rady 90/385/EHS <sup>(1)</sup> a 93/42/EHS <sup>(2)</sup>, a to ode dne, kdy bude plně funkční databáze Eudamed.

- (99) Na všechny prostředky uvedené na trh nebo do provozu ode dne použitelnosti tohoto nařízení by měly být použitelné požadavky uvedené v tomto nařízení. Za účelem zajištění hladkého přechodu by však mělo být možné, aby po tomto dni po omezenou dobu mohly být prostředky uváděny na trh nebo do provozu na základě platných certifikátů vydaných podle směrnice 98/79/ES.
- (100) Evropský inspektor ochrany údajů vydal stanovisko <sup>(3)</sup> v souladu s čl. 28 odst. 2 nařízení (ES) č. 45/2001.
- (101) Jelikož cílů tohoto nařízení, totiž zajistit hladké fungování vnitřního trhu, pokud jde o zdravotnické prostředky, a zabezpečit vysoké standardy kvality a bezpečnosti diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*, a tím zaručit vysokou úroveň ochrany zdraví a bezpečnosti pacientů, uživatelů a dalších osob, nemůže být uspokojivě dosaženo členskými státy a lze jich z důvodu rozsahu tohoto nařízení spíše dosáhnout na úrovni Unie, může Unie přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy o Evropské unii. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje toto nařízení rámec toho, co je nezbytné pro dosažení těchto cílů,

PŘÍJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

## KAPITOLA I

### Úvodní ustanovení

#### Oddíl 1

#### Oblast působnosti a definice

#### Článek 1

#### Předmět a oblast působnosti

1. Tímto nařízením se stanoví pravidla týkající se uvádění na trh, dodávání na trh nebo uvádění do provozu v Unii v případě humánních diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* a jejich příslušenství. Toto nařízení se vztahuje rovněž na studie funkční způsobilosti týkající se takových diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* a jejich příslušenství prováděné v Unii.
2. Pro účely tohoto nařízení se diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* a příslušenství diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* dále označují jako „prostředky“.
3. Toto nařízení se nevztahuje na:
  - a) výrobky pro obecné laboratorní použití nebo výrobky určené pouze pro výzkumné účely, pokud nejsou s ohledem na své vlastnosti určeny výrobcem konkrétně pro použití při diagnostickém vyšetření *in vitro*;
  - b) invazivní odběrové prostředky nebo prostředky aplikované přímo na lidské tělo za účelem získání vzorku;
  - c) mezinárodně certifikované referenční materiály;
  - d) materiály používané pro programy externího posuzování kvality.
4. Toto nařízení se použije na každý prostředek, který při uvedení na trh nebo do provozu, obsahuje jako nedílnou součást zdravotnický prostředek ve smyslu čl. 2 bodu 1 nařízení (EU) č. 2017/... \*. Požadavky tohoto nařízení se použijí na tu část prostředku, kterou tvoří diagnostický zdravotnický prostředek *in vitro*.
5. Toto nařízení je zvláštní právní předpis Unie ve smyslu čl. 2 odst. 3 směrnice 2014/30/EU.

<sup>(1)</sup> Směrnice Rady 90/385/EHS ze dne 20. června 1990 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků (Úř. věst. L 189, 20.7.1990, s. 17).

<sup>(2)</sup> Směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích (Úř. věst. L 169, 12.7.1993, s. 1).

\* Úř. věst. C 358, 7.12.2013, s. 10.

+ Číslo nařízení obsaženého v dokumentu st10728/16.

6. Prostředky, které jsou zároveň strojním zařízením ve smyslu definice uvedené v čl. 2 druhém pododstavci písm. a) směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/42/ES <sup>(1)</sup>, musí, existuje-li relevantní nebezpečí podle uvedené směrnice, splňovat rovněž základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovené v příloze I uvedené směrnice v rozsahu, v jakém jsou tyto požadavky konkrétnější než obecné požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost stanovené v příloze I kapitole II tohoto nařízení.
7. Tímto nařízením není dotčena směrnice 2013/59/Euratom.
8. Tímto nařízením není dotčeno právo členského státu omezit používání jakéhokoli specifického typu prostředků, pokud jde o aspekty, na něž se toto nařízení nevztahuje.
9. Tímto nařízením nejsou dotčeny vnitrostátní právní předpisy týkající se struktury, poskytování nebo financování zdravotnických služeb a zdravotní péče, upravující například požadavek, aby určité prostředky mohly být vydávány pouze na lékařský předpis, nebo požadavek, aby určité prostředky mohli vydávat či používat pouze určití zdravotníci pracovníci či zdravotnické instituce nebo aby jejich použití bylo doprovázeno zvláštním odborným poradenstvím.
10. Žádné ustanovení tohoto nařízení neomezuje svobodu tisku ani svobodu projevu ve sdělovacích prostředcích v rozsahu, v jakém jsou uvedené svobody zaručeny v Unii a ve členských státech, zejména podle článku 11 Listiny základních práv Evropské unie.

## Článek 2

### Definice

Pro účely tohoto nařízení se rozumí:

- 1) „zdravotnickým prostředkem“ zdravotnický prostředek ve smyslu čl. 2 bodu 1 nařízení (EU) č. 2017/... <sup>+</sup>;
- 2) „diagnostickým zdravotnickým prostředkem *in vitro*“ zdravotnický prostředek, který je činidlem, výsledkem reakce činidla, kalibrátorem, kontrolním materiálem, sestavou, nástrojem, přístrojem, zařízením, softwarem nebo systémem, používaným samostatně nebo v kombinaci, který je výrobcem určen pro vyšetření vzorků *in vitro*, včetně darované krve a tkání získaných z lidského těla výhradně nebo převážně za účelem získání některé z těchto informací:
  - a) o fyziologickém nebo patologickém procesu nebo stavu,
  - b) o vrozeném tělesném nebo mentálním postižení,
  - c) o predispozici k určitému zdravotnímu stavu nebo nemoci,
  - d) pro stanovení bezpečnosti a kompatibility s možnými příjemci,
  - e) k předvídání reakcí na léčbu,
  - f) pro stanovení a monitorování terapeutických opatření.Nádoby na vzorky se rovněž považují za diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*;
- 3) „nádobami na vzorky“ prostředky, ať již podtlakového nebo jiného typu, určené výrobcem výhradně pro primární uskladnění a uchování vzorků z lidského těla pro účely diagnostického vyšetření *in vitro*;
- 4) „příslušenstvím diagnostického zdravotnického prostředku *in vitro*“ předmět, který sice není sám o sobě diagnostickým zdravotnickým prostředkem *in vitro*, ale je výrobcem určen k tomu, aby byl použit společně s jedním nebo více konkrétními diagnostickými zdravotnickými prostředky *in vitro* s cílem specificky umožnit použití daného diagnostického zdravotnického prostředku nebo prostředků *in vitro* v souladu s jejich určeným účelem či účely nebo s cílem specificky a přímo přispět k zdravotnické funkčnosti diagnostického zdravotnického prostředku nebo prostředků *in vitro*, pokud jde o jejich určený účel či účely;
- 5) „prostředkem pro sebetestování“ prostředek, který je výrobcem určen k použití laickou osobou, včetně prostředků používaných pro testovací služby nabízené laické veřejnosti prostřednictvím služeb informační společnosti;

<sup>(1)</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/42/ES ze dne 17. května 2006 o strojních zařízeních (Úř. věst. L 157, 9.6.2006, s. 24).

<sup>+</sup> Číslo nařízení obsaženého v dokumentu st10728/16.

- 6) „prostředkem pro vyšetření v blízkosti pacienta nebo přímo u pacienta“ (near-patient testing) prostředek, který není určený k sebetestování, ale je určený k vyšetření prováděnému zdravotnickým pracovníkem mimo laboratorní prostředí, obvykle v blízkosti pacienta nebo přímo u něj;
- 7) „doprovodnou diagnostikou“ prostředek, který je podstatný pro bezpečné a účinné používání odpovídajícího léčivého přípravku za účelem:
  - a) určení pacientů, u nichž je nejpravděpodobnější, že pro ně bude odpovídající léčivý přípravek přínosný, prováděného před zahájením léčby nebo v jejím průběhu; nebo
  - b) určení pacientů, u nichž bude v důsledku léčby pomocí odpovídajícího léčivého přípravku pravděpodobně zvýšené riziko závažných nežádoucích reakcí, prováděného před zahájením léčby nebo v jejím průběhu;
- 8) „generickou skupinou prostředků“ soubor prostředků majících stejný nebo podobný určený účel nebo společnou většinu technologie, což umožňuje, aby byly klasifikovány genericky bez zohlednění konkrétních vlastností;
- 9) „prostředkem pro jedno použití“ prostředek, který je určený k použití během jediného postupu;
- 10) „padělaným prostředkem“ prostředek s nepravdivým uvedením údajů o jeho totožnosti a/nebo zdroji a/nebo o certifikátech týkajících se označení CE nebo o dokumentech týkajících se postupů označení CE. Tato definice se nevztahuje na nezamýšlený nesoulad a není jí dotčeno porušování práv duševního vlastnictví;
- 11) „sestavou“ soubor součástí zabalených dohromady a určených k použití za účelem provedení konkrétního diagnostického vyšetření *in vitro* nebo jeho části;
- 12) „určeným účelem“ použití, pro které je prostředek určen podle údajů uvedených výrobcem na označení, v návodu k použití nebo v propagačních nebo prodejních materiálech či prohlášeních nebo jak je výrobcem specifikováno v rámci hodnocení funkční způsobilosti;
- 13) „označením“ informace v písemné, tištěné nebo grafické podobě uvedené buď na samotném prostředku, nebo na obalu každé části nebo na obalu více prostředků;
- 14) „návodem k použití“ informace poskytnuté výrobcem, které uživatele informují o určeném účelu a řádném použití daného prostředku a o jakýchkoliv opatřeních, jež mají být přijata;
- 15) „jedinečným identifikátorem prostředku“ („UDI“) série číselných či alfanumerických znaků, které jsou vytvořeny prostřednictvím mezinárodně přijímaných norem identifikace a kódování prostředků a které umožňují jednoznačnou identifikaci konkrétních prostředků na trhu;
- 16) „rizikem“ kombinace pravděpodobnosti toho, že dojde k újmě, a závažnosti takové újmy;
- 17) „určením poměru přínosů a rizik“ analýza všech posouzení přínosů a rizik, které mohou souviset s používáním prostředku k určenému účelu, je-li používán v souladu s určeným účelem;
- 18) „kompatibilitou“ schopnost prostředku, včetně softwaru, pokud je použit spolu s jedním nebo více dalšími prostředky v souladu s jeho určeným účelem:
  - a) fungovat, aniž by došlo ke ztrátě nebo ohrožení schopnosti fungovat v souladu s určeným účelem, a/nebo
  - b) být začleněn nebo provozován bez nutnosti změn nebo úpravy jakékoliv části kombinovaných prostředků, a/nebo
  - c) být používán společně bez střetu/interference nebo nežádoucí reakce;
- 19) „interoperabilitou“ schopnost dvou nebo více prostředků, včetně softwaru, od stejného výrobce nebo od různých výrobců:
  - a) vyměňovat si informace a používat vyměněné informace za účelem správného provedení konkrétní funkce, aniž by byl změněn obsah údajů, a/nebo
  - b) navzájem spolu komunikovat, a/nebo
  - c) fungovat společně v souladu s určeným účelem;

- 20) „dodáním na trh“ dodání prostředku, s výjimkou prostředku pro studii funkční způsobilosti, k distribuci, spotřebě nebo použití na trhu Unie v rámci obchodní činnosti, ať už za úplaty nebo bezplatně;
- 21) „uvedením na trh“ první dodání prostředku, s výjimkou prostředku pro studii funkční způsobilosti, na trh Unie;
- 22) „uvedením do provozu“ fáze, ve které je prostředek, s výjimkou prostředku pro studii funkční způsobilosti, poskytnut konečnému uživateli jako prostředek, který je poprvé připraven k použití pro určený účel na trhu Unie;
- 23) „výrobcem“ fyzická nebo právnická osoba, která prostředek vyrábí nebo zcela obnovuje nebo prostředek dává navrhnout, vyrobit či zcela obnovit a uvádí tento prostředek na trh pod svým jménem nebo ochrannou známkou;
- 24) „celkovou obnovou“ pro účely definice výrobce celková přeměna prostředku již uvedeného na trh nebo do provozu nebo vyrobení nového prostředku z použitých prostředků, aby bylo dosaženo jeho shody s tímto nařízením, s tím, že je obnovenému prostředku přidělena nová životnost;
- 25) „zplnomocněným zástupcem“ fyzická nebo právnická osoba usazená v Unii, která od výrobce usazeného mimo Unii obdržela a přijala písemné pověření, aby jménem výrobce jednala při plnění konkrétních úkolů souvisejících s povinnostmi výrobce podle tohoto nařízení;
- 26) „dovozcem“ fyzická nebo právnická osoba usazená v Unii, která uvádí na trh Unie prostředek ze třetí země;
- 27) „distributorem“ fyzická nebo právnická osoba v dodavatelském řetězci, jiná než výrobce či dovozce, která dodává prostředek na trh, a to až do okamžiku jeho uvedení do provozu;
- 28) „hospodářským subjektem“ výrobce, zplnomocněný zástupce, dovozce nebo distributor;
- 29) „zdravotnickým zařízením“ organizace, jejímž primárním účelem je péče o pacienty nebo jejich léčba nebo podpora veřejného zdraví;
- 30) „uživatel“ jakýkoliv zdravotnický pracovník nebo laická osoba, která prostředek používá;
- 31) „laickou osobou“ jednotlivec, který nemá formální vzdělání v příslušné oblasti zdravotní péče nebo lékařského oboru;
- 32) „posuzováním shody“ postup k prokázání, zda byly splněny požadavky tohoto nařízení týkající se daného prostředku;
- 33) „subjektem posuzování shody“ subjekt, který vykonává činnosti posuzování shody jakožto třetí strana, včetně kalibrace, testování, certifikace a inspekce;
- 34) „označeným subjektem“ subjekt posuzování shody jmenovaný v souladu s tímto nařízením;
- 35) „označením shody CE“ nebo „označením CE“ označení, kterým výrobce vyjadřuje, že prostředek je ve shodě s příslušnými požadavky stanovenými v tomto nařízení a dalších příslušných harmonizačních právních předpisech Unie, které upravují jeho umístování;
- 36) „klinickým důkazem“ klinické údaje a výsledky hodnocení funkční způsobilosti související s určitým prostředkem, které jsou v dostatečném množství a kvalitě, aby umožňovaly kvalifikovaně posoudit, zda je prostředek bezpečný a dosáhne daného klinického přínosu nebo přínosů při použití v souladu s účelem určeným výrobcem;
- 37) „klinickým přínosem“ pozitivní dopad prostředku týkající se jeho funkce, jako je screening, monitorování, diagnostika nebo usnadnění diagnostiky pacientů, nebo pozitivní dopad na léčbu pacientů nebo na veřejné zdraví;
- 38) „vědeckou platností analytu“ souvislost analytu s klinickým stavem nebo fyziologickým stavem;

- 39) „funkční způsobilostí prostředku“ schopnost prostředku dosáhnout zamýšleného účelu určeného výrobcem. Sestává z analytické a případně klinické funkce k dosažení tohoto určeného účelu;
- 40) „analytickou funkcí“ schopnost prostředku správně zjistit a změřit konkrétní analyt;
- 41) „klinickou funkcí“ schopnost prostředku poskytnout výsledky, které souvisejí s konkrétním klinickým stavem nebo fyziologickým či patologickým procesem nebo stavem v souladu s cílovou populací a určeným uživatelem;
- 42) „studii funkční způsobilosti“ studie prováděná za účelem stanovení nebo potvrzení analytické nebo klinické funkce prostředku;
- 43) „plánem studie funkční způsobilosti“ dokument popisující odůvodnění, cíle, návrh, metodiku, monitorování, statistické aspekty, organizaci a provedení studie funkční způsobilosti;
- 44) „hodnocením funkční způsobilosti“ posouzení a analýza údajů za účelem stanovení nebo ověření vědecké platnosti, analytické a případně klinické funkce prostředku;
- 45) „prostředkem pro studii funkční způsobilosti“ jakýkoliv prostředek, který je výrobcem určen k použití v rámci studie funkční způsobilosti.

Prostředek určený k použití pro výzkumné účely bez jakéhokoli léčebného cíle se za prostředek pro studii funkční způsobilosti nepovažuje;

- 46) „intervenční studii klinické funkce“ studie klinické funkce, kdy výsledky testu mohou ovlivnit rozhodnutí ohledně léčby pacienta nebo mohou být použity jako vodítka k léčbě;
- 47) „subjektem“ jednatel, který se účastní studie funkční způsobilosti jako osoba, jejíž vzorek nebo vzorky jsou předmětem vyšetření *in vitro* prováděného pomocí prostředku pro studii funkční způsobilosti nebo prostředku používaného ke kontrolním účelům;
- 48) „zkoušejícím“ osoba odpovědná za provádění studie funkční způsobilosti v místě studie funkční způsobilosti;
- 49) „diagnostickou specifičností“ schopnost prostředku rozpoznat nepřítomnost cílového markeru souvisejícího s konkrétní nemocí nebo zdravotním stavem;
- 50) „diagnostickou citlivostí“ schopnost prostředku zjistit přítomnost cílového markeru souvisejícího s konkrétní nemocí nebo zdravotním stavem;
- 51) „prediktivní hodnotou“ pravděpodobnost, že osoba s pozitivním výsledkem testu provedeným pomocí prostředku vykazuje daný šetřený zdravotní stav nebo že osoba s negativním výsledkem zjištěným pomocí prostředku daný zdravotní stav nevykazuje;
- 52) „pozitivní prediktivní hodnotou“ schopnost prostředku oddělit pravdivé pozitivní výsledky od falešných pozitivních výsledků u daného atributu v dané populaci;
- 53) „negativní prediktivní hodnotou“ schopnost prostředku oddělit pravdivé negativní výsledky od falešných negativních výsledků u daného atributu v dané populaci;
- 54) „poměrem pravděpodobnosti“ pravděpodobnost, že by daný výsledek nastal u osoby s cílovým klinickým stavem či fyziologickým stavem ve srovnání s pravděpodobností, že by stejný výsledek nastal u osoby bez takového klinického či fyziologického stavu;
- 55) „kalibrátorem“ referenční materiál pro měření používaný při kalibraci prostředku;
- 56) „kontrolním materiálem“ látka, materiál nebo předmět, jež mají být na základě určení daného výrobce používány k ověření vlastností prostředku z hlediska funkční způsobilosti;
- 57) „zadavatelem“ jakákoliv osoba, společnost, instituce nebo organizace, která přebírá odpovědnost za zahájení, řízení a zajištění financování studie funkční způsobilosti;



- 58) „informovaným souhlasem“ svobodné a dobrovolné vyjádření ochoty subjektu účastnit se konkrétní studie funkční způsobilosti poté, co byl informován o všech aspektech dané studie funkční způsobilosti, které mají význam pro rozhodnutí subjektu účastnit se, nebo, v případě nezletilých a nezpůsobilých subjektů, povolení či souhlas jejich zákonně ustanoveného zástupce s jejich zařazením do studie funkční způsobilosti;
- 59) „etickou komisí“ nezávislý orgán zřízený v členském státě v souladu s právními předpisy tohoto členského státu, který je zmocněn vydávat stanoviska pro účely tohoto nařízení, s přihlédnutím k názorům laické veřejnosti, zejména pacientů nebo organizací pacientů;
- 60) „nepříznivou událostí“ nepříznivá změna zdravotního stavu, nevhodné rozhodnutí ohledně léčby pacienta, nezamýšlená nemoc nebo zranění nebo veškeré nepříznivé klinické příznaky, včetně abnormálních laboratorních výsledků, u subjektů, uživatelů či dalších osob, v rámci studie funkční způsobilosti, ať už v souvislosti s prostředkem, u nějž je prováděna studie funkční způsobilosti, či nikoliv;
- 61) „závažnou nepříznivou událostí“ nepříznivá událost, která vedla k některému z těchto následků:
- a) rozhodnutí ohledně léčby pacienta, které má za následek smrt nebo situaci bezprostředně ohrožující život testované osoby nebo smrt potomstva dané osoby,
  - b) smrt,
  - c) závažné zhoršení zdravotního stavu testované osoby nebo příjemce testované darované krve, tkání a orgánů nebo materiálů, které vedlo k některému z těchto následků:
    - i) život ohrožující nemoc nebo zranění,
    - ii) trvalé tělesné poškození nebo zhoršení některé tělesné funkce,
    - iii) hospitalizace nebo prodloužení hospitalizace pacienta,
    - iv) lékařský nebo chirurgický zákrok, který má zabránit život ohrožující nemoci nebo zranění nebo trvalému tělesnému poškození nebo zhoršení některé tělesné funkce,
    - v) chronické onemocnění,
  - d) ohrožení plodu, smrt plodu či vrozené tělesné nebo mentální postižení či vrozená vada;
- 62) „nedostatkem prostředku“ nedostatek, pokud jde o povahu, kvalitu, trvanlivost, spolehlivost, bezpečnost nebo funkční způsobilost prostředku pro studii funkční způsobilosti, včetně poruchy, chyb při používání nebo nedostatečných informací poskytnutých výrobcem;
- 63) „sledováním po uvedení na trh“ veškeré činnosti prováděné výrobcí ve spolupráci s dalšími hospodářskými subjekty s cílem zavést a udržovat aktualizovaný systematický postup pro aktivní shromažďování a přezkum zkušeností získaných v souvislosti s prostředky, které uvádějí na trh, dodávají na trh nebo uvádějí do provozu za účelem určení potřeby okamžitého použití jakýchkoliv nezbytných nápravných nebo preventivních opatření;
- 64) „dozorem nad trhem“ činnosti a opatření orgánů veřejné správy, které mají zkontrolovat a zajistit, aby prostředky byly v souladu s požadavky stanovenými v příslušných harmonizačních právních předpisech Unie a aby neohrožovaly zdraví a bezpečnost nebo ochranu jiného veřejného zájmu;
- 65) „stažením z oběhu“ opatření, jehož cílem je dosáhnout navrácení prostředku, který již byl zpřístupněn konečnému uživateli;
- 66) „stažením z trhu“ opatření, jehož cílem je zabránit, aby byl prostředek, který se nachází v dodavatelském řetězci, dále dodáván na trh;
- 67) „nežádoucí příhodou“ jakákoliv porucha nebo zhoršení vlastností nebo funkční způsobilosti prostředku dodaného na trh, včetně uživatelské chyby v důsledku ergonomických vlastností, jakož i jakýkoliv nedostatek informací poskytnutých výrobcem a jakákoliv újma v důsledku lékařského rozhodnutí, přijatého či nepřijatého opatření na základě informací nebo výsledku či výsledků poskytnutých prostředkem;

- 68) „závažnou nežádoucí příhodou“ nežádoucí příhoda, která přímo nebo nepřímo vede, mohla vést nebo může vést k některému z těchto následků:
- a) smrt pacienta, uživatele nebo jiné osoby,
  - b) dočasné nebo trvalé zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatele či jiné osoby,
  - c) závažné ohrožení veřejného zdraví;
- 69) „závažným ohrožením veřejného zdraví“ událost, která by mohla mít za následek bezprostřední riziko smrti, vážného zhoršení zdravotního stavu určité osoby nebo vážného onemocnění, které může vyžadovat bezodkladný léčebný zásah, a která může způsobit významnou nemocnost nebo úmrtnost lidí, nebo která je pro dané místo a čas neobvyklá a neočekávaná;
- 70) „nápravným opatřením“ přijaté opatření, které má odstranit příčinu možného nebo skutečného nesouladu nebo jinou nežádoucí situaci;
- 71) „bezpečnostním nápravným opatřením v terénu“ nápravné opatření přijaté výrobcem z technických či lékařských důvodů, aby se zabránilo rizikům nebo se omezila rizika závažné nežádoucí příhody v souvislosti s prostředkem dodaným na trh;
- 72) „bezpečnostním upozorněním pro terén“ sdělení zaslané výrobcem uživatelům nebo spotřebitelům v souvislosti s bezpečnostním nápravným opatřením v terénu;
- 73) „harmonizovanou normou“ evropská norma ve smyslu čl. 2 bodu 1 písm. c) nařízení (EU) č. 1025/2012;
- 74) „společnými specifikacemi“ soubor technických a/nebo klinických požadavků jiných než norma, který slouží jako nástroj pro plnění právních povinností použitelných u daného prostředku, postupu nebo systému.

## Oddíl 2

### Regulační status výrobků a poradenství

#### Článek 3

#### Regulační status výrobků

1. Komise na základě řádně odůvodněné žádosti členského státu a po konzultaci s Koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky zřízenou na základě článku 103 nařízení (EU) č. 2017/...<sup>+</sup> prostřednictvím prováděcích aktů stanoví, zda se na příslušný výrobek či kategorii nebo skupinu výrobků vztahují definice „diagnostický zdravotnický prostředek *in vitro*“ nebo „příslušenství diagnostického zdravotnického prostředku *in vitro*“. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 107 odst. 3 tohoto nařízení.
2. Komise rovněž může z vlastní iniciativy po konzultaci s Koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky rozhodnout prostřednictvím prováděcích aktů o otázkách uvedených v odstavci 1 tohoto článku. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 107 odst. 3.
3. Komise zajistí, aby členské státy sdílely odborné poznatky v oblastech diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*, zdravotnických prostředků, léčivých přípravků, lidských tkání a buněk, kosmetických přípravků, biocidů, potravin a v případě potřeby i dalších výrobků, aby se stanovil vhodný regulační status výrobku či kategorie nebo skupiny výrobků.
4. Při rozhodování o tom, jestli je možné výrobku, jehož součástí jsou léčivé přípravky, lidské tkáně a buňky, biocidy nebo potravinářské výrobky, přiznat regulační status prostředku, Komise v relevantních případech zajistí odpovídající konzultace s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA), Evropskou agenturou pro chemické látky (ECHA) a Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (EFSA).

<sup>+</sup> Číslo nařízení obsaženého v dokumentu st10728/16.

## Článek 4

**Genetické informace, poradenství a informovaný souhlas**

1. Členské státy zajistí, aby v případě, že je u osob použit genetický test v rámci zdravotní péče ve smyslu čl. 3 písm. a) směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/24/EU <sup>(1)</sup>, který sleduje léčebné účely diagnostiky, zdokonalení léčby či prediktivního nebo prenatálního testování, musí být testovanému jedinci nebo případně jeho zákonně ustanovenému zástupci poskytnuty příslušné relevantní informace o povaze, významu a důsledcích genetického testu.
2. V souvislosti s povinnostmi uvedenými v odstavci 1 členský stát zajistí, aby byl zabezpečen náležitý přístup k poradenství zejména v případě použití genetických testů poskytujících informace o genetické predispozici k určitým zdravotním stavům nebo nemocem, které se s ohledem na aktuální stav vědy a techniky obecně považují za nevyléčitelné.
3. Odstavec 2 se nepoužije v případech, kdy je na základě genetického testu potvrzena diagnóza zdravotního stavu nebo nemoci, o nichž je již známo, že jimi testovaná osoba trpí, nebo v případech, kdy se používá doprovodná diagnostika.
4. Žádné ustanovení tohoto článku nebrání členským státům, aby na vnitrostátní úrovni přijaly nebo ponechaly v platnosti opatření, která pacientům poskytují vyšší míru ochrany, jsou specifitější nebo se týkají informovaného souhlasu.

## KAPITOLA II

***Dodání prostředků na trh a jejich uvedení do provozu, povinnosti hospodářských subjektů, označení CE, volný pohyb***

## Článek 5

**Uvedení na trh a uvedení do provozu**

1. Prostředek může být uveden na trh nebo do provozu pouze tehdy, požadavky tohoto nařízení, a to za předpokladu, že je řádně dodán a správně instalován, udržován a používán v souladu se svým určeným účelem.
2. Prostředek musí splňovat obecné požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost stanovené v příloze I, které se na něj vztahují, přičemž se zohlední jeho určený účel.
3. Prokázání shody s obecnými požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost zahrnuje hodnocení funkční způsobilosti podle článku 56.
4. Prostředky, které jsou vyráběny a používány v rámci zdravotnických zařízení, s výjimkou prostředků pro studii funkční způsobilosti, se považují za uvedené do provozu.
5. S výjimkou příslušných obecných požadavků na bezpečnost a funkční způsobilost uvedených v příloze I se požadavky tohoto nařízení nevztahují na prostředky vyráběné a používané pouze v rámci zdravotnických zařízení usazených v Unii za předpokladu, že jsou splněny všechny tyto podmínky:
  - a) prostředky nejsou převedeny na jinou právnickou osobu,
  - b) k výrobě a používání prostředků dochází v rámci vhodných systémů řízení kvality,
  - c) laboratoř zdravotnické instituce je v souladu s normou EN ISO 15189 nebo případně s vnitrostátními ustanoveními, včetně vnitrostátních ustanovení týkajících se akreditace,
  - d) zdravotnické zařízení ve své dokumentaci doloží, že specifické potřeby cílové skupiny pacientů není možno splnit rovnocenným prostředkem, který je již k dostání na trhu, nebo je není možno tímto prostředkem splnit na odpovídající úrovni funkční způsobilosti,
  - e) zdravotnické zařízení na požádání předloží příslušnému orgánu informace týkající se používání takových prostředků, včetně zdůvodnění jejich výroby, úpravy nebo používání;

<sup>(1)</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/24/EU ze dne 9. března 2011 o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči (Úř. věst. L 88, 4.4.2011, s. 45).

- f) zdravotnické zařízení vypracuje prohlášení, které na požádání zveřejní a které mimo jiné obsahuje:
- i) název a adresu zdravotnického zařízení vyrábějícího daný prostředek;
  - ii) podrobné informace nezbytné k identifikaci prostředků;
  - iii) prohlášení, že prostředky splňují obecné požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost stanovené v příloze I tohoto nařízení, a případně informace o tom, které požadavky nejsou v plném rozsahu splněny, spolu s příslušným odůvodněním;
- g) pokud jde o prostředky klasifikované v souladu s pravidly stanovenými v příloze VIII jako třída D, vypracuje zdravotnické zařízení dokumentaci umožňující porozumět výrobnímu zařízení, výrobnímu procesu, údajům o návrhu a funkční způsobilosti prostředků, včetně určeného účelu, která je dostatečně podrobná, aby příslušný orgán mohl určit, zda jsou splněny obecné požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost uvedené v příloze I tohoto nařízení. Členské státy mohou toto ustanovení uplatnit rovněž na prostředky klasifikované v souladu s pravidly stanovenými v příloze VIII jako třída A, B nebo C;
- h) zdravotnické zařízení přijme veškerá opatření nezbytná k zajištění toho, aby byly všechny prostředky vyráběny v souladu s dokumentací popsanou v písmenu g), a
- i) zdravotnické zařízení přezkoumá zkušenosti získané na základě klinického používání prostředků a přijme veškerá nezbytná nápravná opatření.

Členské státy mohou požadovat, aby tato zdravotnická zařízení předložila příslušnému orgánu veškeré další relevantní informace o takových prostředcích, které jsou vyrobeny a používány na jejich území. Členské státy mají nadále právo omezit výrobu a používání jakéhokoli konkrétního typu těchto prostředků a je jim povolen přístup do zdravotnických institucí za účelem kontroly jejich činností.

Tento odstavec se nevztahuje na prostředky vyráběné v průmyslovém měřítku.

6. Za účelem zajištění jednotného provedení přílohy I může Komise přijmout prováděcí akty, a to v míře nezbytné k vyřešení problémů souvisejících s rozdílným výkladem a praktickým uplatňováním. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 107 odst. 3.

## Článek 6

### Prodej na dálku

1. Prostředek nabízený prostřednictvím služeb informační společnosti ve smyslu čl. 1 bodu 1 písm. b) směrnice (EU) 2015/1535 fyzické nebo právnické osobě usazené v Unii musí splňovat požadavky tohoto nařízení.
2. Aniž je dotčeno vnitrostátní právo týkající se vykonávání lékařské profese, prostředek, který není uveden na trh, nýbrž je používán v rámci obchodní činnosti, za úplaty nebo bezúplatně, pro poskytování diagnostické či terapeutické služby nabízené prostřednictvím služeb informační společnosti ve smyslu čl. 1 bodu 1 písm. b) směrnice (EU) 2015/1535 nebo jinými komunikačními prostředky, přímo nebo prostřednictvím zprostředkovatelů, fyzické nebo právnické osobě usazené v Unii, musí splňovat požadavky tohoto nařízení.
3. Na žádost příslušného orgánu dá jakákoliv fyzická či právnická osoba nabízející prostředek v souladu s odstavcem 1 nebo poskytující službu v souladu s odstavcem 2 k dispozici příslušnou kopii EU prohlášení o shodě dotčeného prostředku.
4. Členský stát může z důvodu ochrany veřejného zdraví požádat poskytovatele služeb informační společnosti ve smyslu čl. 1 bodu 1 písm. b) směrnice (EU) 2015/1535, aby svou činnost ukončil.

## Článek 7

**Tvrzení**

Při označování prostředků, poskytování návodů k jejich použití a jejich dodávání na trh a uvádění do provozu, jakož i při reklamách na tyto prostředky je zakázáno používat text, názvy, ochranné známky, vyobrazení a figurativní nebo jiné symboly, které by mohly uživatele nebo pacienta uvést v omyl, pokud jde o určený účel, bezpečnost a funkční způsobilost prostředku, tím, že:

- a) připisují prostředku funkce a vlastnosti, které daný prostředek nemá;
- b) vytvářejí klamnou představu ohledně léčby nebo diagnózy, funkcí nebo vlastností, které daný prostředek nemá;
- c) neinformují uživatele či pacienta o pravděpodobném riziku spojeném s používáním daného prostředku v souladu s jeho určeným účelem;
- d) navrhují odlišné způsoby použití prostředku, než ty, o nichž je uvedeno, že tvoří součást určeného účelu, jehož se týkalo provedené posuzování shody.

## Článek 8

**Používání harmonizovaných norem**

1. Předpokládá se, že prostředky, které jsou ve shodě s příslušnými harmonizovanými normami nebo relevantními částmi uvedených norem, na něž byly zveřejněny odkazy v *Úředním věstníku Evropské unie*, jsou ve shodě s požadavky stanovenými v tomto nařízení, na které se tyto normy nebo jejich části vztahují.

První pododstavec se rovněž použije v případě požadavků týkajících se systému nebo postupu, které musí v souladu s tímto nařízením splnit hospodářské subjekty nebo zadavatelé, a to včetně požadavků týkajících se systémů řízení kvality, řízení rizik, systémů sledování po uvedení na trh, studií funkční způsobilosti, klinických důkazů nebo následného sledování funkční způsobilosti po uvedení na trh (dále též „PMPF“).

Odkazy v tomto nařízení na harmonizované normy se rozumějí harmonizované normy, na něž byly zveřejněny odkazy v *Úředním věstníku Evropské unie*.

2. Odkazy v tomto nařízení na harmonizované normy zahrnují rovněž monografie Evropského lékopisu, které byly přijaty v souladu s Úmluvou o vypracování Evropského lékopisu, pokud byly odkazy na uvedené monografie zveřejněny v *Úředním věstníku Evropské unie*.

## Článek 9

**Společné specifikace**

1. Pokud neexistují žádné harmonizované normy nebo pokud příslušné harmonizované normy nejsou dostatečné nebo pokud je třeba řešit obavy týkající se veřejného zdraví, může Komise po konzultaci s Koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky přijímat společné specifikace, pokud jde o obecné požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost stanovené v příloze I, technickou dokumentaci stanovenou v přílohách II a III, hodnocení funkční způsobilosti a následné sledování funkční způsobilosti po uvedení na trh stanovené v příloze XIII nebo o požadavky ohledně studií funkční způsobilosti stanovené v příloze XIII. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 107 odst. 3.

2. Předpokládá se, že prostředky, které jsou ve shodě se společnými specifikacemi uvedenými v odstavci 1, jsou ve shodě s požadavky tohoto nařízení, na které se uvedené společné specifikace nebo příslušné části těchto společných specifikací vztahují.

3. Výrobci musí dodržovat společné specifikace uvedené v odstavci 1, pokud řádně nezdůvodní, že přijali řešení, která zajišťují úroveň bezpečnosti a funkční způsobilosti, jež je přinejmenším rovnocenná.

## Článek 10

**Obecné povinnosti výrobců**

1. Při uvádění prostředků na trh nebo do provozu výrobci zajistí, aby tyto prostředky byly navrhovány a vyrobeny v souladu s požadavky tohoto nařízení.

2. Výrobci zavedou, zdokumentují, uplatňují a udržují systém pro řízení rizik v souladu s přílohou I bodem 3.
3. Výrobci provedou hodnocení funkční způsobilosti v souladu s požadavky stanovenými v článku 56 a v příloze XIII, včetně následného klinického sledování po uvedení na trh.
4. Výrobci prostředků vypracují a průběžně aktualizují technickou dokumentaci těchto prostředků. Tato dokumentace musí umožňovat provedení posuzování shody prostředku s požadavky tohoto nařízení. Tato technická dokumentace musí obsahovat prvky stanovené v přílohách II a III.

Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 108 za účelem změny příloh II a III s ohledem na technický pokrok.

5. V případě, že byl prokázán soulad s příslušnými požadavky podle příslušného postupu posouzení shody, výrobci prostředků, s výjimkou prostředků pro studii funkční způsobilosti, vypracují EU prohlášení o shodě v souladu s článkem 17 a umístí na prostředek označení shody CE v souladu s článkem 18.
6. Výrobci musí plnit povinnosti související se systémem jedinečné identifikace prostředku podle článku 24 a registrační povinnosti podle článků 26 a 28.
7. Výrobci uchovávají technickou dokumentaci, EU prohlášení o shodě a případně kopii příslušných certifikátů, včetně veškerých změn a příloh, vydaných v souladu s článkem 51, pro potřeby příslušných orgánů po dobu alespoň deseti let ode dne, kdy byl na trh uveden poslední prostředek, na který se vztahuje EU prohlášení o shodě.

Na žádost příslušného orgánu poskytne výrobce úplnou technickou dokumentaci nebo její souhrn podle toho, co je v žádosti uvedeno.

Výrobce s registrovaným místem podnikání mimo Unii zajistí, aby měl jeho zplnomocněný zástupce k plnění svých úkolů podle čl. 11 odst. 3 trvale k dispozici nezbytnou dokumentaci.

8. Výrobci zajistí, aby byly zavedeny postupy pro zachování shody sériové výroby s požadavky tohoto nařízení. Je třeba včas patřičně přihlídnout ke změnám návrhu nebo parametrů výrobku a změnám harmonizovaných norem nebo společných specifikací, na jejichž základě se prohlašuje shoda výrobku. Výrobci prostředků, s výjimkou prostředků pro studii funkční způsobilosti, zavedou, zdokumentují, uplatňují, udržují, průběžně aktualizují a neustále zdokonalují systém řízení kvality, jenž zajistí soulad s ustanoveními tohoto nařízení způsobem, který je co nejúčinnější a přiměřený rizikové třídě a typu prostředku.

Systém řízení kvality zahrnuje všechny části a prvky organizace výrobce, které se zabývají kvalitou procesů, postupů a prostředků. Řídí se jím struktura, povinnosti, postupy, procesy a zdroje pro řízení, které jsou zapotřebí k uplatňování zásad a provádění opatření nezbytných k dosažení souladu s tímto nařízením.

Systém řízení kvality zohlední alespoň tyto aspekty:

- a) strategii pro zajištění souladu s právními předpisy, včetně souladu s postupy posuzování shody a postupy pro řízení úprav prostředků, na něž se systém vztahuje;
- b) určení příslušných obecných požadavků na bezpečnost a funkční způsobilost a průzkum možností, jak tyto požadavky zohlednit;
- c) odpovědnost za řízení;
- d) řízení zdrojů, včetně výběru a kontroly dodavatelů a subdodavatelů;
- e) řízení rizik podle přílohy I bodu 3;
- f) hodnocení funkční způsobilosti podle článku 56 a přílohy XIII, včetně následného klinického sledování po uvedení na trh;
- g) realizaci výrobku, včetně plánování, návrhu, vývoje, výroby a poskytování služeb;

- h) ověření přidělení kódů jedinečné identifikace prostředku provedeného v souladu s čl. 24 odst. 3 všem příslušným prostředkům a zajišťující konzistentnost a platnost informací poskytovaných podle článku 26;
  - i) vytvoření, uplatňování a udržování systému sledování po uvedení na trh v souladu s článkem 78;
  - j) vedení komunikace s příslušnými orgány, oznámenými subjekty, jinými hospodářskými subjekty, zákazníky nebo jinými zúčastněnými stranami;
  - k) postupům ohlašování závažných nežádoucích příhod a bezpečnostních nápravných opatření v terénu v rámci vigilance;
  - l) řízení nápravných a preventivních opatření a ověřování jejich účinnosti;
  - m) postupy monitorování a měření výstupů, analýzu údajů a zlepšování výrobku.
9. Výrobci prostředků uplatňují a průběžně aktualizují systém sledování po uvedení na trh v souladu s článkem 78.

10. Výrobci zajistí, aby byly k prostředku přiloženy informace stanovené v příloze I bodu 20, a to v úředním jazyce nebo jazycích Unie stanovených dotčeným členským státem, v němž je prostředek uživateli nebo pacientovi dodán. Údaje na označení musí být nesmazatelné, snadno čitelné a pro určeného uživatele nebo pacienta jasně srozumitelné.

Informace poskytnuté v souladu s přílohou I bodem 20 spolu s prostředky pro sebetestování nebo prostředky pro vyšetření v blízkosti pacienta nebo přímo u pacienta musí být snadno srozumitelné a musí být v úředním jazyce nebo jazycích Unie stanovených členským státem, v němž je prostředek uživateli nebo pacientovi dodáván.

11. Výrobci, kteří se domnívají nebo mají důvod se domnívat, že prostředek, který uvedli na trh nebo do provozu, není ve shodě s tímto nařízením, přijmou okamžitě nezbytná nápravná opatření k uvedení daného prostředku ve shodu nebo k jeho případnému stažení z trhu či z oběhu. Náležitě informují distributory dotčeného prostředku a, je-li to relevantní, zplnomocněného zástupce a dovozce.

Jestliže prostředek představuje vážné riziko, výrobci rovněž okamžitě informují příslušné orgány členských států, v nichž prostředek dodali na trh, a případně oznámený subjekt, který vydal pro dotčený prostředek certifikát v souladu s článkem 51, a uvedou přitom zejména podrobnosti o nedodržení požadavků a o veškerých přijatých nápravných opatřeních.

12. Výrobci musí mít k dispozici systém pro zaznamenávání a ohlašování nežádoucích příhod a bezpečnostních nápravných opatření v terénu uvedený v člácích 82 a 83.

13. Výrobci předloží příslušnému orgánu na požádání všechny informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody prostředku v úředním jazyce Unie, který stanoví dotčený členský stát. Příslušný orgán členského státu, v němž má výrobce své registrované místo podnikání, může výrobce požádat, aby bezplatně poskytl vzorky prostředku nebo aby, je-li to neproveditelné, umožnil k danému prostředku přístup. Výrobci s příslušným orgánem na jeho žádost spolupracují na veškerých nápravných opatřeních přijatých s cílem odstranit nebo, pokud to není možné, snížit rizika představovaná prostředky, které uvedli na trh nebo do provozu.

Pokud výrobce nespolupracuje nebo pokud jsou poskytnuté informace a dokumentace neúplné nebo nesprávné, může příslušný orgán za účelem zajištění ochrany veřejného zdraví a bezpečnosti pacientů přijmout veškerá vhodná opatření k zákazu nebo omezení dodávání prostředku na trh daného členského státu, k jeho stažení z trhu nebo z oběhu, dokud výrobce nezačne spolupracovat nebo dokud neposkytne úplné a správné informace.

Pokud se příslušný orgán domnívá nebo má důvod se domnívat, že prostředek způsobil újmu, musí na požádání usnadnit poskytnutí informací a dokumentace uvedených v prvním pododstavci pacientovi nebo uživateli, jimž byla potenciálně způsobena újma, a případně právnímu nástupci pacienta či uživatele, pacientově či uživatelově zdravotní pojišťovně nebo dalším třetím stranám dotčeným újmou způsobenou pacientovi či uživateli, aniž jsou dotčena pravidla ochrany údajů, a pokud neexistuje převažující veřejný zájem na zpřístupnění, aniž je dotčena ochrana práv duševního vlastnictví.

Příslušný orgán nemusí povinnost stanovenou ve třetím pododstavci splnit, pokud se zpřístupnění informací a dokumentace uvedených v prvním pododstavci obvykle řeší v rámci soudního řízení.

14. Pokud si výrobci dávají své prostředky navrhovat nebo vyrábět jinou právnickou nebo fyzickou osobou, musí být informace týkající se totožnosti této osoby součástí informací, které mají být předloženy v souladu s čl. 27 odst. 1.

15. Fyzická nebo právnická osoba může požadovat náhradu škody způsobené vadným prostředkem v souladu s příslušnými ustanoveními unijního a vnitrostátního práva.

Výrobci musí mít způsobem, který je přiměřený rizikové třídě, typu prostředku a velikosti podniku, zavedena opatření umožňující poskytnout dostatečné finanční krytí, pokud jde o jejich potenciální odpovědnost podle směrnice Rady 85/374/EHS, aniž jsou dotčena přísnější ochranná opatření podle vnitrostátního práva.

### Článek 11

#### Zplnomocněný zástupce

1. Pokud výrobce prostředku není usazen v členském státě, může být prostředek uveden na trh Unie pouze v případě, že výrobce ustanoví jediného zplnomocněného zástupce.

2. Ustanovením představuje pověření zplnomocněného zástupce, je platné pouze tehdy, je-li zplnomocněným zástupcem písemně přijato, a musí se vztahovat alespoň na všechny prostředky náležející do stejné generické skupiny prostředků.

3. Zplnomocněný zástupce provádí úkoly vymezené v pověření, na kterém se dohodl s výrobcem. Zplnomocněný zástupce poskytne kopii pověření na žádost příslušnému orgánu.

V pověření musí být po zplnomocněném zástupci požadováno aby prováděl alespoň tyto úkoly týkající se prostředků, na které se pověření vztahuje, přičemž výrobce mu je umožní provádět:

- ověřit, že bylo vypracováno EU prohlášení o shodě a technická dokumentace a případně že výrobce provedl náležitý postup posouzení shody;
- uchovávat kopii technické dokumentace, EU prohlášení o shodě a případně kopii příslušného certifikátu, včetně veškerých změn a dodatků, vydaných v souladu s článkem 51, pro potřeby příslušných orgánů po dobu uvedenou v čl. 10 odst. 7;
- plnit povinnosti týkající se registrace stanovené v článku 28 a ověřit, že výrobce splnil registrační povinnosti stanovené v článku 26;
- na základě žádosti příslušného orgánu poskytnout tomuto příslušnému orgánu všechny informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody prostředku v úředním jazyce Unie, který stanoví dotčený členský stát;
- předat výrobci jakoukoliv žádost příslušného orgánu členského státu, v němž má zplnomocněný zástupce své registrované místo podnikání, o vzorky nebo o přístup k prostředku a ověřit, zda příslušný orgán dané vzorky obdržel nebo zda je mu umožněn k danému prostředku přístup;
- spolupracovat s příslušnými orgány na veškerých preventivních nebo nápravných opatřeních přijatých za účelem odstranění nebo, pokud to není možné, snížení rizik, která prostředky představují;
- neprodleně informovat výrobce o stížnostech a hlášeních od zdravotnického personálu, pacientů a uživatelů o podezření na nežádoucí příhody v souvislosti s prostředkem, pro něž byl ustanoven zástupcem;
- ukončit pověření, jestliže výrobce svým jednáním porušuje své povinnostmi podle tohoto nařízení.

4. Pověřením uvedeným v odstavci 3 tohoto článku se nepřenášejí povinnosti, které výrobci vyplývají z čl. 10 odst. 1, 1a2, 3, 4, 5, 6, 8, 9, 10 a 11.

5. Aniž je dotčen odstavec 4 tohoto článku, pokud výrobce není usazen v žádném členském státě a nesplnil povinnosti stanovené v článku 10, je zplnomocněný zástupce právně odpovědný za vadné prostředky na stejném základě jako výrobce a společně a nerozdílně spolu s ním.



6. Zplnomocněný zástupce, který své pověření ukončí z důvodu uvedeného v odst. 3 písm. h), okamžitě informuje příslušný orgán členského státu, ve kterém je usazen, a případně oznámený subjekt, který se podílel na posouzení shody daného prostředku, o ukončení pověření a o důvodech tohoto ukončení.

7. Každý odkaz v tomto nařízení na příslušný orgán členského státu, v němž má výrobce své registrované místo podnikání, se považuje za odkaz na příslušný orgán členského státu, v němž má zplnomocněný zástupce ustanovený výrobcem uvedeným v odstavci 1 své registrované místo podnikání.

## Článek 12

### Změna zplnomocněného zástupce

Podrobný postup změny zplnomocněného zástupce musí být jasně vymezen v dohodě mezi výrobcem, případně odstupujícím zplnomocněným zástupcem a nastupujícím zplnomocněným zástupcem. Tato dohoda musí zohlednit alespoň tyto aspekty:

- a) den ukončení pověření odstupujícího zplnomocněného zástupce a den začátku pověření nastupujícího zplnomocněného zástupce;
- b) den, do kterého může být odstupující zplnomocněný zástupce uváděn v informacích dodávaných výrobcem, včetně všech propagačních materiálů;
- c) předání dokumentů, včetně hledisek důvěrnosti a majetkových;
- d) povinnost odstupujícího zplnomocněného zástupce po skončení pověření předat výrobcí nebo nastupujícímu zplnomocněnému zástupci veškeré stížnosti a hlášení od zdravotnického personálu, pacientů nebo uživatelů o podezřeních na nežádoucí příhody v souvislosti s prostředkem, pro nějž byl ustanoven zplnomocněným zástupcem.

## Článek 13

### Obecné povinnosti dovozců

1. Dovožci mohou uvádět na trh Unie pouze prostředky, které jsou ve shodě s tímto nařízením.
2. Za účelem uvedení prostředku na trh dovožci ověří, že:
  - a) na prostředek bylo umístěno označení CE a bylo vypracováno EU prohlášení o shodě prostředku;
  - b) výrobce je identifikován a ustanovil zplnomocněného zástupce v souladu s článkem 11;
  - c) prostředek je označen v souladu s tímto nařízením a že je k němu přiložen požadovaný návod k použití;
  - d) případně byla výrobcem prostředku přidělena UDI v souladu s článkem 24.

Domnívá-li se dovozce nebo má-li důvod se domnívat, že prostředek není ve shodě s požadavky tohoto nařízení, neuvede prostředek na trh, dokud nebude uveden ve shodu, a informuje výrobce a zplnomocněného zástupce výrobce. Domnívá-li se dovozce nebo má-li důvod se domnívat, že prostředek představuje vážné riziko nebo že je padělaný, informuje rovněž příslušný orgán členského státu, ve kterém je dovozce usazen.

3. Dovožci uvedou na prostředku či na jeho obale nebo v dokumentu, který je k prostředku přiložen, svoje jméno, zapsaný obchodní název nebo zapsanou ochrannou známku, své registrované místo podnikání a adresu, na které je lze kontaktovat, aby bylo možné zjistit, kde je lze nalézt. Zajistí, aby informace na označení poskytnuté výrobcem nezakrývalo žádné další označení.

4. Dovožci ověří, že je jejich prostředek registrován v elektronickém systému v souladu s článkem 26. Dovožci doplní do uvedené registrace své údaje v souladu s článkem 28.

5. Dovožci zajistí, aby v době, kdy nesou za prostředek odpovědnost, skladovací a přepravní podmínky neohrožovaly soulad prostředku s obecnými požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost stanovenými v příloze I, a přitom dodržují podmínky stanovené výrobcem, jsou-li k dispozici.

6. Dovozci vedou registr stížností, nevyhovujících prostředků a případů stažení prostředku z trhu nebo z oběhu a poskytnou výrobci, zplnomocněnému zástupci a distributorům veškeré jimi požadované informace s cílem umožnit jim stížnosti posoudit.
7. Dovozci, kteří se domnívají nebo mají důvod se domnívat, že prostředek, který uvedli na trh, není ve shodě s tímto nařízením, okamžitě informují výrobce a jeho zplnomocněného zástupce. Dovozci spolupracují s výrobcem, zplnomocněným zástupcem výrobce a příslušnými orgány s cílem zajistit, aby byla přijata nezbytná nápravná opatření k uvedení prostředku ve shodu nebo k jeho stažení z trhu nebo z oběhu. Jestliže prostředek představuje vážné riziko, okamžitě informují příslušné orgány členského státu, ve kterém dodali prostředek na trh, a případně oznámený subjekt, který vydal v souladu s článkem 51 pro dotčený prostředek certifikát, a uvedou při tom zejména podrobnosti o nesouladu a o veškerých přijatých nápravných opatřeních.
8. Dovozci, kteří obdrželi stížnosti nebo hlášení od zdravotnických pracovníků, pacientů nebo uživatelů o podezření na nežádoucí příhody v souvislosti s prostředkem, který uvedli na trh, tyto informace neprodleně předají výrobcí a jeho zplnomocněnému zástupci.
9. Dovozci uchovávají po dobu uvedenou v čl. 10 odst. 7 k dispozici orgánům dozoru nad trhem kopii EU prohlášení o shodě a případně kopii příslušných certifikátů, včetně veškerých změn a dodatků, vydané v souladu s článkem 51.
10. Dovozci s příslušnými orgány na jejich žádost spolupracují na veškerých opatřeních přijatých s cílem odstranit nebo, pokud to není možné, snížit rizika, která výrobky jimi uvedené na trh představují. Dovozci na žádost příslušného orgánu členského státu, v němž má dovozce své registrované místo podnikání, poskytnou bezplatně vzorky prostředku, nebo, je-li to neproveditelné, umožní k danému prostředku přístup.

#### Článek 14

#### Obecné povinnosti distributorů

1. Při dodávání prostředku na trh postupují distributoři při své činnosti s náležitou péčí, pokud jde o příslušné požadavky.
2. Předtím než prostředek dodají na trh, distributoři ověří, že byly splněny všechny tyto požadavky:
  - a) na prostředek bylo umístěno označení CE a bylo vypracováno EU prohlášení o shodě prostředku;
  - b) k prostředku jsou přiloženy informace, které mají být předloženy výrobcem v souladu s čl. 10 odst. 10;
  - c) dovozce u dovážených prostředků splnil požadavky stanovené v čl. 13 odst. 3;
  - d) prostředku byla ve vhodných případech výrobcem přidělena jedinečná identifikace prostředku.

Za účelem splnění požadavků uvedených v prvním pododstavci písm. a), b) a d) může distributor použít metodu odběru vzorků, který je reprezentativní, pokud jde o prostředky dodané daným distributorem.

Domnívá-li se distributor nebo má-li důvod se domnívat, že prostředek není ve shodě s požadavky tohoto nařízení, nedodá prostředek na trh, dokud nebude uveden ve shodu, a informuje výrobce a případně dovozce a zplnomocněného zástupce výrobce. Domnívá-li se distributor nebo má-li důvod se domnívat, že prostředek představuje vážné riziko nebo že je padělaný, informuje rovněž příslušný orgán členského státu, v němž je dovozce usazen.

3. Distributoři zajistí, aby v době, kdy nesou za prostředek odpovědnost, byly skladovací či přepravní podmínky v souladu s podmínkami stanovenými výrobcem.
4. Distributoři, kteří se domnívají nebo mají důvod se domnívat, že prostředek, který dodali na trh, není ve shodě s tímto nařízením, okamžitě informují výrobce a případně dovozce a zplnomocněného zástupce výrobce. Distributoři spolupracují s výrobcem a případně se zplnomocněným zástupcem výrobce a dovozcem, jakož i s příslušnými orgány s cílem zajistit, aby byla přijata nezbytná nápravná opatření k uvedení prostředku ve shodu nebo případně k jeho stažení z trhu nebo z oběhu. Domnívá-li se distributor nebo má-li důvod se domnívat, že prostředek představuje vážné riziko, okamžitě rovněž informuje příslušné orgány členských států, v nichž dodal prostředek na trh, a uvede přitom zejména podrobnosti o nesouladu a o veškerých přijatých nápravných opatřeních.

5. Distributoři, kteří obdrželi stížnosti nebo hlášení od zdravotnických pracovníků, pacientů nebo uživatelů o podezření na nežádoucí příhody v souvislosti s prostředkem, který dodali na trh, tyto informace neprodleně předají výrobci a případně zplnomocněnému zástupci výrobce a dovozci. Vedou registr stížností, nevyhovujících prostředků a případů stažení prostředku z trhu nebo z oběhu a průběžně informují výrobce a případně zplnomocněného zástupce a dovozce o tomto monitorování a na požádání jim poskytují veškeré informace.

6. Distributoři předloží příslušnému orgánu na požádání všechny informace a dokumentaci, které mají k dispozici a které jsou nezbytné k prokázání shody prostředku.

Povinnost distributora uvedená v prvním pododstavci se považuje za splněnou, jestliže požadované informace pro dotčený prostředek poskytne výrobce, nebo v příslušných případech zplnomocněný zástupce. Distributoři spolupracují s příslušnými orgány na jejich žádost na jakýchkoliv opatřeních přijatých s cílem odstranit rizika, která prostředky jimi dodané na trh představují. Distributoři příslušnému orgánu na požádání poskytnou bezplatně vzorky prostředku, nebo je-li to neproveditelné, umožní k danému prostředku přístup.

### Článek 15

#### Osoba odpovědná za dodržování právních předpisů

1. Výrobci musí mít v rámci svých organizací k dispozici alespoň jednu osobu odpovědnou za dodržování právních předpisů, která disponuje požadovanými odbornými znalostmi v oblasti diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*. Požadované odborné znalosti se prokáží jednou z těchto kvalifikací:

- a) diplom, certifikát nebo jiný doklad o formální kvalifikaci udělený při dokončení vysokoškolského studia nebo studia, které je dotčeným členským státem uznáváno za rovnocenné, a to v oblasti práva, lékařství, farmacie, inženýrství nebo jiného příslušného vědního oboru, a alespoň roční odborná praxe v oblasti regulace nebo systémů řízení kvality, pokud jde o diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*;
- b) čtyřletá odborná praxe v oblasti regulace nebo systémů řízení kvality, pokud jde o diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*.

2. Mikropodniky a malé podniky ve smyslu doporučení Komise 2003/361/ES <sup>(1)</sup> nemusí mít ve své organizaci osobu odpovědnou za dodržování právních předpisů, ale musí takovou osobu mít trvale a nepřetržitě k dispozici.

3. Osoba odpovědná za dodržování právních předpisů odpovídá přinejmenším za zajištění toho, že:

- a) shoda prostředků je před uvolněním prostředku náležitě kontrolována v souladu se systémem řízení kvality, v jehož rámci je tento prostředek vyroben;
- b) je vypracována a pravidelně aktualizována technická dokumentace a EU prohlášení o shodě;
- c) jsou splněny povinnosti týkající se sledování po uvedení na trh v souladu s čl. 10 odst. 9;
- d) jsou splněny ohlašovací povinnosti podle článků 82 až 86;
- e) v případě prostředků pro studie funkční způsobilosti určených k použití v rámci intervenčních studií klinické funkce či dalších studií funkční způsobilosti zahrnujících rizika pro subjekty, je vydáno prohlášení uvedené v příloze XIV bodu 4.1.

4. Pokud za dodržování předpisů podle odstavců 1, 2 a 3 společně odpovídá více osob, musí být jejich příslušné oblasti odpovědnosti stanoveny písemně.

5. Osoba odpovědná za dodržování právních předpisů nesmí být v rámci organizace výrobce nijak znevýhodňována, pokud jde o řádné plnění jejích povinností, bez ohledu na to, zda je zaměstnancem dané organizace.

<sup>(1)</sup> Doporučení Komise 2003/361/ES ze dne 6. května 2003 o definici mikropodniků, malých a středních podniků (Úř. věst. L 124, 20.5.2003, s. 36).

6. Zplnomocnění zástupci musí mít trvale a nepřetržitě k dispozici alespoň jednu osobu odpovědnou za dodržování právních předpisů, která disponuje požadovanými odbornými znalostmi, pokud jde o regulační požadavky na diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* v Unii. Požadované odborné znalosti se prokáží některou z těchto kvalifikací:

- a) diplom, certifikát nebo jiný doklad o formální kvalifikaci udělený při dokončení vysokoškolského studia nebo studia, které je dotčeným členským státem uznáváno za rovnocenné, a to v oblasti práva, lékařství, farmacie, inženýrství nebo jiného příslušného vědního oboru, a alespoň roční odborná praxe v oblasti regulace nebo systémů řízení kvality, pokud jde o diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*;
- b) čtyřletá odborná praxe v oblasti regulace nebo systémů řízení kvality, pokud jde o diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*.

#### Článek 16

##### **Případy, ve kterých se povinnosti výrobců vztahují na dovozce, distributory nebo další osoby**

1. Distributor, dovozce nebo jiná fyzická nebo právnická osoba přebírá povinnosti uložené výrobcům, pokud jde o tyto činnosti:

- a) dodávání prostředku na trh pod jejich vlastním jménem, zapsaným obchodním názvem nebo zapsanou ochrannou známkou, s výjimkou případů, kdy distributor nebo dovozce uzavře s výrobcem dohodu, na jejímž základě je na označení výrobce patřičně identifikován a je odpovědný za splnění požadavků, jež se v tomto nařízení výrobcům ukládají;
- b) změnu určeného účelu prostředku již uvedeného na trh nebo do provozu;
- c) úpravu prostředku již uvedeného na trh nebo do provozu takovým způsobem, že může být dotčen soulad s příslušnými požadavky.

První pododstavec se nepoužije na osobu, která, byť není považována za výrobce ve smyslu čl. 2 bodu 23, sestavuje nebo upravuje pro potřeby individuálního pacienta prostředek, který je již na trhu, beze změny jeho určeného účelu.

2. Pro účely odst. 1 písm. c) se za úpravu prostředku, která se může dotknout souladu s příslušnými požadavky, nepovažuje následující:

- a) poskytnutí informací dodaných výrobcem, včetně překladu, v souladu s přílohou I bodem 20 týkajících se prostředku již uvedeného na trh a dalších informací, které jsou nezbytné k tomu, aby mohl být prostředek nabízen k prodeji v daném členském státě;
- b) změny vnějšího obalu prostředku již uvedeného na trh, včetně změny velikosti balení, je-li přebalení nezbytné k tomu, aby mohl být prostředek nabízen k prodeji v daném členském státě, a je-li provedeno za takových podmínek, aby tím nemohl být ovlivněn původní stav prostředku. V případě prostředků uvedených na trh ve sterilních podmínkách se předpokládá, že je původní stav prostředku nepříznivě ovlivněn, je-li obal, který je nezbytný pro zachování sterilních podmínek, otevřen, poškozen či přebalením jinak nepříznivě ovlivněn.

3. Distributor nebo dovozce, který provádí některou z činností uvedených v odst. 2 písm. a) a b), uvede na prostředku nebo, není-li to proveditelné, na obalech či v dokumentu přiloženém k prostředku provedenou činnost společně se svým jménem, zapsaným obchodním názvem či zapsanou ochrannou známkou, registrovaným místem podnikání a adresou, na které jej lze kontaktovat, aby bylo možné zjistit, kde jej lze nalézt.

Distributoři a dovozci zajistí, aby měli zaveden systém řízení kvality, který zahrnuje postupy zajišťující, aby byl překlad informací přesný a aktualizovaný a aby byly činnosti uvedené v odst. 2 písm. a) a b) prováděny takovým způsobem a v takových podmínkách, že se zachová původní stav prostředku, a aby balení přebalovaného prostředku nebylo závadné, nekvalitní nebo znečištěné. Součástí systému řízení kvality musí být mimo jiné postupy zajišťující, aby byl distributor nebo dovozce informován o každém nápravném opatření, které výrobce přijme v souvislosti s příslušným prostředkem za účelem vyřešení problémů bezpečnosti nebo uvedení daného prostředku ve shodu s tímto nařízením.

4. Nejpozději 28 dní předtím, než je přeznačený či přebalený prostředek dodán na trh, informují distributoři či dovozci provádějící některou z činností uvedených v odst. 2 písm. a) a b) výrobce a příslušný orgán členského státu, ve kterém zamýšlejí prostředek dodat na trh, o tom, že chtějí dodávat na trh přeznačený či přebalený prostředek, a na požádání poskytnou výrobci a příslušnému orgánu vzorek či maketu přeznačeného nebo přebaleného prostředku, včetně veškerých přeložených označení a návodů k použití. V rámci stejného období 28 dní předloží distributor nebo dovozce příslušnému orgánu certifikát vydaný oznámeným subjektem jmenovaným pro typ prostředků, na který se vztahují činnosti uvedené v odst. 2 písm. a) a b), potvrzující, že jejich systém řízení kvality odpovídá požadavkům stanoveným v odstavci 3.

#### Článek 17

##### EU prohlášení o shodě

1. EU prohlášení o shodě potvrzuje, že byly splněny požadavky uvedené v tomto nařízení týkající se prostředku uvedeného v prohlášení. Výrobce EU prohlášení o shodě průběžně aktualizuje. EU prohlášení o shodě musí obsahovat alespoň informace stanovené v příloze IV a je přeloženo do úředního jazyka nebo jazyků Unie požadovaných členským státem nebo členskými státy, v nichž je prostředek dodáván na trh.
2. Jestliže prostředky v souvislosti s hledisky, na které se nevztahuje toto nařízení, podléhají jiným právním předpisům Unie, které také požadují od výrobce EU prohlášení o shodě potvrzující splnění požadavků uvedených právních předpisů, vypracuje se jediné EU prohlášení o shodě s ohledem na všechny akty Unie, které se vztahují na daný prostředek. Toto prohlášení musí obsahovat veškeré informace požadované pro identifikaci právních předpisů Unie, k nimž se prohlášení vztahuje.
3. Vypracováním EU prohlášení o shodě přebírá výrobce odpovědnost za soulad s požadavky tohoto nařízení a všech dalších právních předpisů, které se na prostředek vztahují.
4. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 108 za účelem změny minimálního obsahu EU prohlášení o shodě stanoveného v příloze IV s ohledem na technický pokrok.

#### Článek 18

##### Označení shody CE

1. S výjimkou prostředků pro studie funkční způsobilosti, se na prostředky považované za prostředky ve shodě s požadavky tohoto nařízení umístí označení shody CE v souladu s přílohou V.
2. Označení CE podléhá obecným zásadám uvedeným v článku 30 nařízení (ES) č. 765/2008.
3. Označení CE se viditelně, čitelně a nesmazatelně umístí na prostředek nebo jeho sterilní obal. Pokud toto umístění není možné nebo je nelze s ohledem na charakter prostředku zaručit, musí být označení CE umístěno na obalu. Označení CE se rovněž objeví v každém návodu k použití a na každém prodejním obalu.
4. Označení CE se umístí na prostředek před jeho uvedením na trh. Za označením CE může následovat piktogram nebo jakákoliv jiná značka označující zvláštní riziko nebo použití.
5. Za označením CE případně následuje identifikační číslo oznámeného subjektu odpovědného za postupy posuzování shody stanovené v článku 48. Identifikační číslo je rovněž uvedeno ve všech propagačních materiálech, které uvádí, že prostředek splňuje požadavky na označení CE.
6. Pokud se na prostředky vztahují jiné právní předpisy Unie, které rovněž stanoví umístění označení CE, pak se v tomto označení uvede, že prostředky splňují také požadavky těchto jiných právních předpisů.

#### Článek 19

##### Prostředky pro zvláštní účely

1. Členské státy nesmějí vytvářet žádné překážky dostupnosti prostředků pro studie funkční způsobilosti k tomuto účelu laboratorním nebo jiným institucím, pokud tyto prostředky splňují podmínky stanovené v článcích 57 až 76 a v prováděcích aktech přijatých podle článku 77.

2. Na prostředky uvedené v odstavci 1 se neumísťuje označení CE s výjimkou prostředků uvedených v článku 70.
3. Členské státy nesmějí na veletrzích, výstavách a při předváděcích či podobných akcích vytvářet překážky předvádění prostředků, které nejsou v souladu s tímto nařízením, za předpokladu, že viditelné označení zřetelně udává, že takové prostředky jsou určeny pouze pro účely prezentace nebo předvádění a nesmějí být dodány na trh, dokud nebudou uvedeny do souladu s tímto nařízením.

#### Článek 20

##### **Součásti a díly**

1. Každá fyzická nebo právnická osoba, která dodává na trh součástku specificky určenou k nahrazení totožné nebo podobné nedílné součásti nebo dílu prostředku, které jsou vadné nebo opotřebované, aby zachovala nebo obnovila funkci prostředku, aniž by se změnila jeho vlastnosti z hlediska funkční způsobilosti či bezpečnosti nebo jeho určený účel, zajistí, aby daná součástka nepříznivě neovlivnila bezpečnost a funkční způsobilost prostředku. Podpůrné podklady se uchovávají k dispozici pro příslušné orgány členských států.
2. Součástka, která je specificky určena k nahrazení součásti nebo dílu prostředku a která podstatným způsobem mění vlastnosti prostředku z hlediska funkční způsobilosti či bezpečnosti nebo jeho určený účel, se považuje za prostředek a musí splňovat požadavky stanovené tímto nařízením.

#### Článek 21

##### **Volný pohyb**

Pokud není v tomto nařízení stanoveno jinak, členské státy na svém území neodmítnou, nezakážou ani neomezí dodávání na trh nebo uvádění do provozu prostředků, které splňují požadavky tohoto nařízení.

#### KAPITOLA III

##### ***Identifikace a vysledovatelnost prostředků, registrace prostředků a hospodářských subjektů, souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci, Evropská databáze zdravotnických prostředků***

#### Článek 22

##### **Identifikace v rámci dodavatelského řetězce**

1. Distributoři a dovozci spolupracují s výrobcí nebo zplnomocněnými zástupci za účelem dosažení náležité úrovně vysledovatelnosti prostředků.
2. Hospodářské subjekty musí být schopny příslušnému orgánu po dobu uvedenou v čl. 10 odst. 7 identifikovat tyto subjekty:
  - a) každý hospodářský subjekt, kterému přímo dodaly prostředek;
  - b) každý hospodářský subjekt, který jim přímo dodal prostředek;
  - c) každé zdravotnické zařízení nebo každého zdravotnického pracovníka, kterým přímo dodaly prostředek.

#### Článek 23

##### **Nomenklatura zdravotnických prostředků**

S cílem usnadnit fungování Evropské databáze zdravotnických prostředků (Eudamed) uvedené v článku 33 nařízení (EU) č. 2017/...<sup>+</sup> Komise zajistí, aby byla mezinárodně uznávaná nomenklatura zdravotnických prostředků bezúplatně k dispozici výrobcům a dalším fyzickým nebo právnickým osobám, které jsou podle tohoto nařízení povinny danou nomenklaturu používat. Komise rovněž usiluje o zajištění toho, aby uvedená nomenklatura byla bezúplatně k dispozici dalším zúčastněným stranám, je-li to přiměřeně proveditelné.

<sup>+</sup> Číslo nařízení obsaženého v dokumentu st10728/16.

## Článek 24

**Systém jedinečné identifikace prostředku**

1. Systém jedinečné identifikace prostředku („systém UDI“) popsáný v příloze VI části C umožní identifikaci a usnadní vysledovatelnost prostředků, s výjimkou prostředků pro studie funkční způsobilosti, a sestává z následujícího:

- a) vytvoření jedinečné identifikace prostředku, která se skládá z:
  - i) identifikátoru prostředku v rámci jedinečné identifikace prostředku (dále jen „UDI-DI“) specifického pro daného výrobce a prostředek, který poskytuje přístup k informacím stanoveným příloze VI části B;
  - ii) identifikátoru výroby v rámci jedinečné identifikace prostředku (dále jen „UDI-PI“), který identifikuje jednotku výroby prostředku a případně i zabalené prostředky uvedené v příloze VI části C;
- b) umístění jedinečné identifikace prostředku na označení prostředku nebo na jeho obale;
- c) ukládání jedinečné identifikace prostředku hospodářskými subjekty, zdravotnickými zařízeními a zdravotnickými pracovníky v souladu s podmínkami stanovenými v odstavcích 8 a 9;
- d) zřízení elektronického systému týkajícího se jedinečné identifikace prostředků (dále jen „databáze UDI“) v souladu s článkem 28 nařízení (EU) č. 2017/...<sup>+</sup>.

2. Komise jmenuje prostřednictvím prováděcích aktů jeden nebo několik subjektů, které provozují systém pro přidělování jedinečných identifikací prostředku (dále jen „vydávající subjekt“) podle tohoto nařízení. Tento subjekt či subjekty musí splňovat všechna tato kritéria:

- a) subjektem je organizace s právní subjektivitou;
- b) jeho systém pro přidělování jedinečných identifikací je dostačující pro identifikaci prostředku při jeho distribuci a používání v souladu s požadavky tohoto nařízení;
- c) jeho systém pro přidělování jedinečných identifikací prostředku vyhovuje příslušným mezinárodním normám;
- d) subjekt poskytne přístup ke svému systému pro přidělování jedinečných identifikací prostředku všem zúčastněným uživatelům, a to v souladu se souborem předem stanovených a transparentních podmínek;
- e) subjekt se zaváže:
  - i) provozovat svůj systém pro přidělování jedinečných identifikací prostředku po dobu nejméně deseti let ode dne jmenování;
  - ii) zpřístupnit Komisi a členským státům na požádání informace týkající se jeho systému pro přidělování jedinečných identifikací prostředku;
  - iii) zachovávat soulad s kritérii pro jmenování a s podmínkami jmenování.

Při jmenování vydávajících subjektů Komise s cílem minimalizovat finanční a administrativní zátěž pro hospodářské subjekty, zdravotnické instituce a zdravotnické pracovníky usiluje o zajištění toho, aby nosiče UDI vymezené v příloze VI části C, byly všeobecně čitelné bez ohledu na to, jaký systém vydávající subjekt používá.

3. Předtím než je prostředek, s výjimkou prostředků pro studie funkční způsobilosti, uveden na trh, přidělí výrobce prostředku, a případně i všem vyšším úrovním obalu, jedinečnou identifikaci prostředku vytvořenou v souladu s pravidly vydávajícího subjektu jmenovaného Komisí v souladu s odstavcem 2.

Předtím, než je prostředek uveden na trh, s výjimkou prostředků pro studie funkční způsobilosti, výrobce zajistí, aby informace uvedené v příloze V části B týkající se daného prostředku byly správně zadány a přeneseny do databáze UDI uvedené v článku 25.

4. Nosiče jedinečné identifikace prostředku musí být umístěny na označení prostředku a na všech vyšších úrovních obalu. Za vyšší úroveň obalu se nepovažují přepravní kontejnery.

5. Jedinečná identifikace prostředku se využívá k ohlašování závažných nežádoucích příhod a bezpečnostních nápravných opatřeních v terénu v souladu s článkem 82.

6. Na EU prohlášení o shodě podle článku 17 se uvádí základní identifikátor UDI-DI vymezený v příloze VI části C.

<sup>+</sup> Číslo nařízení obsaženého v dokumentu st10728/16.

7. Jako součást technické dokumentace podle přílohy II výrobce průběžně aktualizuje seznam všech jedinečných identifikací prostředku, které přidělil.

8. Hospodářské subjekty ukládají a uchovávají, pokud možno v elektronické podobě, jedinečnou identifikaci prostředků, které dodaly nebo které jim byly dodány, jestliže dané prostředky patří k prostředkům, kategoriím nebo skupinám prostředků stanoveným prostřednictvím opatření uvedeného v odst. 11 písm. a).

9. Členské státy vyzvou zdravotnická zařízení, aby ukládala a uchovávala, pokud možno v elektronické podobě, jedinečnou identifikaci prostředků, které jim byly dodány, a mohou to od nich i vyžadovat.

Členské státy vyzvou zdravotnické pracovníky, aby ukládali a uchovávali, pokud možno v elektronické podobě, jedinečnou identifikaci prostředků, které jim byly dodány, a mohou to od nich i vyžadovat.

10. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 108 za účelem:

- a) změny seznamu informací stanovených v příloze VI části B s ohledem na technický pokrok; a
- b) změny přílohy VI s ohledem na mezinárodní vývoj a technický pokrok v oblasti jedinečné identifikace prostředků.

11. Komise může prostřednictvím prováděcích aktů upřesnit podrobná pravidla a procedurální aspekty týkající se systému UDI s cílem zajistit jeho harmonizované používání a každé z těchto hledisek:

- a) určení prostředků, kategorií nebo skupin prostředků, na které se má vztahovat povinnost stanovená v odstavci 8;
- b) specifikace údajů, které mají být zahrnuty do identifikátoru UDI-PI konkrétních prostředků nebo skupin prostředků;

Prováděcí akty uvedené v prvním pododstavci se přijímají přezkumným postupem podle čl. 107 odst. 3.

12. Při přijímání opatření podle odstavce 11 zohlední Komise na všechna tato hlediska:

- a) důvěrnost údajů podle článku 102 a ochrana údajů podle článku 103;
- b) přístup založený na posouzení rizik;
- c) nákladovou efektivnost opatření,
- d) konvergenci systémů jedinečné identifikace prostředku vyvinutých na mezinárodní úrovni;
- e) nutnost zabránit zdvojování v rámci systému jedinečné identifikace prostředku;
- f) potřebu systémů zdravotní péče členských států a případně kompatibilitu s dalšími systémy identifikace zdravotnických prostředků, které zúčastněné strany používají.

## Článek 25

### Databáze UDI

Komise po konzultaci s Koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky zřídí a spravuje databázi týkající se jedinečné identifikace prostředku v souladu s podmínkami a podrobnými pravidly uvedenými v článku 28 nařízení (EU) č. 2017/...<sup>\*</sup>.

## Článek 26

### Registrace prostředků

1. Předtím, než je prostředek uveden na trh, výrobce v souladu s pravidly vydávajícího subjektu podle čl. 24 odst. 2 přidělí danému prostředku základní UDI-DI vymezený v příloze VI části C a spolu s ostatními základními údaji podle přílohy VI části B týkajícími se daného prostředku jej zadá do databáze UDI.

<sup>\*</sup> Číslo nařízení obsaženého v dokumentu st10728/16.



2. U prostředků, na něž se vztahuje posouzení shody podle čl. 48 odst. 3 a 4, čl. 48 odst. 7 druhého pododstavce, čl. 48 odst. 8 a čl. 48 odst. 9 druhého pododstavce, se přidělení základního UDI-DI podle odstavce 1 tohoto článku provede, předtím než výrobce zažádá u oznámeného subjektu o provedení daného posouzení.

U prostředků podle prvního pododstavce oznámený subjekt zahrne odkaz na základní UDI-DI do certifikátu vydaného v souladu s přílohou XII kapitolou I bodem 4 písm. a) a v databázi Eudamed potvrdí správnost informací uvedených v příloze VI části A bodu 2.2. Po vydání příslušného certifikátu a před uvedením prostředku na trh výrobce do databáze UDI zadá základní UDI-DI spolu s ostatními základními údaji podle přílohy VI části B týkajícími se daného prostředku.

3. Před uvedením prostředku na trh zadá výrobce do databáze Eudamed u prostředků podle odstavce 2 informace uvedené v příloze VI části A bodu 2 s výjimkou bodu 2.2 uvedené části přílohy, nebo tyto informace ověří, pokud již byly zaneseny, a informace poté průběžně aktualizuje.

#### Článek 27

### **Elektronický systém pro registraci hospodářských subjektů**

1. Komise po konzultaci s Koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky zřídí a spravuje elektronický systém k vytvoření jediného registračního čísla podle čl. 28 odst. 2 a ke shromažďování a zpracovávání informací, které jsou nezbytné a přiměřené s cílem identifikovat výrobce a případně zplnomocněného zástupce a dovozce. Podrobnosti týkající se informací, které mají být do daného elektronického systému hospodářskými subjekty zadávány, jsou stanoveny v příloze VI části A bodu 1.

2. Členské státy mohou ponechat v platnosti nebo přijmout vnitrostátní předpisy týkající se registrace distributorů prostředků, které byly na jejich území dodány.

3. Do dvou týdnů po uvedení prostředku na trh dovozce ověří, zda výrobce či zplnomocněný zástupce zadal do elektronického systému informace uvedené v odstavci 1.

Pokud tam informace uvedené v odstavci 1 nejsou uvedeny nebo jsou nesprávné, dovozce případně informuje příslušného zplnomocněného zástupce nebo výrobce. Dovozece doplní do příslušné kolony nebo kolonek své údaje.

#### Článek 28

### **Registrace výrobců, zplnomocněných zástupců a dovozců**

1. Předtím než uvede prostředek na trh, zadá výrobce, zplnomocněný zástupce nebo dovozce za účelem registrace do elektronického systému podle článku 30 informace uvedené v příloze VI části A bodu 1, pokud se již nezaregistrovali v souladu s tímto článkem. Pokud postup posuzování shody vyžaduje zapojení oznámeného subjektu podle článku 48, informace uvedené v příloze VI části A bodu 1 se zadají do daného elektronického systému předtím, než se podá žádost oznámenému subjektu.

2. Po ověření údajů zadaných podle odstavce 1 dostane příslušný orgán z elektronického systému uvedeného v článku 27 jediné registrační číslo a vydá je výrobcí, zplnomocněnému zástupci nebo dovozci.

3. Výrobce použije jediné registrační číslo při podávání žádosti o posouzení shody oznámenému subjektu a pro přístup do databáze Eudamed za účelem splnění svých povinností podle článku 26.

4. Do jednoho týdne od jakékoliv změny, která nastane v souvislosti s informacemi uvedenými v odstavci 1 tohoto článku, hospodářský subjekt údaje v elektronickém systému podle článku 27 aktualizuje.

5. Nejpozději do jednoho roku od předložení informací v souladu s odstavcem 1 a poté každý druhý rok hospodářský subjekt potvrdí správnost údajů. Neučiní-li tak do šesti měsíců od uplynutí těchto lhůt, může kterýkoli členský stát na svém území přijmout vhodná nápravná opatření, dokud daný hospodářský subjekt uvedenou povinnost nesplní.

6. Aniž je dotčena odpovědnost hospodářského subjektu za údaje, ověří příslušný orgán potvrzené údaje uvedené v příloze VI části A bodu 1.
7. Údaje zadané podle odstavce 1 tohoto článku do elektronického systému uvedeného v článku 27 se zpřístupní veřejnosti.
8. Příslušný orgán může údaje použít za účelem uložení poplatku výrobci, zplnomocněnému zástupci nebo dovozci podle článku 104.

#### Článek 29

##### **Souhrn údajů o bezpečnosti a funkční způsobilosti**

1. V případě prostředků třídy C a D, s výjimkou prostředků pro studie funkční způsobilosti, výrobce vypracuje souhrn údajů o bezpečnosti a funkční způsobilosti.

Souhrn údajů o bezpečnosti a funkční způsobilosti musí být napsán tak, aby byl snadno srozumitelný pro určeného uživatele a případně pro pacienta a je zpřístupněn veřejnosti prostřednictvím databáze Eudamed.

Návrh souhrnu údajů o bezpečnosti a funkční způsobilosti je součástí dokumentace, která má být předložena oznámenému subjektu zapojenému do posuzování shody podle článku 48, a je tímto subjektem validován. Po validaci oznámený subjekt souhrn zadá do databáze Eudamed. Výrobce uvede na označení nebo v návodu k použití, kde je souhrn dostupný.

2. Souhrn údajů o bezpečnosti a funkční způsobilosti zahrnuje alespoň tyto aspekty:
  - a) identifikaci prostředku a výrobce, včetně základního UDI-DI a jediného registračního čísla, bylo-li již vydáno;
  - b) určený účel prostředku a veškeré indikace, kontraindikace a cílové populace;
  - c) popis prostředku, včetně odkazu na předchozí generaci či generace nebo varianty, pokud existují, a popis rozdílů, jakož i případný popis veškerého příslušenství, dalších prostředků a výrobků určených k použití v kombinaci s prostředkem;
  - d) odkaz na všechny použité harmonizované normy a společné specifikace;
  - e) souhrn zprávy o hodnocení funkční způsobilosti uvedené v příloze XIII a příslušné informace o následném sledování funkční způsobilosti po uvedení na trh;
  - f) metrologická sledovatelnost přiřazených hodnot;
  - g) doporučený profil a odbornou přípravu pro uživatele;
  - h) informace o případných zbytkových rizicích a případných nežádoucích účincích, výstrahách a preventivních opatřeních.
3. Komise může prostřednictvím prováděcích aktů stanovit formu a prezentaci prvků údajů, které mají být v souhrnu údajů o bezpečnosti a funkční způsobilosti zahrnuty. Tyto prováděcí akty se přijímají poradním postupem podle čl. 107 odst. 2.

#### Článek 30

##### **Evropská databáze zdravotnických prostředků**

1. Komise po konzultaci s Koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky zřídí, udržuje a vede Evropskou databázi zdravotnických prostředků (Eudamed) v souladu s podmínkami a podrobnými pravidly podle v článků 33 a 34 nařízení (EU) č. 2017/...<sup>+</sup>.
2. Eudamed tvoří tyto elektronické systémy:
  - a) elektronický systém pro registraci prostředků uvedený v článku 26;
  - b) databázi UDI podle článku 25;
  - c) elektronický systém registrace hospodářských subjektů uvedený v článku 27;

<sup>+</sup> Číslo nařízení obsaženého v dokumentu st10728/16.

- d) elektronický systém pro oznámené subjekty a certifikáty uvedený v článku 52;
- e) elektronický systém týkající se studií funkční způsobilosti uvedených v článku 69;
- f) elektronický systém týkající se vigilance a sledování po uvedení na trh uvedený v článku 87;
- g) elektronický systém týkající se dozoru nad trhem uvedený v článku 95.

#### KAPITOLA IV

#### Oznámené subjekty

##### Článek 31

#### Orgány odpovědné za oznámené subjekty

1. Členský stát, který hodlá jmenovat subjekt posuzování shody jakožto oznámený subjekt nebo již oznámený subjekt pro výkon činnosti posuzování shody podle tohoto nařízení jmenoval, jmenuje orgán (dále jen „orgán odpovědný za oznámené subjekty“), který může sestávat ze samostatných ustavujících subjektů podle vnitrostátního práva a je odpovědný za stanovení a provádění nezbytných postupů pro posouzení, jmenování a oznamování subjektů posuzování shody a za monitorování oznámených subjektů, včetně subdodavatelů a poboček těchto subjektů.
  2. Orgán odpovědný za oznámené subjekty musí být zřízen, organizován a provozován tak, aby chránil objektivitu a nestrannost svých činností a zamezil jakýmkoli střetům zájmů se subjekty posuzování shody.
  3. Orgán odpovědný za oznámené subjekty musí být organizován takovým způsobem, aby každé rozhodnutí týkající se jmenování nebo oznámení bylo přijato jinými pracovníky než těmi, kteří prováděli posouzení.
  4. Orgán odpovědný za oznámené subjekty neprovádí žádné činnosti, které provádějí oznámené subjekty na komerčním nebo konkurenčním základě.
  5. Orgán odpovědný za oznámené subjekty zajistí důvěrný charakter obdržených informací. Provádí však výměnu informací o oznámených subjektech s jinými členskými státy, Komisí a v případě potřeby s dalšími regulačními orgány.
  6. Orgán odpovědný za oznámené subjekty musí mít k dispozici dostatečný počet způsobilých pracovníků, kteří jsou neustále k dispozici k řádnému plnění jeho úkolů.
- Pokud je orgánem odpovědným za oznámené subjekty jiný orgán, než je příslušný vnitrostátní orgán pro diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*, zajistí tento orgán, aby byl uvedený příslušný vnitrostátní orgán pro diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* konzultován ohledně relevantních záležitostí.
7. Členské státy zveřejní všeobecné informace o svých opatřeních upravujících posuzování, jmenování a oznamování subjektů posuzování shody a monitorování oznámených subjektů, jakož i o změnách, které mají na tyto úkoly významný dopad.
  8. Orgán odpovědný za oznámené subjekty se účastní vzájemného hodnocení podle článku 44.

##### Článek 32

#### Požadavky na oznámené subjekty

1. Oznámené subjekty plní úkoly, pro které byly v souladu s tímto nařízením jmenovány. Splňují organizační a obecné požadavky a požadavky na řízení kvality, zdroje a postupy, které jsou k plnění uvedených úkolů nezbytné. Oznámené subjekty dodržují zejména ustanovení přílohy VII.

Aby mohly oznámené subjekty požadavky uvedené v prvním pododstavci splnit, musí mít neustále k dispozici dostatek administrativních, technických a vědeckých pracovníků v souladu s přílohou VII bodem 3.1.1 a pracovníků s příslušnými odbornými klinickými znalostmi v souladu s přílohou VII bodem 3.2.4, přičemž by to měli být pokud možno přímo zaměstnanci oznámeného subjektu.

Pracovníci uvedení v příloze VII bodech 3.2.3 a 3.2.7 musí být přímo zaměstnanci oznámeného subjektu a nesmí být externími odborníky ani subdodavateli.

2. Oznámené subjekty na požádání zpřístupní a předloží veškerou příslušnou dokumentaci, včetně dokumentace výrobce, orgánu odpovědnému za oznámené subjekty s cílem umožnit mu provádět činnosti související s posuzováním, jmenováním, oznamováním, monitorováním a dozorem a usnadnit posuzování uvedené v této kapitole.

3. Za účelem zajištění jednotného uplatňování požadavků stanovených v příloze VII může Komise přijmout prováděcí akty, a to v míře nezbytné k vyřešení problémů souvisejících s rozdílným výkladem a praktickým uplatňováním. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 107 odst. 3.

### Článek 33

#### Pobočky a subdodávky

1. Pokud oznámený subjekt zadá konkrétní úkoly týkající se posuzování shody subdodavateli nebo využije služeb pobočky pro konkrétní úkoly spojené s posuzováním shody, ověří oznámený subjekt, že subdodavatel nebo pobočka splňují příslušné požadavky stanovené v příloze VII, a odpovídajícím způsobem informuje orgán odpovědný za oznámené subjekty.

2. Oznámené subjekty přebírají plnou odpovědnost za úkoly prováděné jejich jménem subdodavateli nebo pobočkami.

3. Oznámené subjekty zveřejní seznam svých poboček.

4. Činnosti posuzování shody mohou být zajištěny smluvně subdodavatelem nebo provedeny pobočkou pouze za předpokladu, že byla odpovídajícím způsobem informována právnícká nebo fyzická osoba, která o posouzení shody požádala.

5. Oznámený subjekt uchovává pro potřebu orgánu odpovědného za oznámené subjekty všechny relevantní doklady týkající se ověření kvalifikací subdodavatele nebo pobočky a práce provedené subdodavatelem nebo pobočkou podle tohoto nařízení.

### Článek 34

#### Žádost subjektů posuzování shody o jmenování

1. Subjekty posuzování shody podávají žádost o jmenování orgánu odpovědnému za oznámené subjekty.

2. V žádosti se upřesní činnosti posuzování shody, jak jsou vymezeny v tomto nařízení, a typy prostředků, pro které subjekt žádá o jmenování; k žádosti se připojí dokumentace prokazující soulad s přílohou VII.

Pokud jde o organizační a obecné požadavky a požadavky na řízení kvality stanovené v příloze VII bodech 1 a 2, lze k prokázání souladu s těmito požadavky předložit platné osvědčení o akreditaci a odpovídající hodnotící zprávu vydané vnitrostátním akreditačním orgánem v souladu s nařízením (ES) č. 765/2008, které se zohlední v průběhu posuzování podle článku 35. Žadatel však k prokázání souladu s těmito požadavky na požádání poskytne dokumentaci uvedenou v prvním pododstavci.

3. Subjekt posuzování shody aktualizuje dokumentaci uvedenou v odstavci 2, a to kdykoli dojde k významným změnám, aby umožnil orgánu odpovědnému za oznámené subjekty monitorovat a ověřovat nepřetržitý soulad se všemi požadavky stanovenými v příloze VII.

## Článek 35

**Posouzení žádosti**

1. Orgán odpovědný za oznámené subjekty ve lhůtě 30 dnů zkontroluje, že je žádost uvedená v článku 34 úplná, a požádá žadatele o poskytnutí jakýchkoliv chybějících informací. Jakmile je žádost úplná, daný vnitrostátní orgán ji zašle v Komisi.

Orgán odpovědný za oznámené subjekty žádost a podpůrnou dokumentaci přezkoumá v souladu s vlastními postupy a vypracuje předběžnou zprávu o posouzení.

2. Orgán odpovědný za oznámené subjekty předloží předběžnou zprávu o posouzení Komisi, která ji neprodleně předá Koordinační skupině pro zdravotnické prostředky.

3. Do 14 dnů od předložení zprávy podle odstavce 2 tohoto článku jmenuje Komise ve spojení s Koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky tým pro společné posouzení složený ze tří odborníků vybraných ze seznamu uvedeného v článku 36, ledaže specifické okolnosti vyžadují odlišný počet odborníků. Jeden z odborníků je zástupcem Komise a koordinuje činnosti týmu pro společné posuzování. Další dva odborníci musí pocházet z členského státu, jiného, než ve kterém je žádající subjekt posuzování shody usazen.

Tým pro společné posuzování musí být složen z odborníků, kteří jsou způsobilí k posuzování činností posuzování shody a typů prostředků, které jsou předmětem žádosti, nebo, zejména v případě, kdy je postup posuzování zahájen podle čl. 43 odst. 3, zajistit, aby byla konkrétní problematická záležitost náležitě posouzena.

4. Do 90 dnů od svého jmenování přezkoumá tým pro společné posuzování dokumentaci předloženou spolu se žádostí v souladu s článkem 34. Tým pro společné posouzení může poskytnout orgánu odpovědnému za oznámené subjekty zpětnou vazbu nebo od něj požadovat objasnění ohledně žádosti a ohledně plánovaného posouzení na místě.

Orgán odpovědný za oznámené subjekty a tým pro společné posouzení naplánují a na místě provedou posouzení žádajícího subjektu posuzování shody a případně i kterékoliv z poboček a kteréhokoliv ze subdodavatelů v Unii nebo mimo ni, kteří mají být zapojeni do posuzování shody.

Posouzení žádajícího subjektu na místě je prováděno pod vedením orgánu odpovědného za oznámené subjekty.

5. Zjištění týkající se nesouladu žádajícího subjektu posuzování shody s požadavky stanovenými v příloze VII se předloží během posouzení a orgán odpovědný za oznámené subjekty je projedná s týmem pro společné posouzení s cílem dosáhnout společného konsenzu a vyřešit veškerá odlišná stanoviska týkající se posouzení žádosti.

Na závěr posouzení na místě předloží orgán odpovědný za oznámené subjekty žádajícímu subjektu posuzování shody seznam případů nesouladu, který vyplývá z posouzení, a shrnutí posouzení vypracované týmem pro společné posouzení.

Ve stanovené lhůtě předloží žádající subjekt posuzování shody vnitrostátnímu orgánu plán nápravných a preventivních opatření pro řešení případů nesouladu.

6. Tým pro společné posouzení do 30 dnů od dokončení posouzení na místě zdokumentuje veškeré zbývající odlišné názory ohledně daného posouzení a zašle je orgánu odpovědnému za oznámené subjekty.

7. Orgán odpovědný za oznámené subjekty po obdržení plánu nápravných a preventivních opatření ze strany žádajícího subjektu posoudí, zda byly případy nesouladu zjištěné při posouzení náležitě vyřešeny. V tomto plánu jsou uvedeny základní příčiny zjištěného nesouladu a harmonogram pro provedení opatření v něm stanovených.

Poté, co orgán odpovědný za oznámené subjekty plán nápravných a preventivních opatření potvrdí, zašle tento plán a své stanovisko k němu týmu pro společné posouzení. Tým pro společné posouzení si může od orgánu odpovědného za oznámené subjekty vyžádat další vysvětlení a úpravy.

Orgán odpovědný za oznámené subjekty vypracuje závěrečnou hodnotící zprávu obsahující:

- výsledky posouzení,
- potvrzení, že nápravná a preventivní opatření byla náležitě vyřešena a v případě potřeby provedena,
- veškerá zbývající odlišná stanoviska týmu pro společné posouzení a případně
- doporučený rozsah jmenování.

8. Orgán odpovědný za oznámené subjekty předloží závěrečnou zprávu o posouzení a případně i návrh na jmenování Komisi, Koordinační skupině pro zdravotnické prostředky a týmu pro společné posouzení.

9. Konečné stanovisko ohledně zprávy o posouzení, kterou vypracoval orgán odpovědný za oznámené subjekty, a případně i ohledně návrhu na jmenování poskytne tým pro společné posouzení do 21 dnů od obdržení uvedených dokumentů Komisi, která toto konečné stanovisko neprodleně předá Koordinační skupině pro zdravotnické prostředky. Koordinační skupina pro zdravotnické prostředky do 42 dnů od obdržení stanoviska týmu pro společné posouzení vydá doporučení ohledně návrhu na jmenování, které orgán odpovědný za oznámené subjekty náležitě zohlední při svém rozhodnutí o jmenování oznámeného subjektu.

10. Komise může prostřednictvím prováděcích aktů přijmout opatření, kterými stanoví podrobná pravidla upřesňující postupy a zprávy týkající se žádosti o jmenování podle článku 34 a posouzení žádostí stanoveného v tomto článku. Uvedené prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 107 odst. 3.

#### Článek 36

##### Nominace odborníků pro účely společného posuzování žádostí o oznámení

1. Členské státy a Komise nominují odborníky kvalifikované k posouzení subjektů posuzování shody v oblasti diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*, kteří se mají podílet na činnostech uvedených v člancích 35 a 44.
2. Komise vede seznam odborníků nominovaných podle odstavce 1 tohoto článku a informací o jejich konkrétní oblasti způsobilosti a odbornosti. Tento seznam je k dispozici příslušným orgánům členských států prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku 52.

#### Článek 37

##### Jazykové požadavky

Všechny dokumenty požadované podle článků 34 a 35 jsou vyhotoveny v jazyce nebo jazycích, které stanoví dotčený členský stát.

Členské státy při uplatňování prvního pododstavce zváží, zda budou pro celou dotčenou dokumentaci nebo její část akceptovat a používat jazyk všeobecně srozumitelný v oblasti lékařství.

Komise zajistí překlady dokumentace podle článků 34 a 35 nebo jejich částí do úředního jazyka Unie, které jsou nezbytné k tomu, aby byly tyto dokumenty snadno srozumitelné týmu pro společné posouzení jmenovanému v souladu s čl. 35 odst. 3.

#### Článek 38

##### Postup pro jmenování a oznamování

1. Členské státy mohou jmenovat pouze subjekty posuzování shody, u nichž bylo dokončeno posouzení podle článku 35 a které jsou v souladu s přílohou VII.
2. Členské státy oznámí Komisi a ostatním členským státům subjekty posuzování shody, které jmenovaly, s využitím elektronického nástroje pro oznamování v rámci databáze oznámených subjektů vytvořené a spravované Komisí (NANDO).

3. V oznámení se s využitím kódů podle odstavce 13 tohoto článku jasně uvede rozsah jmenování se stanovením činností posuzování shody vymezených v tomto nařízení a typů prostředků, které je oznámený subjekt oprávněn posuzovat, a aniž je dotčen článek 40, veškeré podmínky související se jmenováním.
4. K oznámení je přiložena závěrečná zpráva o posouzení orgánem odpovědným za oznámené subjekty, konečné stanovisko týmu pro společné posouzení podle čl. 35 odst. 9 a doporučení Koordinační skupiny pro zdravotnické prostředky. Pokud se oznamující členský stát doporučením Koordinační skupiny pro zdravotnické prostředky neřídí, poskytne pro to řádně odůvodněné vysvětlení.
5. Aniž je dotčen článek 40, oznamující členský stát informuje Komisi a ostatní členské státy o veškerých podmínkách souvisejících se jmenováním a poskytne doklady ohledně zavedených opatření za účelem zajištění toho, že oznámený subjekt bude pravidelně monitorován a bude nadále plnit požadavky stanovené v příloze VII.
6. Do 28 dnů od oznámení podle odstavce 2 může členský stát nebo Komise vznést písemné námitky, v nichž uvede své argumenty týkající se oznámeného subjektu nebo jeho monitorování vykonávaného orgánem odpovědným za oznámené subjekty. Nejsou-li vzneseny žádné námitky, zveřejní Komise oznámení do 42 dnů poté, co ji bylo podáno podle odstavce 2, v databázi NANDO.
7. Jestliže členský stát nebo Komise vznesl námitky v souladu s odstavcem 6, předloží Komise do 10 dnů od uplynutí lhůty uvedené v odstavci 6 záležitost Koordinační skupině pro zdravotnické prostředky. Po konzultaci zúčastněných stran vydá Koordinační skupina pro zdravotnické prostředky stanovisko, a to nejpozději do 40 dnů poté, co jí byla záležitost předložena. Pokud má Koordinační skupina pro zdravotnické prostředky za to, že oznámení lze akceptovat, Komise je do 14 dnů zveřejní v databázi NANDO.
8. Pokud Koordinační skupina pro zdravotnické prostředky poté, co byla konzultována v souladu s odstavcem 7, potvrdí stávající námitku nebo vznesl další námitku, poskytne oznamující členský stát této skupině písemnou odpověď na její stanovisko do 40 dnů od jeho obdržení. V odpovědi reaguje na námitky vznesené v příslušném stanovisku a uvede v ní důvody, proč oznamující členský stát hodlá jmenovat, či nejmenovat subjekt posuzování shody.
9. Pokud se oznamující členský stát po poskytnutí odůvodnění podle odstavce 8 rozhodne potvrdit své rozhodnutí jmenovat subjekt posuzování shody, zveřejní Komise toto oznámení do 14 dnů poté, co o něm byla informována, v databázi NANDO.
10. Při zveřejnění oznámení v databázi NANDO doplní Komise do elektronického systému uvedeného v článku 52 informace týkající se oznámení oznámeného subjektu spolu s dokumenty uvedenými v odstavci 4 tohoto článku a stanoviskem a reakcí uvedenými v odstavcích 7 a 8 tohoto článku.
11. Jmenování nabývá účinnosti prvním dnem po zveřejnění oznámení v databázi NANDO. Ve zveřejněném oznámení je uveden rozsah činnosti posuzování shody vykonávané oznámeným subjektem, pro kterou byla řádně jmenována.
12. Dotčený subjekt posuzování shody může činnosti oznámeného subjektu vykonávat až poté, co jmenování nabylo účinnosti v souladu s odstavcem 11.
13. Komise do dne ... *[šest měsíců od vstupu tohoto nařízení v platnost]* vypracuje prostřednictvím prováděcích aktů seznam kódů a odpovídajících typů prostředků za účelem určení rozsahu jmenování oznámených subjektů. Uvedené prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 107 odst. 3. Komise po konzultaci s Koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky může tento seznam aktualizovat, mimo jiné na základě informací vyplývajících z koordinačních činností popsanych v článku 44.

#### Článek 39

##### Identifikační číslo a seznam oznámených subjektů

1. Komise přidělí identifikační číslo každému oznámenému subjektu, pro nějž oznámení nabylo účinnosti v souladu s čl. 38 odst. 11. Přidělí mu jediné identifikační číslo, a to i v případě, kdy je subjekt oznámen podle několika aktů Unie. Pokud jsou subjekty oznámené podle směrnice 98/79/ES zdárně jmenovány v souladu s tímto nařízením, ponechají si identifikační číslo, které jim bylo přiděleno podle uvedených směrnic.

2. Komise zveřejní v databázi NANDO seznam subjektů oznámených podle tohoto nařízení, včetně identifikačních čísel, která jim byla přidělena, a činností posuzování shody vymezených v tomto nařízení a typů prostředků, pro něž byly oznámeny. Tento seznam zpřístupní rovněž prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku 52. Komise zajistí, aby byl tento seznam průběžně aktualizován.

#### Článek 40

#### **Monitorování a opětovné posouzení oznámených subjektů**

1. Oznámené subjekty neprodleně a nejpozději do 15 dnů informují orgán odpovědný za oznámené subjekty o podstatných změnách, které mohou mít vliv na plnění požadavků stanovených v příloze VII nebo jejich schopnost provádět činnosti posuzování shody týkající se prostředků, pro které byly jmenovány.

2. Orgány odpovědné za oznámené subjekty monitorují oznámené subjekty usazené na jejich území a jejich pobočky a subdodavatele, aby zajistily trvalý soulad s požadavky a plnění jejich povinností stanovených v tomto nařízení. Oznámené subjekty poskytnou na žádost svého orgánu odpovědného za oznámené subjekty veškeré relevantní informace a dokumenty nezbytné k tomu, aby daný orgán, Komise a ostatní členské státy mohly ověřit soulad.

3. Pokud Komise nebo orgán členského státu předloží oznámenému subjektu usazenému na území jiného členského státu žádost týkající se posouzení shody provedeného tímto oznámeným subjektem, zašle kopii této žádosti orgánu tohoto jiného členského státu odpovědnému za oznámené subjekty. Dotčený oznámený subjekt na tuto žádost neprodleně a nejpozději do 15 dnů odpoví. Orgán odpovědný za oznámené subjekty v členském státě, kde je oznámený subjekt usazen, zajistí, aby žádosti předložené orgány jakéhokoliv jiného členského státu nebo Komisí byly tímto oznámeným subjektem zodpovězeny, neexistuje-li proti tomu oprávněný důvod; v takovém případě může být záležitost postoupena Koordinační skupině pro zdravotnické prostředky.

4. Orgány odpovědné za oznámené subjekty alespoň jednou ročně znovu posoudí, zda oznámené subjekty usazené na jejich území a případně pobočky a subdodavatelé spadající do odpovědnosti těchto oznámených subjektů, nadále splňují požadavky a plní své povinnosti stanovené v příloze VII. Součástí tohoto přezkumu je audit na místě u každého oznámeného subjektu a v případě potřeby u jeho poboček a subdodavatelů.

Orgán odpovědný za oznámené subjekty provádí monitorování a posuzování v souladu s výročním plánem posuzování, aby zajistil, že může účinně monitorovat trvalé dodržování požadavků stanovených v tomto nařízení ze strany oznámeného subjektu. V tomto plánu je stanoven odůvodněný harmonogram pro četnost posuzování oznámeného subjektu a zejména přidružených poboček a subdodavatelů. Orgán svůj výroční plán monitorování a opětovného posuzování pro každý oznámený subjekt, za který je odpovědný, předloží Koordinační skupině pro zdravotnické prostředky a Komisi.

5. Monitorování oznámených subjektů ze strany orgánu odpovědného za oznámené subjekty zahrnuje fyzické audity pracovníků oznámeného subjektu, v nezbytných případech včetně veškerých pracovníků poboček a subdodavatelů, které se provádějí při posuzování systému řízení kvality v zařízení výrobce těmito pracovníky.

6. V rámci monitorování oznámených subjektů ze strany orgánu odpovědného za oznámené subjekty se posuzují údaje vyplývající z dozoru nad trhem, vigilance a sledování po uvedení na trh s cílem přispět k usměrnění souvisejících činností.

Orgán odpovědný za oznámené subjekty musí zajistit systematické přijímání opatření v návaznosti na stížnosti a další informace, včetně informací z jiných členských států, z nichž může vyplývat, že oznámený subjekt neplní povinnosti nebo se odklání od běžných či zavedených postupů.

7. Orgán odpovědný za oznámené subjekty může kromě pravidelného monitorování nebo posouzení na místě provádět ohlášené, neohlášené nebo náátkové přezkumy, pokud jsou zapotřebí pro řešení konkrétní záležitosti nebo pro ověření dodržování požadavků.

8. Orgán odpovědný za oznámené subjekty přezkoumá oznámenými subjekty provedená posouzení technické dokumentace a zejména dokumentace týkající se hodnocení funkční způsobilosti vypracovaných výrobci, jak je dále uvedeno v článku 41.



9. Orgán odpovědný za oznámené subjekty zdokumentuje a zaznamená jakákoliv zjištění týkající se nedodržení požadavků uvedených v příloze VII ze strany oznámeného subjektu a monitoruje včasné provedení nápravných a preventivních opatření.

10. Tři roky po oznámení oznámeného subjektu a poté každé čtyři roky provede orgán odpovědný za oznámené subjekty v členském státě, v němž je oznámený subjekt usazen, a tým pro společné posuzování jmenovaný pro účely postupů prováděných podle článků 34 a 35 úplné opětovné posouzení s cílem stanovit, zda oznámený subjekt nadále splňuje požadavky stanovené v příloze VII.

11. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 108 za účelem změny odstavce 10 tohoto článku s cílem změnit četnost provádění úplného opětovného posouzení podle uvedeného odstavce.

12. Členské státy podávají alespoň jednou ročně zprávu Komisi a Koordinační skupině pro zdravotnické prostředky o svých činnostech v oblasti monitorování a posuzování na místě týkajících se oznámených subjektů a případné poboček a subdodavatelů. Zpráva obsahuje podrobné informace o výsledcích těchto činností, včetně činností podle odstavce 7, a Koordinační skupina pro zdravotnické prostředky a Komise s touto zprávou nakládají jako s důvěrnou; obsahuje však shrnutí, které se veřejně zpřístupní.

Shrnutí zprávy se zadá do elektronického systému uvedeného v článku 52.

#### Článek 41

##### **Přezkum posouzení technické dokumentace a dokumentace týkající se hodnocení funkční způsobilosti provedeného oznámeným subjektem**

1. Orgán odpovědný za oznámené subjekty přezkoumá v rámci svého průběžného monitorování oznámených subjektů přiměřený počet posouzení technické dokumentace a zejména dokumentace týkající se hodnocení funkční způsobilosti výrobce provedených oznámeným subjektem s cílem ověřit závěry, které oznámený subjekt na základě informací předložených výrobcem vyvodil. Přezkumy ze strany orgánu odpovědného za oznámené subjekty se provádí na místě nebo externě.

2. Výběr vzorků dokumentů, které mají být přezkoumány podle odstavce 1 je plánován a je reprezentativní pro jednotlivé typy a rizika prostředků certifikovaných oznámeným subjektem, a zejména vysoce rizikových prostředků, a je náležitě zdůvodněn a zdokumentován v plánu výběru vzorků, který dá orgán odpovědný za oznámené subjekty k dispozici Koordinační skupině pro zdravotnické prostředky na její žádost.

3. Orgán odpovědný za oznámené subjekty přezkoumá, zda posouzení uskutečněné oznámeným subjektem bylo provedeno náležitě, a zkontroluje použité postupy, související dokumentaci a závěry, které oznámený subjekt vyvodil. Tato kontrola zahrnuje technickou dokumentaci a dokumentaci týkající se hodnocení funkční způsobilosti výrobce, na nichž oznámený subjekt své posouzení založil. Tyto přezkumy se provádějí za využití společných specifikací.

4. Tyto přezkumy jsou rovněž součástí opětovných posouzení oznámených subjektů v souladu s čl. 40 odst. 10 a činností v rámci společného posuzování uvedených v čl. 43 odst. 3. Tyto přezkumy se provádějí za využití náležitých odborných znalostí.

5. Koordinační skupina pro zdravotnické prostředky může na základě zpráv o těchto přezkumech a posouzeních ze strany orgánu odpovědného za oznámené subjekty nebo týmů pro společné posuzování, informací získaných při činnostech týkajících se dozoru nad trhem, vigilance a sledování po uvedení na trh popsanych v kapitole v kapitole VII, na základě průběžného monitorování technického vývoje nebo na základě identifikace problémů a nových otázek týkajících se bezpečnosti a funkční způsobilosti prostředků doporučit, aby byl v rámci výběru vzorků prováděného podle tohoto článku zahrnut větší nebo menší podíl technické dokumentace a dokumentace týkající se hodnocení funkční způsobilosti posouzených oznámeným subjektem.

6. Komise může prostřednictvím prováděcích aktů přijímat opatření, kterými stanoví podrobné postupy týkající se přezkumů posouzení technické dokumentace a dokumentace týkající se hodnocení funkční způsobilosti podle tohoto článku, související dokumenty pro tyto přezkumy, jakož i koordinaci těchto přezkumů. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 107 odst. 3.

## Článek 42

**Změny jmenování a oznámení**

1. Orgán odpovědný za oznámené subjekty oznámí Komisi a ostatním členským státům jakékoliv relevantní změny jmenování oznámeného subjektu.

Postupy popsané v článku 35 a v článku 38 se použijí na rozšíření rozsahu jmenování.

V případě jiných změn jmenování, než jsou rozšíření jeho rozsahu, se použijí postupy stanovené v následujících odstavcích.

2. Komise pozměněné oznámení okamžitě zveřejní v databázi NANDO. Komise informace o změnách jmenování oznámeného subjektu okamžitě zadá do elektronického systému uvedeného v článku 52.

3. Pokud se oznámený subjekt rozhodne svou činnost v oblasti posuzování shody ukončit, informuje orgán odpovědný za oznámené subjekty a dotčené výrobce co nejdříve a v případě plánovaného ukončení jeden rok před tím, než svou činnost ukončí. Po ukončení činnosti oznámeného subjektu mohou certifikáty zůstat dočasně v platnosti po dobu devíti měsíců za podmínky, že jiný oznámený subjekt písemně potvrdí, že za prostředky, na něž se tyto certifikáty vztahují, převzme odpovědnost. Před vydáním nových osvědčení pro prostředky, jichž se konec uvedené lhůty dotkne, provede nový oznámený subjekt úplné posouzení těchto prostředků. Pokud oznámený subjekt ukončil svou činnost, orgán odpovědný za oznámené subjekty jmenování zruší.

4. Pokud orgán odpovědný za oznámené subjekty zjistí, že oznámený subjekt již nesplňuje požadavky stanovené v příloze VII nebo neplní své povinnosti nebo neprovedl nezbytná nápravná opatření, daný orgán pozastaví, omezí nebo případně zcela nebo částečně zruší jmenování podle toho, jak je neplnění těchto požadavků nebo povinností závažné. Pozastavení nepřekročí dobu jednoho roku a lze ho jednou prodloužit o stejnou dobu.

Orgán odpovědný za oznámené subjekty o jakémkoliv pozastavení, omezení nebo zrušení jmenování okamžitě informuje Komisi a ostatní členské státy.

5. Pokud bylo jeho jmenování pozastaveno, omezeno nebo zcela či částečně zrušeno, daný oznámený subjekt o tom nejpozději do 10 dnů uvědomí dotčené výrobce.

6. V případě omezení, pozastavení nebo zrušení jmenování přijme orgán odpovědný za oznámené subjekty vhodná opatření k uchování dokumentace dotčeného oznámeného subjektu a na požádání ji zpřístupní orgánům v jiných členských státech odpovědným za oznámené subjekty a orgánům odpovědným za dozor nad trhem.

7. V případě omezení, pozastavení nebo zrušení jmenování orgán odpovědný za oznámené subjekty:

- a) posoudí dopad na certifikáty vydané oznámeným subjektem;
  - b) předloží zprávu o svých zjištěních Komisi a ostatním členským státům do tří měsíců poté, co oznámil změny jmenování;
  - c) požádá oznámený subjekt, aby v přiměřené lhůtě stanovené tímto orgánem pozastavil nebo zrušil platnost veškerých certifikátů, které byly neoprávněně vydány, s cílem zajistit bezpečnost prostředků na trhu;
  - d) zadá do elektronického systému uvedeného v článku 52 informace týkající se certifikátů, u nichž je požadováno pozastavení nebo zrušení platnosti;
  - e) prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku 52 informuje příslušný orgán pro diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* v členském státě, v němž má daný výrobce své registrované místo podnikání, o certifikátech, u nichž požádal o pozastavení nebo zrušení platnosti. Tento příslušný orgán v případě potřeby přijme vhodná opatření s cílem zabránit možnému ohrožení zdraví nebo bezpečnosti pacientů, uživatelů či dalších osob.
8. S výjimkou neoprávněně vydaných certifikátů a v případě, že jmenování bylo pozastaveno nebo omezeno, zůstávají certifikáty v platnosti za těchto okolností:
- a) orgán odpovědný za oznámené subjekty do jednoho měsíce od pozastavení nebo omezení potvrdí, že se v souvislosti s certifikáty dotčenými pozastavením nebo omezením nejedná o otázku bezpečnosti, a orgán odpovědný za oznámené subjekty stanoví harmonogram a předpokládaná opatření za účelem nápravy nedostatků, jež byly příčinou pozastavení nebo omezení; nebo:

- b) orgán odpovědný za oznámené subjekty potvrdí, že v průběhu pozastavení či omezení nebudou vydány, pozměněny nebo opětovně vydány žádné certifikáty, jichž se pozastavení či omezení týká, a uvede, zda je oznámený subjekt i nadále způsobilý monitorovat a být odpovědný za stávající certifikáty vydané na období pozastavení nebo omezení. V případě, že orgán odpovědný za oznámené subjekty rozhodne, že oznámený subjekt není způsobilý plnit své funkce ve vztahu ke stávajícím vydaným certifikátům, poskytne výrobce příslušnému orgánu pro diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* členského státu, ve kterém má výrobce prostředku, na který se certifikát vztahuje, své registrované místo podnikání, do tří měsíců od pozastavení nebo omezení písemné potvrzení, že funkce oznámeného subjektu, totiž monitorovat a být nadále odpovědný za certifikáty, převezme dočasně, v době pozastavení nebo omezení, jiný kvalifikovaný oznámený subjekt.
9. S výjimkou neoprávněně vydaných certifikátů a v případě, že bylo jmenování zrušeno, zůstanou certifikáty v platnosti po dobu devíti měsíců za těchto podmínek:
- a) pokud příslušný orgán pro diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* členského státu, ve kterém má výrobce prostředku, na který se certifikát vztahuje, své registrované místo podnikání, potvrdí, že s danými prostředky není spojeno žádné bezpečnostní riziko, a
- b) jiný oznámený subjekt písemně potvrdí, že převezme za dané prostředky okamžitou odpovědnost a že dokončí jejich posouzení do dvanácti měsíců od zrušení jmenování.

Za podmínek stanovených v prvním pododstavci může vnitrostátní příslušný orgán pro diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* členského státu, v němž má výrobce prostředku, na který se certifikát vztahuje, své registrované místo podnikání, prodloužit prozatímní platnost certifikátů o další tříměsíční období, která celkově nepřesáhnou dvanáct měsíců.

Vnitrostátní orgán odpovědný za oznámené subjekty nebo oznámený subjekt, jenž převzal funkce oznámeného subjektu, kterého se změna jmenování týká, o změně související s těmito funkcemi neprodleně informuje Komisi, členské státy a ostatní oznámené subjekty.

#### Článek 43

### Zpochybnění způsobilosti oznámených subjektů

1. Komise ve spolupráci s Koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky prošetří veškeré případy, kdy byla upozorněna na to, že u některého oznámeného subjektu nebo jednoho či několika jeho poboček či subdodavatelů vyvstaly obavy ohledně trvalého plnění požadavků stanovených v příloze VII nebo povinností, které se na ně vztahují. Komise zajistí, aby příslušný orgán odpovědný za oznámené subjekty byl informován a měl možnost tyto obavy prošetřit.
2. Oznamující členský stát na požádání poskytne Komisi veškeré informace týkající se jmenování příslušného oznámeného subjektu.
3. Komise ve spolupráci s Koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky může případně zahájit postup posuzování popsany v čl. 35 odst. 3 a 5, vznikne-li odůvodněná obava ohledně trvalého souladu oznámeného subjektu nebo jeho pobočky či subdodavatele s požadavky stanovenými v příloze VII a má-li se za to, že šetření ze strany orgánu odpovědného za oznámené subjekty dané obavy plně nevyřešilo, nebo na žádost orgánu odpovědného za oznámené subjekty. Podávání zpráv a výsledek tohoto posuzování se řídí zásadami uvedenými v článku 35. V závislosti na závažnosti dané záležitosti případně může Komise ve spolupráci s Koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky požádat orgán odpovědný za oznámené subjekty, aby umožnil účast až dvou odborníků ze seznamu sestaveného v souladu s článkem 36 při posouzení na místě, a to jako součást plánovaných činností v oblasti monitorování a posuzování podle článku 40 a jak je stanoveno ve výročním plánu posuzování uvedeném v čl. 40 odst. 4.
4. Pokud Komise zjistí, že oznámený subjekt přestal splňovat požadavky na své jmenování, informuje o tom oznamující členský stát a požádá ho, aby přijal nezbytná nápravná opatření, včetně případného pozastavení, omezení nebo zrušení jmenování.
- Pokud členský stát nepřijme nezbytná nápravná opatření, může Komise prostřednictvím prováděcích aktů jmenování pozastavit, omezit nebo zrušit. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 107 odst. 3. Komise oznámí dotčenému členskému státu své rozhodnutí a aktualizuje databázi NANDO a elektronický systém podle článku 52.
5. Komise zajistí, aby se se všemi důvěrnými informacemi získanými v průběhu jejího šetření nakládalo odpovídajícím způsobem.

## Článek 44

**Vzájemné hodnocení a výměna zkušeností mezi orgány odpovědnými za oznámené subjekty**

1. Komise zajistí organizaci výměny zkušeností a koordinaci správních postupů mezi orgány odpovědnými za oznámené subjekty. Mezi aspekty, jichž se tato výměna týká, patří:
  - a) vypracovávání dokumentů o osvědčených postupech ohledně činností orgánů odpovědných za oznámené subjekty;
  - b) vypracovávání pokynů pro oznámené subjekty ohledně provádění tohoto nařízení;
  - c) odborná příprava a kvalifikace odborníků uvedených v článku 36;
  - d) monitorování trendů, pokud jde o změny týkající se jmenování a oznámení oznámeného subjektu, a trendů ohledně ukončení účinnosti certifikátů a jejich převodů mezi oznámenými subjekty;
  - e) monitorování používání a použitelnosti kódů určujících rozsah podle čl. 38 odst. 13;
  - f) vytvoření mechanismu pro vzájemná hodnocení mezi orgány a Komisí;
  - g) metody komunikace s veřejností ohledně činností orgánů a Komise v oblasti monitorování a dozoru zaměřených na oznámené subjekty.
2. Orgány odpovědné za oznámené subjekty se každé tři roky účastní vzájemného hodnocení prostřednictvím mechanismu vytvořeného v souladu s odstavcem 1 tohoto článku. Toto hodnocení se obvykle provádí souběžně se společným posouzením na místě uvedeným v článku 39. Případně se může orgán rozhodnout, že tato hodnocení budou probíhat v rámci jeho monitorovacích činností podle článku 40.
3. Komise se podílí na organizaci mechanismu vzájemného hodnocení a poskytuje podporu jeho uplatňování.
4. Komise rovněž vypracuje výroční souhrnnou zprávu o činnostech v rámci vzájemného hodnocení, kterou zveřejní.
5. Komise může prostřednictvím prováděcích aktů přijímat opatření, kterými stanoví podrobné postupy a související dokumenty pro mechanismy vzájemného hodnocení a pro odbornou přípravu a kvalifikaci podle odstavce 1 tohoto článku. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 107 odst. 3.

## Článek 45

**Koordinace oznámených subjektů**

Komise zajistí, aby byla mezi oznámenými subjekty zavedena náležitá koordinace a spolupráce, které se provádějí formou koordinační skupiny oznámených subjektů, jak je uvedeno v článku 49 nařízení (EÚ) č. 2017/...<sup>+</sup>.

Subjekty oznámené podle tohoto nařízení se podílejí na práci uvedené skupiny.

## Článek 46

**Seznam standardních poplatků**

Oznámené subjekty sestaví seznamy svých standardních poplatků za činnosti, které provádějí v oblasti posuzování shody, a tyto seznamy zveřejní

## KAPITOLA V

**Klasifikace a posuzování shody**

## Oddíl 1

**Klasifikace**

## Článek 47

**Klasifikace prostředků**

1. Prostředky jsou rozděleny do tříd A, B, C a D zohledňujících určený účel každého prostředku a rizika s ním související. Klasifikace se provede v souladu s přílohou VIII.

<sup>+</sup> Číslo nařízení obsaženého v dokumentu st10728/16.

2. Veškeré spory mezi výrobcem a příslušným oznámeným subjektem vyplývající z použití přílohy VIII jsou postoupeny k rozhodnutí příslušnému orgánu členského státu, v němž má výrobce své registrované místo podnikání. V případech, kdy výrobce nemá své registrované místo podnikání v Unii a dosud neustanovil zplnomocněného zástupce, je záležitost postoupena příslušnému orgánu členského státu, v němž má své registrované místo podnikání zplnomocněný zástupce uvedený v příloze IX bodu 2.2 druhém pododstavci poslední odrážce písm. b). Pokud je dotčený oznámený subjekt usazen v jiném členském státě, než je členský stát výrobce, přijme příslušný orgán své rozhodnutí po konzultaci s příslušným orgánem členského státu, ve kterém byl oznámený subjekt jmenován.

Příslušný orgán členského státu, v němž má výrobce své registrované místo podnikání oznámí Koordinační skupině pro zdravotnické prostředky a Komisi své rozhodnutí. Rozhodnutí jim na požádání poskytne.

3. Na žádost členského státu Komise po konzultaci s Koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky rozhodne prostřednictvím prováděcích aktů o tom, že:

- a) se na daný prostředek nebo kategorii nebo skupinu prostředků použije příloha VIII, s cílem stanovit klasifikaci těchto prostředků;
- b) daný prostředek nebo kategorie nebo skupina prostředků musí být překlasifikovány, a to z důvodů souvisejících s veřejným zdravím na základě nových vědeckých důkazů nebo na základě jakýchkoliv informací, které se objeví v průběhu činností vigilance a dozoru nad trhem, odchylně od přílohy VIII.

4. Komise rovněž může z vlastní iniciativy a po konzultaci s Koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky rozhodnout prostřednictvím prováděcích aktů o otázkách uvedených v odst. 3 písm. a) a b).

5. Za účelem zajištění jednotného uplatňování přílohy VIII a s ohledem na relevantní vědecká stanoviska příslušných vědeckých výborů může Komise přijímat prováděcí akty, a to v míře nezbytné k vyřešení problémů souvisejících s rozdílným výkladem a praktickým uplatňováním.

6. Prováděcí akty uvedené v odstavcích 3, 4 a 5 tohoto článku se přijímají přezkumným postupem podle čl. 107 odst. 3.

## Oddíl 2

### Posuzování shody

#### Článek 48

### Postupy posuzování shody

1. Před uvedením prostředku na trh provedou výrobci posouzení shody daného prostředku v souladu s příslušnými postupy posuzování shody stanovenými v přílohách IX až XI.

2. Než je uveden do provozu prostředek, který nebyl uveden na trh, s výjimkou prostředků vyrobených v rámci zdravotnických zařízení podle čl. 5 odst. 5, provedou výrobci posouzení shody daného prostředku v souladu s příslušnými postupy posuzování shody stanovenými v přílohách IX až XI.

3. Výrobci prostředků třídy D, s výjimkou prostředků pro studie funkční způsobilosti, se podrobí posuzování shody podle přílohy IX kapitoly I, kapitoly II s výjimkou bodu 5 a kapitoly III.

Kromě postupů uvedených v prvním pododstavci u prostředků pro sebetestování a prostředků pro vyšetření v blízkosti pacienta nebo přímo u pacienta musí výrobce navíc dodržet postup pro posouzení technické dokumentace stanovený v příloze IX bodu 5.1.

Kromě postupů uvedených v prvním a druhém pododstavci v případě doprovodné diagnostiky konzultuje příslušný orgán jmenovaný členským státem v souladu se směrnicí Evropského parlamentu Rady 2001/83/ES <sup>(1)</sup> nebo případně EMA v souladu s postupy stanovenými v příloze IX bodu 5.2.

<sup>(1)</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67).

4. Výrobci prostředků třídy D, s výjimkou prostředků pro studie funkční způsobilosti, mohou místo postupů posuzování shody podle odstavce 3 použít posouzení shody podle přílohy X v kombinaci s posouzením shody podle přílohy XI.

V případě doprovodné diagnostiky konzultuje oznámený subjekt zejména příslušný orgán jmenovaný členským státem v souladu se směrnicí Evropského parlamentu Rady 2001/83/ES nebo případně EMA v souladu s postupem stanoveným v příloze X bodu 3 písm. k).

5. Aniž jsou dotčeny povinnosti podle jiných postupů uvedených v odstavcích 3 a 4, zejména pro prostředky, pro které byla v souladu s článkem 100 jmenována jedna nebo více referenčních laboratoří EU, oznámený subjekt provádějící posuzování shody požaduje, aby jedna z referenčních laboratoří EU ověřila prostřednictvím laboratorních zkoušek výrobcem proklamovanou funkční způsobilost a soulad prostředku s příslušnými společnými specifikacemi nebo s jinými řešeními zvolenými výrobcem k zajištění úrovně bezpečnosti a funkční způsobilosti, která je alespoň rovnocenná, jak uvádí příloha IX bod 4.9 a příloha X bod 3 písm. j). Laboratorní zkoušky prováděné referenční laboratoří EU se zaměří zejména na analytickou a diagnostickou citlivost za použití nejlepších dostupných referenčních materiálů.

6. Kromě postupů uvedených v odstavcích 3 a 4 a, nejsou-li k dispozici společné specifikace pro prostředky třídy D a jedná-li se rovněž o první certifikaci tohoto typu prostředku, oznámený subjekt navíc konzultuje příslušnou odbornou skupinu uvedenou v článku 106 nařízení (EU) č. 2017/...<sup>+</sup> ohledně zprávy výrobce o hodnocení funkční způsobilosti. Oznámený subjekt za tímto účelem poskytne dané odborné skupině zprávu výrobce o hodnocení funkční způsobilosti do pěti dnů od jejího obdržení od výrobce. Příslušní odborníci pod dohledem Komise poskytnou oznámenému subjektu svá stanoviska v souladu s přílohou IX bodem 4.9 nebo případně s přílohou X bodem 3 písm. j) ve lhůtě pro poskytnutí vědeckého stanoviska referenční laboratoří EU uvedené tamtéž.

7. Výrobci prostředků třídy C, s výjimkou prostředků pro studie funkční způsobilosti, se podrobí posuzování shody, jak je uvedeno v příloze IX kapitolách I a III, včetně posouzení technické dokumentace alespoň jednoho reprezentativního prostředku pro každou generickou skupinu prostředků, jak je uvedeno v bodech 4.4 až 4.8 uvedené přílohy.

Kromě postupů uvedených v prvním pododstavci u prostředků pro sebetestování a prostředků pro vyšetření v blízkosti pacienta nebo přímo u pacienta musí výrobce navíc dodržet postup pro posouzení technické dokumentace stanovený v příloze IX bodu 5.1.

V případě doprovodné diagnostiky dodržuje oznámený subjekt pro každý prostředek, kromě postupů uvedených v prvním a druhém pododstavci, postup pro posuzování technické dokumentace uvedený v příloze IX bodu 5.2 a použije postup pro posuzování technické dokumentace stanovený v příloze IX bodu 4.1 až 4.8 a konzultuje příslušný orgán jmenovaný členskými státy v souladu se směrnicí 2001/83/ES nebo případně EMA v souladu s postupy stanovenými v příloze IX bodu 5.2.

8. Výrobci prostředků třídy C, s výjimkou prostředků pro studie funkční způsobilosti, mohou místo postupů posuzování shody podle odstavce 7 použít posouzení shody podle přílohy X v kombinaci s posouzením shody podle přílohy XI, s výjimkou přílohy XI bodu 5.

V případě doprovodné diagnostiky oznámený subjekt pro každý prostředek zejména konzultuje příslušný orgán jmenovaný členskými státy v souladu se směrnicí 2001/83/ES nebo případně EMA v souladu s postupy stanovenými v příloze X bodu 3 písm. k).

9. Výrobci prostředků třídy B, s výjimkou prostředků pro studie funkční způsobilosti, se podrobí posuzování shody, jak je uvedeno v příloze IX kapitolách I a III, včetně posouzení technické dokumentace alespoň jednoho reprezentativního prostředku pro každou kategorii prostředků, jak je uvedeno v bodech 4.4 až 4.8 téže přílohy.

Kromě postupů uvedených v prvním pododstavci u prostředků pro sebetestování a prostředků pro vyšetření v blízkosti pacienta nebo přímo u pacienta musí výrobce navíc dodržet postup pro posouzení technické dokumentace stanovený v příloze IX bodu 5.1.

<sup>+</sup> Číslo nařízení obsaženého v dokumentu st10728/16.

10. Výrobci prostředků třídy A, s výjimkou prostředků pro studie funkční způsobilosti, deklarují shodu svých výrobků tím, že po vypracování technické dokumentace stanovené v příloze II a III vydají EU prohlášení o shodě uvedené v článku 17.

Jestliže jsou však prostředky uváděny na trh ve sterilních podmínkách, použije výrobce postupy stanovené v příloze IX nebo v příloze XI. Zapojení oznámeného subjektu je omezeno na hlediska, která se týkají vytváření, zajišťování a udržování sterilních podmínek.

11. Na prostředky pro studie funkční způsobilosti se vztahují požadavky stanovené v člancích 57 až 77.

12. Členský stát, ve kterém je usazen oznámený subjekt, může požadovat, aby všechny nebo některé dokumenty, včetně technické dokumentace, zpráv o auditu, posuzování a kontrolách, týkající se postupů uvedených v odstavcích 1 až 10, byly k dispozici v úředním jazyce nebo jazycích Unie, které stanoví daný členský stát. Není-li tento požadavek vysloven, jsou uvedené dokumenty k dispozici v úředním jazyce Unie přijatelném pro oznámený subjekt.

13. Komise může prostřednictvím prováděcích aktů upřesnit podrobná pravidla a procedurální aspekty s cílem zajistit harmonizované používání postupů posuzování shody ze strany oznámených subjektů u každého z těchto hledisek:

- a) četnost a základ výběru vzorků při posuzování technické dokumentace na reprezentativním základě, jak je stanoveno v příloze IX bodu 2.3 třetím pododstavci a bodu 3.5 v případě prostředků třídy C;
- b) minimální četnost neohlášených auditů na místě a testů vzorků, které mají být prováděny oznámenými subjekty v souladu s přílohou IX bodem 3.4, s přihlédnutím k rizikové třídě a typu prostředku;
- c) četnost výběru vzorků vyráběných prostředků nebo šarží prostředků třídy D, které mají být poslány do referenční laboratoře EU jmenované podle článku 100 v souladu s přílohou IX bodem 4.12 a přílohou XI bodem 5.1, nebo
- d) fyzikální, laboratorní a jiné zkoušky, které mají být provedeny oznámenými subjekty v rámci testů vzorků, posouzení technické dokumentace a přezkoušení typu v souladu s přílohou IX body 3.4 a 4.3 a s přílohou X bodem 3 písm. f) a g).

Prováděcí akty uvedené v prvním pododstavci se přijímají přezkumným postupem podle čl. 107 odst. 3.

#### Článek 49

#### **Zapojení oznámených subjektů do postupů posuzování shody**

1. Pokud postup posuzování shody vyžaduje zapojení oznámeného subjektu, může výrobce podat žádost u oznámeného subjektu, který si zvolí, za předpokladu, že zvolený oznámený subjekt je jmenován pro činnosti posuzování shody dotčených typů prostředků. Výrobce nesmí podat stejnou žádost o posouzení shody současně u jiného oznámeného subjektu.

2. Dotčený oznámený subjekt prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku 52 informuje ostatní oznámené subjekty o každém výrobcí, který vezme zpět svoji žádost před rozhodnutím oznámeného subjektu ohledně posuzování shody.

3. Při podávání žádosti oznámenému subjektu podle odstavce 1 výrobci uvedou, zda-li žádost podanou dříve u jiného oznámeného subjektu před rozhodnutím daného oznámeného subjektu vzali zpět, a poskytnou informace o každé předchozí žádosti pro totéž posouzení shody, která byla jiným oznámeným subjektem zamítnuta.

4. Oznámený subjekt může od výrobce požadovat jakékoliv informace nebo údaje nezbytné k řádnému provedení zvoleného postupu posuzování shody.

5. Oznámené subjekty a jejich pracovníci musí provádět činnosti posuzování shody na nejvyšší úrovni odborné bezúhonnosti a požadované technické a vědecké způsobilosti v konkrétní oblasti a nesmějí být vystaveni žádným tlakům ani podnětům, zejména finančním, které by mohly ovlivnit jejich úsudek nebo výsledky jejich posuzování shody, a to zejména ze strany osob nebo skupin osob, které mají na výsledcích těchto činností zájem.

## Článek 50

**Mechanismus kontroly posuzování shody prostředků třídy D**

1. Oznámený subjekt oznámí příslušnému orgánu certifikáty, které udělil prostředkům třídy D, s výjimkou žádostí o doplnění nebo obnovení stávajících certifikátů. Takové oznámení se uskuteční prostřednictvím elektronického systému podle článku 52 a zahrnuje návod k použití uvedený v příloze I bodu 20.4, souhrn údajů o bezpečnosti a funkční způsobilosti uvedený v článku 29, zpráva o posouzení vypracovaná oznámeným subjektem a případně laboratorní zkoušky provedené referenční laboratoří EU a její vědecké stanovisko podle čl. 48 odst. 3 druhého pododstavce a dále případně stanoviska vydaná v souladu se čl. 48 odst. 4. odbornou skupinou uvedenou v čl. 1056 nařízení (EU) 2017/...<sup>+</sup>. Pokud se názory oznámeného subjektu a odborné skupiny liší, uvede se rovněž úplné znění jejich odůvodnění.
2. Příslušný orgán a případně Komise mohou na základě odůvodněných obav uplatnit další postupy v souladu s články 40, 41, 42, 43 nebo 89 a, považují-li to za nezbytné, přijmou vhodná opatření v souladu s články 90 a 92.
3. Koordinační skupina pro zdravotnické prostředky a případně Komise si mohou na základě odůvodněných obav vyžádat vědecké poradenství odborných skupin, pokud jde o bezpečnost a funkční způsobilosti jakéhokoli prostředku.

## Článek 51

**Certifikáty shody**

1. Certifikáty vydané oznámenými subjekty v souladu s přílohami IX, X a XI se vyhotovují v úředním jazyce Unie, který stanoví členský stát, v němž je oznámený subjekt usazen, nebo případně v úředním jazyce Unie, který je pro oznámený subjekt přijatelný. Minimální obsah certifikátů je stanoven v příloze XII.
2. Certifikáty jsou platné po dobu v nich uvedenou, která nesmí překročit délku pěti let. Na základě žádosti výrobce může být platnost certifikátu prodlužována o další období, z nichž žádné nepřekročí délku pěti let, a to na základě nového posouzení v souladu s příslušnými postupy posuzování shody. Veškeré dodatky k certifikátu zůstávají v platnosti, pokud je platný certifikát, který doplňují.
3. Oznámené subjekty mohou stanovit omezení týkající se určeného účelu některého prostředku pro určité skupiny pacientů či uživatelů nebo požadovat, aby výrobce uskutečnil konkrétní studie PMCF podle přílohy XIII části B.
4. Pokud oznámený subjekt zjistí, že výrobce již nesplňuje požadavky tohoto nařízení, pozastaví s ohledem na zásadu proporcionality platnost certifikátu nebo ho zruší či jinak omezí, dokud není vhodnými nápravnými opatřeními přijatými výrobcem v rámci příslušné lhůty stanovené oznámeným subjektem zajištěno dosažení souladu s takovými požadavky. Oznámený subjekt své rozhodnutí zdůvodní.
5. Oznámený subjekt zadává do elektronického systému uvedeného v článku 52 veškeré informace ohledně vydaných certifikátů, včetně jejich změn a dodatků, a ohledně pozastavených, obnovených, zamítnutých, zrušených či jinak omezených certifikátů. Tyto informace se zveřejňují.
6. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 108, kterými se mění minimálního obsahu certifikátů podle přílohy XII.

## Článek 52

**Elektronický systém týkající se oznámených subjektů a certifikátů shody**

Pro účely tohoto nařízení jsou v souladu s článkem 57 nařízení (EU) č. 2017/...<sup>+</sup> v elektronickém systému zřízeném v souladu s uvedeným článkem shromažďovány a zpracovávány tyto informace:

- a) seznam poboček podle čl. 33 odst. 2;
- b) seznam odborníků podle čl. 36 odst. 2;

<sup>+</sup> Číslo nařízení obsaženého v dokumentu st10728/16.



- c) informace týkající se oznámení podle čl. 38 odst. 10 a pozměněných oznámení podle čl. 42 odst. 2;
- d) seznam oznámených subjektů podle čl. 39 odst. 2;
- e) souhrn zprávy podle čl. 40 odst. 12;
- f) oznámení týkající se posuzování shody a certifikáty podle čl. 50 odst. 1;
- g) zpětvzetí nebo zamítnutí žádostí o certifikáty podle čl. 49 odst. 2 a přílohy VII bodu 4.3;
- h) informace ohledně certifikátů podle čl. 51 odst. 5;
- i) souhrn údajů o bezpečnosti a funkční způsobilosti podle článku 29.

#### Článek 53

##### **Dobrovolná změna oznámeného subjektu**

1. V případech, kdy výrobce ukončí smlouvu s oznámeným subjektem a uzavře smlouvu s jiným oznámeným subjektem, pokud jde o posuzování shody téhož prostředku, musí být podrobné postupy změny oznámeného subjektu jasně vymezeny v dohodě mezi výrobcem, nastupujícím oznámeným subjektem a případně odstupujícím oznámeným subjektem. Tato dohoda musí upravovat alespoň tato hlediska:

- a) datum, kdy mají pozbýt platnosti certifikáty vydané odstupujícím oznámeným subjektem;
- b) datum, do kterého může být identifikační číslo odstupujícího oznámeného subjektu uváděno v informacích dodávaných výrobcem, včetně všech propagačních materiálů;
- c) předání dokumentů, včetně hledisek důvěrnosti a práv duševního vlastnictví;
- d) datum, ke kterému úkoly v oblasti posuzování shody přecházejí z odstupujícího oznámeného subjektu na nastupující oznámený subjekt;
- e) poslední sériové číslo nebo číslo šarže, za které odpovídá odstupující oznámený subjekt.

2. Odstupující oznámený subjekt zruší certifikáty, které vydal pro dotčený prostředek, s účinkem ke smluvenému dni pozbytí platnosti certifikátů.

#### Článek 54

##### **Odchylka od postupů posuzování shody**

1. Odchylně od článku 48 může jakýkoliv příslušný orgán na základě řádně odůvodněné žádosti povolit na území dotyčného členského státu uvedení na trh nebo do provozu konkrétního prostředku, u kterého nebyly provedeny postupy podle uvedeného článku, ale jehož použití je v zájmu ochrany veřejného zdraví nebo bezpečnosti či zdraví pacientů.

2. Členský stát informuje Komisi a ostatní členské státy o každém rozhodnutí schválit uvedení prostředku na trh nebo do provozu podle odstavce 1, pokud je takové schválení uděleno pro použití jiné než u jediného pacienta.

3. V návaznosti na oznámení podle odstavce 2 tohoto článku může Komise ve výjimečných případech souvisejících s veřejným zdravím nebo bezpečností či zdravím pacientů prostřednictvím prováděcích aktů rozšířit po omezenou dobu platnost schválení uděleného členským státem v souladu s odstavcem 1 tohoto článku na území Unie a stanovit podmínky, za kterých může být prostředek uváděn na trh nebo do provozu. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 107 odst. 3.

V řádně odůvodněných závažných a naléhavých případech týkajících se zdraví a bezpečnosti osob může Komise přijmout okamžitě použitelné prováděcí akty postupem podle čl. 107 odst. 4.

## Článek 55

**Certifikát o volném prodeji**

1. Pro účely vývozu a na žádost výrobce nebo zplnomocněného zástupce vydá členský stát, ve kterém má výrobce nebo zplnomocněný zástupce registrované místo podnikání, certifikát o volném prodeji, ve kterém se prohlašuje, že má výrobce nebo případně zplnomocněný zástupce na jeho území své registrované místo podnikání a že prostředek, na kterém je umístěno označení CE v souladu s tímto nařízením může být uveden na trh Unie. V certifikátu o volném prodeji je uvedeno základní UDI-DI prostředku, které je zadáno do databáze UDI podle článku 26. Pokud oznámený subjekt vydal certifikát podle článku 51, je v certifikátu o volném prodeji uvedeno jedinečné číslo identifikující certifikát vydaný oznámeným subjektem podle přílohy XII kapitoly II bodu 3.

2. Komise může prostřednictvím prováděcích aktů stanovit vzor pro certifikát o volném prodeji s ohledem na mezinárodní praxi, pokud jde o používání certifikátu o volném prodeji. Tyto prováděcí akty se přijímají poradním postupem podle čl. 107 odst. 2.

## KAPITOLA VI

***Klinické důkazy, hodnocení funkční způsobilosti a studie funkční způsobilosti***

## Článek 56

**Hodnocení funkční způsobilosti a klinické důkazy**

1. Ověření shody s příslušnými obecnými požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost stanovenými v příloze I, zejména s těmi, které se týkají vlastností z hlediska funkční způsobilosti podle přílohy I kapitoly I a bodu 9, a případně s příslušnými požadavky přílohy III za běžných podmínek určeného použití prostředku, a hodnocení interference nebo interferencí a zkřížené reakce nebo reakcí a přijatelnosti poměru přínosů a rizik uvedené v příloze I bodech 1 a 8 musí být založeny na vědecké platnosti a údajích o analytické a klinické funkci poskytujících dostatečné klinické důkazy.

Výrobce upřesní a odůvodní míru klinických důkazů nezbytnou k prokázání shody s příslušnými obecnými požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost. Míra klinických důkazů musí být přiměřená s ohledem na vlastnosti prostředku a jeho určený účel.

S tímto cílem výrobci naplánují, provedou a zdokumentují hodnocení funkční způsobilosti v souladu s tímto článkem a přílohou XIII částí A.

2. Klinické důkazy dokládají určený účel prostředku, který uvádí výrobce, a jsou založeny na průběžném hodnocení funkční způsobilosti vycházejícím z plánu hodnocení funkční způsobilosti.

3. Hodnocení funkční způsobilosti se řídí definovaným a metodicky správným postupem pro prokázání níže uvedených aspektů, a to v souladu s tímto článkem a přílohou XIII částí A:

- a) vědecké platnosti;
- b) analytické funkce;
- c) klinické funkce.

Údaje a závěry vyplývající z posouzení uvedených prvků představují klinické důkazy pro daný prostředek. Klinické důkazy mají s odkazem na aktuální stav vývoje v oblasti lékařství vědecky prokázat, že určeného klinického přínosu nebo přínosů bude dosaženo a že prostředek je bezpečný. Klinické důkazy vyvozené z hodnocení funkční způsobilosti poskytují vědecky platné ujištění, že příslušné obecné požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost stanovené v příloze I jsou za běžných podmínek použití splněny.

4. Studie klinické funkce v souladu s přílohou XIII částí A bodem 2 se musí provádět, pokud není řádně odůvodněno, že se lze spolehnout na jiné zdroje údajů o klinické funkci.

5. Údaje o vědecké platnosti, analytické funkci a klinické funkci, jejich posouzení a z nich vyvozené klinické důkazy jsou zdokumentovány ve zprávě o hodnocení funkční způsobilosti uvedené v příloze XIII částí A bodu 1.3.2. Zpráva o hodnocení funkční způsobilosti je součástí technické dokumentace uvedené v příloze II týkající se dotčeného prostředku.

6. Hodnocení funkční způsobilosti a jeho dokumentace se aktualizují v průběhu životního cyklu dotčeného prostředku na základě údajů získaných na základě provádění plánu výrobce týkajícího se následného sledování funkční způsobilosti po uvedení na trh v souladu s přílohou XIII částí B a plánu dozoru po uvedení na trh podle článku 79.

Zpráva o hodnocení funkční způsobilosti prostředků třídy C a D se aktualizuje podle potřeby, nejméně však jedenkrát za rok za pomoci údajů uvedených v prvním pododstavci. Souhrn údajů o bezpečnosti a funkční způsobilosti uvedený v čl. 29 odst. 1 se v případě potřeby aktualizuje co nejdříve.

7. Je-li to nezbytné k zajištění jednotného uplatňování přílohy XIII, může Komise při náležitém zohlednění technického a vědeckého pokroku přijmout prováděcí akty, a to v míře nezbytné k vyřešení problémů souvisejících s rozdílným výkladem a praktickým uplatňováním. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 107 odst. 3.

#### Článek 57

##### **Obecné požadavky týkající se studií funkční způsobilosti**

1. Výrobce zajistí, aby prostředek používaný pro studie funkční způsobilosti splňoval obecné požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost stanovené v příloze I kromě aspektů, na něž se vztahuje studie funkční způsobilosti, a aby s ohledem na uvedené aspekty byla přijata všechna předběžná opatření k ochraně zdraví a bezpečnosti pacientů, uživatelů a dalších osob.

2. Studie funkční způsobilosti se případně provádějí za podmínek podobných běžným podmínkám použití prostředku.

3. Studie funkční způsobilosti jsou navrženy a prováděny takovým způsobem, aby byla chráněna práva, bezpečnost, důstojnost a kvalita života subjektů podléhajících se na těchto studiích funkční způsobilosti a aby tato hlediska převažovala nad všemi ostatními zájmy a rovněž aby získané údaje byly vědecky platné, spolehlivé a hodnověrné.

Studie funkční způsobilosti, včetně studií funkční způsobilosti využívajících zbytkové vzorky, jsou prováděny v souladu s platnými právními předpisy v oblasti ochrany údajů.

#### Článek 58

##### **Dodatečné požadavky na některé studie funkční způsobilosti**

1. Každá studie funkční způsobilosti:

a) při které se chirurgicky invazivní odběr vzorků provádí pouze pro účely studie funkční způsobilosti;

b) která je intervenční studií klinické funkce ve smyslu čl. 2 bodu 46; nebo

c) jejíž provádění zahrnuje další invazivní postupy nebo představuje pro subjekty studií jiná rizika,

musí kromě splnění požadavků uvedených v článku 57 a příloze XIII být navržena, povolena, prováděna, zaznamenána a ohlášena v souladu s tímto článkem a s články 59 až 77 a přílohou XIV.

2. Studie funkční způsobilosti zahrnující doprovodnou diagnostiku podléhají stejným požadavkům jako studie funkční způsobilosti uvedené v odstavci 1. Toto ustanovení se nevztahuje na studie funkční způsobilosti zahrnující doprovodnou diagnostiku využívající pouze zbytkové vzorky. Tyto studie musí být nicméně oznámeny příslušnému orgánu.

3. Studie funkční způsobilosti jsou předmětem vědeckého a etického přezkumu. Etický přezkum provádí etická komise v souladu s vnitrostátními právními předpisy. Členské státy zajistí, aby postupy pro přezkum etickými komisemi byly slučitelné s postupy pro posuzování žádosti o povolení studie funkční způsobilosti stanovenými v tomto nařízení. Etického přezkumu se zúčastní alespoň jedna laická osoba.

4. Pokud není zadavatel studie funkční způsobilosti usazen v Unii, tento zadavatel zajistí, aby byla v Unii usazena fyzická nebo právnická osoba jako jeho právní zástupce. Tento zmocněnec odpovídá za to, aby zadavatel dodržoval své povinnosti podle tohoto nařízení, a je adresátem veškeré komunikace se zadavatelem stanovené v tomto nařízení. Jakákoliv komunikace se zmocněncem se považuje za komunikaci se zadavatelem.

Členské státy se mohou rozhodnout, že první pododstavec nepoužijí na studie funkční způsobilosti, které mají být provedeny výhradně na jejich území nebo na jejich území a na území třetí země, pokud zajistí, aby zadavatel v souvislosti s danou studií funkční způsobilosti stanovil na jejich území alespoň kontaktní osobu, která je adresátem veškeré komunikace se zadavatelem stanovené v tomto nařízení.

5. Studie funkční způsobilosti podle odstavce 1 může být provedena pouze za předpokladu, že jsou splněny všechny tyto podmínky:

- a) studie funkční způsobilosti byla povolena dotčeným členským státem nebo státy, v nichž se má provádět, v souladu s tímto nařízením, není-li stanoveno jinak;
- b) etická komise zřízená v souladu s vnitrostátním právem nevydala k studii funkční způsobilosti negativní stanovisko, které je v souladu s jeho vnitrostátními právními předpisy platné pro celý tento členský stát;
- c) zadavatel nebo jeho právní zástupce či kontaktní osoba podle odstavce 4 jsou usazeni v Unii;
- d) zranitelné skupiny obyvatelstva a subjekty jsou náležitě chráněny v souladu s články 59 až 64;
- e) předvídatelná rizika a obtíže jsou ospravedlnitelné očekávanými přínosy pro subjekty či pro veřejné zdraví a dodržování této podmínky je trvale sledováno;
- f) subjekt nebo v případě, že subjekt nemůže udělit informovaný souhlas, jeho zákonně ustanovený zástupce udělal informovaný souhlas v souladu s článkem 59;
- g) subjekt nebo v případě, že subjekt nemůže udělit informovaný souhlas, jeho zákonně ustanovený zástupce obdržel kontaktní údaje subjektu, na který se v případě potřeby může obrátit se žádostí o další informace;
- h) jsou zajištěna práva subjektu na tělesnou a duševní integritu, na soukromí a na ochranu údajů, které se ho týkají, podle směrnice 95/46/ES;
- i) studie funkční způsobilosti byla navržena tak, aby subjektům působila minimální bolest, nepohodlí, strach a veškerá další předvídatelná rizika, přičemž práh rizika a stupeň zátěže jsou konkrétně vymezeny v plánu studie funkční způsobilosti a trvale sledovány;
- j) za zdravotní péči poskytovanou subjektům odpovídá řádně kvalifikovaný lékař nebo případně jakákoliv jiná osoba oprávněná podle vnitrostátního práva k poskytování příslušné péče pacientům za podmínek studie funkční způsobilosti;
- k) subjekt a případně jeho zákonně ustanovený zástupce není vystaven nepatřičnému ovlivňování, a to ani finanční povahy, s cílem dosáhnout jeho účasti na studii funkční způsobilosti;
- l) ve vhodných případech bylo provedeno testování biologické bezpečnosti zohledňující nejnovější vědecké poznatky nebo jakákoliv jiná zkouška považovaná s ohledem na určený účel prostředku za nezbytnou;
- m) v případě studií klinické funkce byla s přihlédnutím k aktuálnímu stavu vývoje prokázána analytická funkce;
- n) v případě intervenčních studií klinické funkce byla s přihlédnutím k aktuálnímu stavu vývoje prokázána analytická funkce a vědecká platnost. Není-li u doprovodné diagnostiky stanovena vědecká platnost, musí být poskytnuto vědecké odůvodnění pro použití biomarkeru;
- o) byla prokázána technická bezpečnost prostředku z hlediska jeho použití, a to s přihlédnutím k aktuálnímu stavu vývoje, jakož i k ustanovením v oblasti ochrany zdraví při práci a prevence nehod;
- p) jsou splněny požadavky stanovené v příloze XIV.

6. Kterýkoliv subjekt nebo v případě, že subjekt nemůže udělit informovaný souhlas, jeho zákonně ustanovený zástupce může od studie funkční způsobilosti kdykoliv odstoupit tím, že odvolá svůj informovaný souhlas, aniž by tím došel jakékoliv újmy a aniž by byl povinen poskytnout jakékoliv odůvodnění. Aniž je dotčena směrnice 95/46/ES, odvolání informovaného souhlasu neovlivní již provedené činnosti ani využití údajů získaných na základě informovaného souhlasu před jeho odvoláním.

7. Zkoušející musí být osoba vykonávající povolání, které je s ohledem na požadované vědecké znalosti a zkušenosti v oblasti péče o pacienty nebo laboratorní medicíny považováno v dotčeném členském státě za dostačující pro úlohu zkoušejícího. Další pracovníci zapojení do provádění studie funkční způsobilosti musí být k provádění svých úkolů náležitě kvalifikováni z hlediska vzdělání, odborné přípravy nebo zkušeností v příslušné oblasti lékařství a v oblasti metodiky klinického výzkumu.

8. Zařízení, v nichž má být studie funkční způsobilosti za účasti subjektů provedena, jsou případně podobná zařízením, v nichž má být prostředek používán.

#### Článek 59

### Informovaný souhlas

1. Informovaný souhlas musí mít písemnou formu a být opatřen datem a podpisem osoby, která vede pohovor podle odst. 2 písm. c), a subjektem, nebo v případě, že subjekt nemůže udělit informovaný souhlas, jeho zákonně ustanoveným zástupcem poté, co byl řádně informován v souladu s odstavcem 2. Pokud subjekt není schopen psát, může být udělen a vhodnými alternativními prostředky zaznamenán souhlas za přítomnosti alespoň jednoho nestranného svědka. V takovém případě svědek dokument o informovaném souhlasu podepíše a opatří jej datem. Subjekt nebo v případě, že subjekt nemůže udělit informovaný souhlas, jeho zákonně ustanovený zástupce obdrží kopii dokumentu nebo případně záznamu, kterým byl informovaný souhlas udělen. Informovaný souhlas musí být zdokumentován. Subjekt nebo jeho zákonně ustanovený zástupce musí mít dostatek času na to, aby své rozhodnutí o účasti v klinické zkoušce zvážil

2. Informace poskytnuté subjektu nebo v případě, že subjekt nemůže udělit informovaný souhlas, jeho zákonně ustanovenému zástupci za účelem získání jeho informovaného souhlasu musí:

a) umožnit subjektu nebo jeho zákonně ustanovenému zástupci porozumět:

- i) povaze, cílům, přínosům, dopadům, rizikům a obtížím spojeným se studií funkční způsobilosti;
- ii) právům subjektu a zárukám týkajícím se jeho ochrany, zejména právu odmítnout účast a právu kdykoliv od studie funkční způsobilosti odstoupit, aniž by tím došel jakékoliv újmy a aniž by byl povinen poskytnout jakékoliv odůvodnění;
- iii) podmínkám, za jakých má studie funkční způsobilosti proběhnout, včetně předpokládané doby účasti subjektu ve studii funkční způsobilosti, a
- iv) případným alternativním možnostem léčby, včetně následných opatření, pokud je účast subjektu ve studii funkční způsobilosti doby účasti;

b) být komplexní, stručné, jasné, relevantní a srozumitelné subjektu nebo jeho zákonně ustanovenému zástupci;

c) být poskytnuty během předchozího pohovoru se členem zkoušejícího týmu, který je náležitě kvalifikovaný podle vnitrostátních právních předpisů, a

d) obsahovat informace o příslušném systému náhrady škody podle článku 65;

e) obsahovat celounijní jedinečné identifikační číslo studie funkční způsobilosti podle čl. 66 odst. 1 a informace o dostupnosti výsledků studie funkční způsobilosti v souladu s odstavcem 6 tohoto článku.

3. Informace uvedené v odstavci 2 jsou vypracovány písemnou formou a poskytnuty subjektu nebo v případě, že subjekt nemůže udělit informovaný souhlas, jeho zákonně ustanovenému zástupci.

4. Při pohovoru podle odstavce 2 písm. c) je nutné věnovat zvláštní pozornost potřebám specifických populací pacientů a jednotlivých subjektů, pokud jde o poskytování informací, a metodám, které se při jejich poskytování používají.

5. Při pohovoru podle odstavce 2 písm. c) je třeba ověřit, zda subjekt informacím porozuměl.

6. Subjekt je informován o tom, že v elektronickém systému týkajícím se studií funkční způsobilosti podle článku 69 bude v souladu s čl. 73 odst. 5 zveřejněna zpráva o studii funkční způsobilosti a shrnutí v podobě srozumitelné určenému uživateli, a to bez ohledu na výsledek studie funkční způsobilosti, a v rámci možností je také informován, jakmile je tato zpráva a shrnutí k dispozici.

7. Tímto nařízením není dotčeno vnitrostátní právo, pokud vyžaduje, aby kromě informovaného souhlasu uděleného zákonně ustanoveným zástupcem svolila k účasti ve studii funkční způsobilosti i nezletilá osoba, která je schopna si utvořit vlastní názor a posoudit informace, které jí byly poskytnuty.

#### Článek 60

##### Studie funkční způsobilosti na nezpůsobilých subjektech

1. V případě nezpůsobilých subjektů, které neudělily nebo neodmítly udělit informovaný souhlas před počátkem své nezpůsobilosti, lze studii funkční způsobilosti provést pouze tehdy, pokud jsou kromě podmínek stanovených v čl. 58 odst. 5 splněny všechny tyto podmínky:

- a) byl získán informovaný souhlas jejich zákonně ustanoveného zástupce;
- b) nezpůsobilé subjekty obdržely informace uvedené v čl. 59 odst. 2 způsobem, který odpovídá jejich schopnosti těmito informacím porozumět;
- c) zkoušející respektuje výslovné přání nezpůsobilého subjektu, který je schopen utvořit si vlastní názor a posoudit informace uvedené v čl. 59 odst. 2, odmítnout účast ve studii funkční způsobilosti či od ní kdykoliv odstoupit;
- d) subjektům ani jejich zákonně ustanoveným zástupcům nejsou poskytovány žádné pobídky či finanční podněty, kromě náhrady výdajů a ušlého zisku přímo souvisejících s účastí ve studii funkční způsobilosti;
- e) studie funkční způsobilosti má v souvislosti s nezpůsobilými subjekty zásadní význam a údaje srovnatelné platnosti nelze získat při studiích funkční způsobilosti na osobách způsobilých udělit informovaný souhlas ani jinými výzkumnými metodami;
- f) studie funkční způsobilosti se vztahuje přímo ke zdravotnímu stavu, v němž se subjekt nachází;
- g) na základě vědecky podložených důvodů lze očekávat, že účast ve studii funkční způsobilosti bude:
  - i) mít pro nezpůsobilý subjekt přímý přínos, který převáží nad souvisejícími riziky a zátěží, nebo
  - ii) mít určitý přínos pro populaci zastoupenou dotčeným nezpůsobilým subjektem, pokud tato studie bude ve srovnání se standardní léčbou zdravotního stavu dotčeného nezpůsobilého subjektu představovat pro dotčený nezpůsobilý subjekt pouze minimální riziko a zátěž.

2. Subjekt se na udělení informovaného souhlasu podílí v co nejvyšší možné míře.

3. Ustanovením odst. 1 písm. g) bod ii) nejsou dotčeny přísnější vnitrostátní právní předpisy zakazující provádění studií funkční způsobilosti na nezpůsobilých subjektech, neexistují-li vědecky podložené důvody, na jejichž základě lze očekávat, že účast ve studii funkční způsobilosti bude mít pro daný subjekt přímý přínos, který převáží nad souvisejícími riziky a zátěží.

#### Článek 61

##### Studie funkční způsobilosti na nezletilých osobách

1. Studie funkční způsobilosti na nezletilých osobách lze provádět pouze tehdy, pokud jsou kromě podmínek stanovených v čl. 58 odst. 5 splněny všechny tyto podmínky:

- a) byl získán informovaný souhlas jejich zákonně ustanoveného zástupce;
- b) nezletilé osoby obdržely od zkoušejících či členů zkoušejícího týmu, kteří jsou vyškoleni pro práci s dětmi nebo s ní mají zkušenosti, informace uvedené v čl. 59 odst. 2, a to způsobem přiměřeným jejich věku a duševní vyspělosti;

- c) zkoušející respektuje výslovné přání nezletilé osoby, která je schopna utvořit si vlastní názor a posoudit informace uvedené v čl. 59 odst. 2, odmítnout účast ve studii funkční způsobilosti či od ní kdykoliv odstoupit;
- d) subjektům ani jejich zákonně ustanoveným zástupcům nejsou poskytovány žádné pobídky či finanční podněty, kromě náhrady výdajů a ušlého zisku přímo souvisejících s účastí ve studii funkční způsobilosti;
- e) účelem studie funkční způsobilosti je výzkum v oblasti léčby zdravotního stavu, který se vyskytuje pouze u nezletilých osob, nebo je studie funkční způsobilosti v souvislosti s nezletilými osobami zásadní pro ověření údajů získaných při studiích funkční způsobilosti na osobách způsobilých udělit informovaný souhlas nebo jinými výzkumnými metodami;
- f) studie funkční způsobilosti se vztahuje přímo ke zdravotnímu stavu, v němž se dotčená nezletilá osoba nachází, nebo je takové povahy, že ji lze provádět pouze u nezletilých osob;
- g) na základě vědecky podložených důvodů lze očekávat, že účast ve studii funkční způsobilosti bude:
  - i) mít pro nezletilou osobu přímý přínos, který převáží nad souvisejícími riziky a zátěží, nebo
  - ii) mít určitý přínos pro populaci zastoupenou dotčenou nezletilou osobou, pokud tato studie bude ve srovnání se standardní léčbou zdravotního stavu dotčené nezletilé osoby představovat pro dotčenou nezletilou osobu pouze minimální riziko a zátěž;
- h) nezletilá osoba se na postupu informovaného souhlasu podílí způsobem přiměřeným svému věku a duševní vyspělosti;
- i) dojde-li v průběhu studie funkční způsobilosti k tomu, že nezletilá osoba dosáhne věku, kdy je právně způsobilá k udělování informovaného souhlasu, jak jej vymezuje vnitrostátní právo, je nutné, předtím než se bude daný subjekt moci dále účastnit studie funkční způsobilosti, získat jeho výslovný informovaný souhlas.

2. Ustanovením odst. 1 písm. g) bod ii) nejsou dotčeny přísnější vnitrostátní právní předpisy zakazující provádění studií funkční způsobilosti na nezletilých osobách, neexistují-li vědecky podložené důvody, na jejichž základě lze očekávat, že účast ve studii funkční způsobilosti bude mít pro daný subjekt přímý přínos, který převáží nad souvisejícími riziky a zátěží.

#### Článek 62

#### **Studie funkční způsobilosti na těhotných nebo kojících ženách**

Studie funkční způsobilosti na těhotných nebo kojících ženách lze provádět pouze tehdy, pokud jsou kromě podmínek stanovených v čl. 58 odst. 5 splněny všechny tyto podmínky:

- a) studie funkční způsobilosti může mít přímý přínos pro dotčenou těhotnou nebo kojící ženu, její embryo, plod či narozené dítě, který převáží nad souvisejícími riziky a zátěží;
- b) pokud tato studie funkční způsobilosti nemá přímý přínos pro dotčenou těhotnou nebo kojící ženu, její embryo, plod či narozené dítě, může být provedena pouze v případě, že:
  - i) srovnatelně účinnou studii funkční způsobilosti nelze provádět na ženách, které nejsou těhotné nebo nekojí;
  - ii) studie funkční způsobilosti přispívá k dosažení výsledků, které by byly ku prospěchu těhotným nebo kojícím ženám či jiným ženám s ohledem na reprodukci nebo jiná embrya, plody či děti; a
  - iii) studie funkční způsobilosti představuje pro dotčenou těhotnou či kojící ženu, její embryo, plod nebo narozené dítě minimální riziko a zátěž;
- c) v případě, že se výzkum provádí na kojících ženách, dbá se zejména na to, aby to nemělo žádný negativní vliv na zdraví dítěte;
- d) subjektům nejsou poskytovány žádné pobídky či finanční podněty, kromě náhrady výdajů a ušlého zisku přímo souvisejících s účastí ve studii funkční způsobilosti.

## Článek 63

**Doplňková vnitrostátní opatření**

Členské státy mohou ponechat v platnosti doplňková opatření týkající se osob vykonávajících povinnou vojenskou službu, osob zbavených svobody, osob, které se v důsledku soudního rozhodnutí nemohou účastnit studií funkční způsobilosti, nebo osob pobývajících v zařízeních ústavní péče.

## Článek 64

**Studie funkční způsobilosti v mimořádných situacích**

1. Odchylně od čl. 58 odst. 5 písm. f), čl. 60 odst. 1 písm. a) a b) a čl. 61 odst. 1 písm. a) a b) lze informovaný souhlas s účastí ve studii funkční způsobilosti získat a informace o studii funkční způsobilosti lze poskytnout po rozhodnutí o zařazení subjektu do studie funkční způsobilosti, je-li toto rozhodnutí přijato v okamžiku první intervence na subjektu v souladu s plánem studie klinické funkce pro danou studii funkční způsobilosti a jsou-li splněny všechny tyto podmínky:

- a) vzhledem k naléhavosti situace způsobené náhlým život ohrožujícím nebo jiným náhlým závažným zdravotním stavem není subjekt schopen poskytnout předchozí informovaný souhlas a není schopen obdržet předběžné informace o studii funkční způsobilosti;
- b) na základě vědecky podložených důvodů lze očekávat, že účast subjektu ve studii funkční způsobilosti bude mít pro subjekt přímý klinicky relevantní přínos, který povede k měřitelnému zlepšení v souvislosti se zdravím, jež zmírní utrpení nebolepší zdraví subjektu nebo povede ke stanovení diagnózy jeho zdravotního stavu;
- c) v rámci terapeutického okna není možné poskytnout zákonně ustanovenému zástupci veškeré předběžné informace a získat od něj předchozí informovaný souhlas;
- d) zkoušející potvrdí, že si není vědom žádných námitek vůči účasti ve studii funkční způsobilosti, jež by subjekt v minulosti vyjádřil;
- e) studie funkční způsobilosti se přímo vztahuje ke zdravotnímu stavu subjektu, kvůli kterému není možné získat od subjektu ani od jeho zákonně ustanoveného zástupce v rámci terapeutického okna předchozí informovaný souhlas a poskytnout předběžné informace, a studie funkční způsobilosti je takové povahy, že ji lze provádět výlučně v mimořádných situacích;
- f) ve srovnání se standardní léčbou zdravotního stavu subjektu představuje studie funkční způsobilosti pro subjekt minimální riziko a minimální zátěž.

2. Po intervenci podle odstavce 1 tohoto článku musí být získán informovaný souhlas v souladu s článkem 59, aby bylo možné pokračovat v účasti subjektu ve studii funkční způsobilosti, a informace o studii funkční způsobilosti musí být poskytnuty v souladu s těmito požadavky:

- a) pokud jde o nezpůsobilé subjekty a nezletilé osoby, získá zkoušející bez zbytečného prodlení informovaný souhlas od zákonně ustanoveného zástupce a informace uvedené v čl. 59 odst. 2 musí být subjektu a jeho zákonně ustanovenému zástupci poskytnuty co nejdříve;
- b) pokud jde o ostatní subjekty, získá zkoušející bez zbytečného prodlení informovaný souhlas od subjektu, nebo od jeho zákonně ustanoveného zástupce podle toho, co je možné dříve, a informace uvedené v čl. 59 odst. 2 musí být poskytnuty podle okolností subjektu nebo jeho zákonně ustanovenému zástupci co nejdříve.

Pro účely písmene b) se v případě, že byl informovaný souhlas získán od zákonně ustanoveného zástupce, musí být informovaný souhlas za účelem pokračování účasti ve studii funkční způsobilosti od subjektu získán, jakmile je daný subjekt schopen informovaný souhlas poskytnout.

3. Pokud subjekt nebo případně jeho zákonně ustanovený zástupce tento souhlas neposkytne, musí být informován o právu vznést proti použití údajů získaných na základě studie funkční způsobilosti námitku.



## Článek 65

**Náhrada škody**

1. Členské státy zajistí, aby byly zavedeny systémy náhrady jakékoliv škody, kterou subjekt utrpí v důsledku účasti ve studii funkční způsobilosti prováděné na jejich území, a to v podobě pojištění, ručení nebo podobného ujednání, které je rovnocenné, pokud jde o jeho účel, a přiměřené povaze a míře rizika.
2. Zadavatel a zkoušející zvolí takový systém uvedený v odstavci 1, který odpovídá požadavkům členského státu, v němž se daná klinická zkouška provádí.

## Článek 66

**Žádost o studii funkční způsobilosti**

1. Zadavatel studie funkční způsobilosti uvedený v čl. 58 odst. 1 a 2 podá a předloží žádost členskému státu nebo členským státům, ve kterých má být studie funkční způsobilosti provedena (pro účely tohoto článku dále jen „dotčený členský stát“), s přílohou dokumentací uvedenou v příloze XIII bodu 2 a 3 a v příloze XIV.

Žádost se podává prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku 69, který vygeneruje pro tuto studii funkční způsobilosti celounijní jedinečné identifikační číslo, které se používá pro veškerou relevantní komunikaci týkající se této studie funkční způsobilosti. Do deseti dnů od obdržení žádosti dotčený členský stát oznámí zadavateli, zda studie funkční způsobilosti spadá do oblasti působnosti tohoto nařízení a zda je dokumentace k žádosti úplná v souladu s přílohou XIV kapitolou I.

2. Do jednoho týdne od jakékoliv změny, která nastane v souvislosti s dokumentací podle přílohy XIV kapitoly I, aktualizuje zadavatel příslušné údaje v elektronickém systému uvedeném v článku 69 a uvedenou změnu dokumentace jasně vyznačí. Dotčený členský stát musí být o aktualizaci informován prostřednictvím uvedeného elektronického systému.

3. Pokud dotčený členský stát shledá, že požadovaná studie funkční způsobilosti nespadá do oblasti působnosti tohoto nařízení nebo že žádost není úplná, informuje o tom zadavatele a stanoví lhůtu o délce nejvýše deseti dnů na to, aby mohl zadavatel vznést připomínky nebo žádost doplnit prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku 69. Dotčený členský stát může ve vhodných případech tuto lhůtu prodloužit nejvýše o 20 dnů.

Pokud zadavatel nepředloží připomínky ani nedoplní žádost ve lhůtě uvedené v prvním pododstavci, považuje se žádost bezpředmětnou. Pokud je zadavatel toho názoru, že žádost spadá do oblasti působnosti tohoto nařízení nebo že je úplná, avšak dotčený členský stát tento názor nezastává, považuje se žádost za zamítnutou. Dotčený členský stát stanoví pro případ takového zamítnutí postup pro podání opravného prostředku.

Dotčený členský stát zadavateli do pěti dnů od obdržení připomínek nebo vyžádaných doplňujících informací oznámí, zda se má za to, že studie funkční způsobilosti spadá do oblasti působnosti tohoto nařízení, a zda je žádost úplná.

4. Dotčený členský stát může rovněž lhůtu uvedenou v odstavcích 1 a 3 prodloužit o dalších pět dnů.

5. Pro účely této kapitoly se datem ověření žádosti rozumí datum, kdy jsou zadavateli oznámeny skutečnosti v souladu s odstavcem 1 nebo 3. Pokud zadavateli výše uvedené skutečnosti oznámeny nejsou, rozumí se datem ověření žádosti poslední den lhůt uvedených v odstavcích 1, 3 nebo 4.

6. V době posuzování žádosti si může členský stát od zadavatele vyžádat doplňující informace. Běh lhůty stanovené v odst. 7 písm. b) se pozastaví na dobu ode dne, kdy byly doplňující informace poprvé vyžádány, do dne jejich obdržení.

7. Zadavatel může zahájit studii funkční způsobilosti za těchto okolností:

- a) v případě studií funkční způsobilosti provedených podle čl. 58 odst. 1 písm. a), a jestliže odběr vzorků nepředstavuje pro subjekt studie závažné klinické riziko, nestanoví-li vnitrostátní právo jinak, neprodleně po dni ověření žádosti podle odstavce 5 tohoto článku a za předpokladu, že příslušná etická komise v dotčeném členském státě nevydala ke klinické zkoušce negativní stanovisko, které je v souladu s vnitrostátním právem platné pro celý daný členský stát;

- b) v případě studií funkční způsobilosti provedených podle čl. 58 odst. 1 písm. b) a c) a čl. 58 odst. 2 nebo studií funkční způsobilosti jiných, než které jsou uvedeny v pododstavci a) tohoto odstavce, jakmile dotčený členský stát oznámí zadavateli, že studií funkční způsobilosti povoluje, za předpokladu, že příslušná etická komise v dotčeném členském státě nevydala ke studii funkční způsobilosti negativní stanovisko, které je v souladu s vnitrostátním právem dotčeného členského státu platné pro celý daný členský stát. Členský stát zadavateli oznámí povolení do 45 dnů ode dne ověření žádosti uvedeného v odstavci 5. Členský stát může za účelem konzultace s odborníky tuto lhůtu prodloužit o dalších 20 dnů.
8. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 108, které s ohledem na technický pokrok a celkový vývoj v oblasti regulace pozměňují požadavky stanovené v příloze XIV kapitole I.
9. Za účelem zajištění jednotného uplatňování požadavků stanovených v příloze XIV kapitole I může Komise přijmout prováděcí akty, a to v míře nezbytné k vyřešení problémů souvisejících s rozdílným výkladem a praktickým uplatňováním. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 107 odst. 3.

#### Článek 67

#### Posouzení členskými státy

1. Členské státy zajistí, aby osoby, které ověřují a posuzují žádost nebo o ní rozhodují, nebyly ve střetu zájmů, byly nezávislé na zadavateli, na dotčených zkoušejících i na fyzických či právnických osobách, jež studii funkční způsobilosti financují, a rovněž aby nebyly vystaveny žádným jiným nepatřičným vlivům.
2. Členské státy zajistí, aby bylo posouzení prováděno společně přiměřeným počtem osob, které jako kolektiv mají nezbytnou kvalifikaci a zkušenosti.
3. Členské státy posoudí, zda je studie funkční způsobilosti navržena tak, aby odůvodnila případná rizika pro subjekty nebo třetí strany, která přetrvávají po minimalizaci rizik, a to v porovnání s očekávatelnými klinickými přínosy. Při zohlednění příslušných společných specifikací nebo harmonizovaných norem přezkoumají zejména:
  - a) prokázání souladu prostředku nebo prostředků pro studii funkční způsobilosti s použitelnými obecnými požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost, kromě aspektů, na které se vztahuje studie funkční způsobilosti, a zda byla s ohledem na tyto aspekty přijata všechna předběžná opatření k ochraně zdraví a bezpečnosti subjektů. To v případě studií funkční způsobilosti zahrnuje hodnocení analytické funkce a v případě intervenčních studií klinické funkce hodnocení analytické funkce, klinické funkce a vědecké platnosti s přihlédnutím k aktuálnímu stavu vývoje;
  - b) zda jsou opatření k minimalizaci rizik použita zadavatelem popsána v harmonizovaných normách, a v případech, kdy zadavatel harmonizované normy nepoužívá, zda opatření k minimalizaci rizik zajišťují úroveň ochrany, která je rovnocenná úrovni ochrany podle harmonizovaných norem;
  - c) zda jsou opatření plánovaná za účelem bezpečné instalace, uvedení do provozu a údržby prostředku pro studii funkční způsobilosti odpovídající;
  - d) spolehlivost a hodnověrnost údajů získaných ze studie funkční způsobilosti při zohlednění statistických přístupů, koncepce studie funkční způsobilosti a metodických aspektů, včetně velikosti vzorku, srovnávacího prostředku a sledovaných vlastností;
  - e) zda jsou splněny požadavky stanovené v příloze XIV;
4. Členské státy nepovolí studii funkční způsobilosti, pokud:
  - a) dokumentace k žádosti předložená podle čl. 66 odst. 3 je i nadále neúplná;
  - b) prostředek nebo předložené dokumenty, zejména plán studie funkční způsobilosti a soubor informací pro zkoušejícího, neodpovídají stavu vědeckých poznatků, a především studie funkční způsobilosti není vhodná k prokázání bezpečnosti, vlastností z hlediska funkční způsobilosti či přínosu daného prostředku pro subjekty nebo pacienty,
  - c) nejsou splněny požadavky článku 58, nebo
  - d) jakékoliv posouzení podle odstavce 3 je negativní.

Členský stát stanoví pro případ zamítnutí žádosti podle prvního pododstavce řízení o opravném prostředku.

## Článek 68

**Provedení studie funkční způsobilosti**

1. Zadavatel a zkoušející zajistí, aby byla studie funkční způsobilosti prováděna v souladu se schváleným plánem studie funkční způsobilosti.
2. Zadavatel zajistí odpovídající monitorování provádění studie funkční způsobilosti, aby ověřil, zda jsou chráněna práva, bezpečnost a kvalita života subjektů, zda jsou nahlášené údaje spolehlivé a hodnověrné a zda je studie funkční způsobilosti prováděna v souladu s požadavky tohoto nařízení. Rozsah a povahu monitorování určí zadavatel na základě posouzení, které zohlední všechny charakteristiky studie funkční způsobilosti, včetně těchto charakteristik:
  - a) cíl a metodika studie funkční způsobilosti a
  - b) míra odchylky zákroku od běžné klinické praxe.
3. Veškeré informace o studii funkční způsobilosti jsou zadavatelem nebo případně zkoušejícím zaznamenávány, zpracovávány, je s nimi zacházeno a jsou uchovávány takovým způsobem, aby je bylo možné přesně předložit, interpretovat a ověřit, přičemž je chráněna důvěrnost záznamů o subjektech a jejich osobní údaje v souladu s příslušným právem v oblasti ochrany osobních údajů.
4. Za účelem ochrany zpracovávaných informací a osobních údajů proti neoprávněnému či nezákonnému přístupu, zveřejnění, šíření, změně nebo zničení či náhodné ztrátě se přijmou vhodná technická a organizační opatření, zejména pokud zpracování zahrnuje přenos prostřednictvím sítě.
5. Členské státy kontrolují na vhodné úrovni místo nebo místa provádění studie funkční způsobilosti s cílem ověřit, zda jsou studie funkční způsobilosti prováděny v souladu s požadavky tohoto nařízení a se schváleným plánem zkoušky.
6. Zadavatel zavede postup pro mimořádné situace, který umožňuje okamžitou identifikaci prostředků použitých při studii a případně jejich okamžité stažení z dané studie.

## Článek 69

**Elektronický systém týkající se studií funkční způsobilosti**

1. Komise ve spolupráci s členskými státy zřídí, spravuje a udržuje elektronický systém sloužící k:
  - a) vytvoření jedinečných identifikačních čísel pro studie funkční způsobilosti podle čl. 66 odst. 1;
  - b) použití jako vstupního bodu pro podávání veškerých žádostí o studie funkční způsobilosti nebo oznámení o nich podle článků 66, 70, 71 a 74 a pro veškerá další předkládání nebo zpracování údajů prováděná v této souvislosti;
  - c) vzájemné výměně informací týkajících se studií funkční způsobilosti v souladu s tímto nařízením mezi členskými státy a mezi členskými státy a Komisí, včetně výměny informací podle článků 72 a 74;
  - d) podávání informací, jež má v souladu s článkem 73 poskytnout zadavatel, včetně zprávy o studii funkční způsobilosti a jejího shrnutí, jak je požadováno v odstavci 5 uvedeného článku;
  - e) podávání zpráv o závažných nepříznivých událostech, nedostatcích prostředku a souvisejících aktualizacích podle článku 76.
2. Komise při zřizování elektronického systému uvedeného v odstavci 1 tohoto článku zajistí jeho propojitelnost s databází EU pro klinická hodnocení humánních léčivých přípravků zřízenou v souladu s článkem 81 nařízení Rady a Evropského parlamentu (EU) č. 536/2014<sup>(1)</sup>, pokud jde o studie hodnotící funkční způsobilost doprovodné diagnostiky.

<sup>(1)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES (Úř. věst. L 158, 27.5.2014, s. 1).

3. Informace uvedené v odst. 1 písm. c) jsou přístupné pouze členským státům a Komisi. Informace uvedené v ostatních písmenech uvedeného odstavce se zpřístupní veřejnosti, není-li u všech těchto informací nebo jejich částí odůvodněno zachování důvěrnosti z některého z těchto důvodů:

- a) ochrana osobních údajů v souladu s nařízením (ES) č. 45/2001,
  - b) ochrana důvěrných informací obchodní povahy, zejména v souboru informací pro zkoušejícího, především zohledněním statusu posuzování shody daného prostředku, neexistuje-li převažující veřejný zájem na zveřejnění,
  - c) účinný dozor nad prováděním studie funkční způsobilosti ze strany dotčeného členského státu nebo států.
4. Žádné osobní údaje subjektů nesmí být veřejně přístupné.
5. Uživatelské rozhraní elektronického systému uvedeného v odstavci 1 je dostupné ve všech úředních jazycích Unie.

#### Článek 70

##### **Studie funkční způsobilosti týkající se prostředků, na kterých je umístěno označení CE**

1. Pokud má být provedena studie funkční způsobilosti, jejímž cílem je v rozsahu jeho určeného účelu posoudit prostředek, na kterém již je v souladu s čl. 18 odst. 1 umístěno označení CE, (dále jen „studie PMPF“) a pokud by tato studie funkční způsobilosti zahrnovala vystavení subjektů jiným postupům, než jaké se provádějí za běžných podmínek použití prostředku, a tyto dodatečné postupy jsou invazivní či zatěžující, oznámí zadavatel tuto skutečnost dotčeným členským státům nejpozději 30 dnů před zahájením studie prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku 69. Jako součást oznámení přiloží zadavatel dokumentaci uvedenou v příloze XIII části A bodu 2 a v příloze XIV. Na studii PMPF se použijí ustanovení čl. 58 odst. 5 písm. b) až l) a písm. p) a článků 71, 72 a 73, čl. 76 odst. 5 a příslušná ustanovení příloh XIII a XIV.
2. Pokud má být provedena studie funkční způsobilosti, jejímž cílem je mimo rozsah jeho určeného účelu posoudit prostředek, na kterém již je v souladu s čl. 18 odst. 1 umístěno označení CE, použijí se články 58 až 77.

#### Článek 71

##### **Podstatné změny studií funkční způsobilosti**

1. Jestliže zadavatel zamýšlí provést změny studie funkční způsobilosti, které budou mít pravděpodobně podstatný dopad na bezpečnost, zdraví nebo práva subjektů či na hodnověrnost nebo spolehlivost údajů získaných prostřednictvím studie, oznámí do jednoho týdne prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku 69 členskému státu nebo státům, v nichž je nebo má být studie funkční způsobilosti prováděna, důvody uvedených změn a jejich povahu. Jako součást oznámení přiloží zadavatel aktualizovanou verzi příslušné dokumentace uvedené v příloze XIV. Změny příslušné dokumentace musí být jasně vyznačeny.
2. Členský stát posoudí veškeré podstatné změny studie funkční způsobilosti v souladu s postupem stanoveným v článku 67.
3. Zadavatel může provést změny podle odstavce 1 nejdříve 38 dnů po oznámení podle odstavce 1, pokud:
  - a) dotčený členský stát, v němž je nebo má být studie funkční způsobilosti prováděna, zadavateli neoznámil své zamítnutí žádosti založené na důvodech uvedených v čl. 67 odst. 4 nebo vycházející z ohledů na veřejné zdraví, bezpečnost či zdraví subjektu a uživatele nebo na veřejný pořádek, nebo
  - b) etická komise v daném členském státu nevydala k podstatné změně studie funkční způsobilosti negativní stanovisko, které je v souladu s vnitrostátním právem platné pro celý daný členský stát.
4. Dotčený členský stát nebo státy mohou rovněž za účelem konzultace s odborníky prodloužit lhůtu uvedenou v odstavci 3 o dalších sedm dnů.

## Článek 72

**Nápravná opatření, která mají být přijata členskými státy, a výměna informací mezi členskými státy o studiích funkční způsobilosti**

1. Pokud má členský stát, v němž je nebo má být studie funkční způsobilosti prováděna, důvody se domnívat, že požadavky stanovené v tomto nařízení již nejsou splňovány, může na svém území přijmout některé z těchto opatření:
  - a) zrušit povolení studie funkční způsobilosti;
  - b) pozastavit nebo ukončit studii funkční způsobilosti;
  - c) požadovat po zadavateli, aby upravil jakýkoliv aspekt studie funkční způsobilosti.
2. S výjimkou případů, kdy je třeba okamžitě přijmout opatření, si dotčený členský stát, předtím než přijme jakákoliv opatření uvedená v odstavci 1, vyžádá od zadavatele nebo zkoušejícího nebo od nich obou jejich stanovisko. Toto stanovisko se poskytne do sedmi dnů.
3. Pokud členský stát přijal opatření podle odstavce 1 tohoto článku nebo zamítl žádost o studii funkční způsobilosti nebo pokud mu bylo zadavatelem oznámeno předčasné ukončení studie funkční způsobilosti z bezpečnostních důvodů, sdělí uvedený členský stát odpovídající rozhodnutí a jeho důvody všem členským státům a Komisi, a to prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku 69.
4. Pokud je žádost zadavatelem vzata zpět před rozhodnutím ze strany členského státu, je tato informace zpřístupněna prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku 69 všem členským státům a Komisi.

## Článek 73

**Informace ze strany zadavatele v závěru studie funkční způsobilosti nebo v případě dočasného přerušení nebo předčasného ukončení**

1. Jestliže zadavatel dočasně přerušil studii funkční způsobilosti nebo studii funkční způsobilosti předčasně ukončil, informuje členský stát, v němž byla studie funkční způsobilosti dočasně přerušena nebo předčasně ukončena, prostřednictvím, prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku 69 do 15 dnů o dočasném přerušení nebo předčasném ukončení a poskytne odůvodnění. V případě, že zadavatel studii funkční způsobilosti dočasně přerušil nebo předčasně ukončil z bezpečnostních důvodů, informuje o této skutečnosti do 24 hodin všechny členské státy, v nichž se tato studie funkční způsobilosti provádí.
2. Za konec studie funkční způsobilosti se považuje poslední návštěva posledního subjektu, ledaže je v plánu studie funkční způsobilosti pro konec studie stanoven jiný termín.
3. Zadavatel oznámí každému členskému státu, v němž byla studie funkční způsobilosti prováděna, ukončení uvedené studie funkční způsobilosti v daném členském státu. Toto oznámení se provede do 15 dnů od dokončení studie funkční způsobilosti, která se týká daného členského státu.
4. Jestliže je studie prováděna ve více než jednom členském státě, oznámí zadavatel všem členským státům, v nichž byla uvedena studie provedena, ukončení studie funkční způsobilosti ve všech členských státech. Toto oznámení je učiněno do 15 dnů od uvedeného ukončení studie funkční způsobilosti.
5. Bez ohledu na výsledky studie funkční způsobilosti předloží zadavatel členským státům, v nichž byla studie provedena, do jednoho roku od dokončení studie funkční způsobilosti nebo do tří měsíců od jejího předčasného ukončení či dočasného přerušení zprávu o studii funkční způsobilosti, jak je uvedeno v příloze XIII části A bodu 2.3.3.

Ke zprávě o studii funkční způsobilosti je přiloženo shrnutí, které je pro určeného uživatele snadno srozumitelné. Jak zprávu, tak i shrnutí předloží zadavatel prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku 69.

Pokud není z vědeckých důvodů možné zprávu o studii funkční způsobilosti předložit do jednoho roku od dokončení studie, musí být předložena, jakmile je dostupná. V tom případě se v plánu studie klinické funkce podle přílohy XIII části A bodu 2.3.2 uvede, kdy budou výsledky studie funkční způsobilosti společně s odůvodněním k dispozici.

6. Komise vydá pokyny týkající se obsahu a struktury shrnutí zprávy o studii funkční způsobilosti.

Kromě toho může Komise vydat pokyny týkající se formátování a sdílení nezpracovaných údajů pro případy, kdy se zadavatel rozhodne nezpracované údaje dobrovolně sdílet. Tyto pokyny mohou vycházet ze stávajících pokynů pro sdílení nezpracovaných údajů v oblasti studií funkční způsobilosti a mohou je případně upravit.

7. Shrnutí a zpráva o studii funkční způsobilosti podle odstavce 5 tohoto článku se zpřístupní veřejnosti prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku 69 nejpozději v době, kdy je prostředek zaregistrován v souladu s článkem 26 a než je uveden na trh. V případě předčasného ukončení nebo dočasného přerušení se shrnutí a zpráva zpřístupní veřejnosti okamžitě po předložení.

Není-li prostředek zaregistrován v souladu s článkem 26 do jednoho roku po zadání shrnutí a zprávy o studii funkční způsobilosti do elektronického systému podle odstavce 5 tohoto článku, zpřístupní se shrnutí i zpráva veřejnosti v této fázi.

#### Článek 74

##### **Postup koordinovaného posuzování pro účely studií funkční způsobilosti**

1. Prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku 69 může zadavatel studie funkční způsobilosti, která má být provedena ve více než jednom členském státě, předložit pro účely článku 66 jedinou žádost, která je po obdržení elektronicky předána všem členským státům, v nichž má být klinická zkouška provedena.

2. V jediné žádosti podle odstavce 1 zadavatel navrhne, aby jeden z členských států, v nichž má být studie funkční způsobilosti provedena, působil jako koordinující členský stát. Členské státy, v nichž má být studie funkční způsobilosti provedena, se do šesti dnů od podání žádosti dohodnou na tom, kdo z nich se ujme úlohy koordinujícího členského státu. Pokud se na koordinujícím členském státu nedohodnou, ujme se této úlohy koordinující členský stát navržený zadavatelem.

3. Pod vedením koordinujícího členského státu uvedeného v odstavci 2 dotčené členské státy koordinují svoje posuzování žádosti, zejména dokumentace podle přílohy XIV kapitoly I.

Úplnost dokumentace podle přílohy XIV kapitoly I bodů 1.13, 4.2, 4.3 a 4.4 a přílohy XIII části A bodu 2.3.2 písm. c) však posoudí každý dotčený členský stát samostatně v souladu s čl. 66 odst. 1 až 5.

4. Pokud jde o jinou dokumentaci, než která je uvedena v odst. 3 druhém pododstavci, koordinující členský stát:

- a) do šesti dnů od obdržení jediné žádosti oznámí zadavateli, že je koordinujícím členským státem (dále jen „den oznámení“);
- b) pro účely ověření žádosti zohlední veškeré připomínky předložené kterýmkoli dotčeným členským státem do sedmi dnů ode dne oznámení;
- c) do 10 dnů ode dne oznámení posoudí, zda studie funkční způsobilosti spadá do oblasti působnosti tohoto nařízení a zda je žádost úplná, a vyrozumí o tom zadavatele. V souvislosti s uvedeným posouzením se na koordinující členský stát použije čl. 66 odst. 1 a odst. 3 až 5;
- d) uvede výsledky svého posouzení v návrhu zprávy o posouzení, která má být do 26 dnů ode dne ověření předána dotčeným členským státům. Do 38 dnů ode dne ověření předají ostatní dotčené členské státy své připomínky a návrhy týkající se návrhu zprávy o posouzení a související žádosti koordinujícímu členskému státu, který tyto připomínky a návrhy náležitě zohlední při finalizaci závěrečné zprávy o posouzení, jež má být předána do 45 dnů ode dne ověření zadavateli a ostatním dotčeným členským státům.

Závěrečnou zprávu o posouzení zohlední všechny dotčené členské státy při rozhodování o žádosti zadavatele v souladu s čl. 66 odst. 7.

5. Pokud jde o posouzení dokumentace podle odst. 3 druhého pododstavce, může každý dotčený členský stát jednorázově požádat zadavatele o doplňující informace. Zadavatel předloží požadované doplňující informace ve lhůtě stanovené dotčeným členským státem, která nesmí překročit 12 dnů od obdržení žádosti. Běh nejzazší lhůty podle odstavce 4 písm. d) se pozastaví na dobu ode dne, kdy byly vyžádány doplňující informace, do dne jejich obdržení.

6. U prostředků třídy C a D může koordinující členský stát rovněž za účelem konzultace s odborníky prodloužit lhůty uvedené v odstavci 4 o dalších 50 dnů.

7. Komise může prostřednictvím prováděcích aktů dále upřesnit postupy a lhůty pro koordinované posuzování, které mají dotčené členské státy zohlednit při rozhodování o žádosti zadavatele. Tyto prováděcí akty mohou rovněž stanovit postupy a lhůty pro koordinované posuzování v případě podstatných změn podle odstavce 12 tohoto článku a v případě ohlášení nepříznivých událostí podle čl. 76 odst. 4 a v případě studií funkční způsobilosti zahrnujících doprovodnou diagnostiku, při nichž jsou léčivé přípravky podrobeny souběžnému koordinovanému posuzování klinického hodnocení podle nařízení (EU) č. 536/2014. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 107 odst. 3.

8. Pokud je závěr koordinujícího členského státu ohledně části koordinovaného posouzení takový, že provedení studie funkční způsobilosti je přijatelné nebo je splnění zvláštních podmínek, je tento závěr považován za závěr všech dotčených členských států.

Aniž je dotčen první pododstavec, může dotčený členský stát se závěrem koordinujícího členského státu, pokud jde o část koordinovaného posouzení, nesouhlasit pouze z těchto důvodů:

- a) pokud se domnívá, že v důsledku účasti na studii funkční způsobilosti by některému subjektu byla poskytnuta horší léčba než léčba poskytnuta v rámci běžné klinické praxe v dotčeném členském státě;
- b) v případě porušení vnitrostátního práva; nebo
- c) v případě připomínek týkajících se bezpečnosti subjektů a spolehlivosti a hodnověrnosti údajů předložených podle odst. 4 písm. d).

Pokud jeden z dotčených členských států se závěrem nesouhlasí na základě druhého pododstavce tohoto odstavce, sdělí svůj nesouhlas, spolu s podrobným zdůvodněním, prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku 69 Komise, všem ostatním dotčeným členským státům a zadavateli.

9. Pokud ze závěru koordinujícího členského státu ohledně části koordinovaného posouzení vyplývá, že studie funkční způsobilosti není přijatelná, je tento závěr považován za závěr všech dotčených členských států.

10. Dotčený členský stát odmítne povolit studii funkční způsobilosti, pokud z kteréhokoliv důvodu uvedeného v odst. 8 druhém pododstavci nesouhlasí se závěrem koordinujícího členského státu nebo pokud v řádně odůvodněných případech shledá, že nebyly dodrženy aspekty, na něž se zaměřuje příloha XIV kapitola I body 1.13, 4.2, 4.3 a 4.4, nebo pokud etická komise vydala k uvedené studii funkční způsobilosti negativní stanovisko, jež je v souladu s vnitrostátním právem platné pro celý tento členský stát. Tento členský stát stanoví pro případ takového zamítnutí postup pro podání opravného prostředku.

11. Každý dotčený členský stát zadavateli prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku 69 oznámí, zda je studie funkční způsobilosti povolena, nebo že je povolena při splnění podmínek, nebo že byla žádost zamítnuta. Oznámení musí být provedeno prostřednictvím jednoho jediného rozhodnutí do pěti dnů od předání závěrečné zprávy o posouzení podle odst. 4 písm. d) tohoto článku koordinujícím členským státem. Pokud je povolení studie funkční způsobilosti podmíněno splněním určitých podmínek, mohou být tyto podmínky pouze takové, že ze své podstaty nemohou být splněny v době vydání tohoto povolení.

12. Veškeré podstatné změny, jak jsou uvedeny v článku 71, se dotčeným členským státům oznamují prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku 69. Jakékoliv posouzení ohledně toho, zda existují důvody pro nesouhlas podle druhého pododstavce odst. 8 tohoto článku, se provede pod vedením koordinujícího členského státu, s výjimkou podstatných změn týkajících se přílohy XIV kapitoly I body 1.13, 4.2, 4.3 a 4.4 a přílohy XIII části A bodu 2.3.2. písm. c), které posoudí každý dotčený členský stát samostatně.

13. Komise poskytne koordinujícímu členskému státu při vykonávání jeho úkolů stanovených v této kapitole administrativní podporu.

14. Postup stanovený v tomto článku se do dne ... [sedm let ode dne použitelnosti tohoto nařízení] použije pouze v těch členských státech, ve kterých má být provedena studie funkční způsobilosti a které s tím souhlasí. Ode dne ... [sedm let ode dne použitelnosti tohoto nařízení] se tento postup vztahuje na všechny členské státy.

## Článek 75

**Přezkum postupu koordinovaného posuzování**

Do ... [šest let ode dne použitelnosti tohoto nařízení] předloží Komise Evropskému parlamentu a Radě zprávu o zkušenostech získaných při uplatňování článku 74 a v případě potřeby navrhne přezkum čl. 74 odst. 14 a čl. 113 odst. 3 písm. g).

## Článek 76

**Zaznamenávání a ohlašování nepříznivých událostí, ke kterým dojde během studií funkční způsobilosti**

1. Zadavatel musí v úplnosti zaznamenat všechny tyto události:
  - a) jakoukoliv nepříznivou událost druhu, který byl v plánu studie funkční způsobilosti identifikován jako kriticky důležitý pro hodnocení výsledků dané studie funkční způsobilosti;
  - b) jakoukoliv závažnou nepříznivou událost;
  - c) jakýkoliv nedostatek prostředku, který by mohl vést k závažné nepříznivé události, pokud by nebylo přijato vhodné opatření, pokud by nedošlo k zásahu, nebo by nastaly méně příznivé okolnosti;
  - d) veškerá nová zjištění související s jakoukoliv událostí uvedenou v písmenech a) až c).
2. Zadavatel neprodleně ohlásí všem členským státům, v nichž je studie funkční způsobilosti prováděna, prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku 69 všechny tyto informace:
  - a) jakoukoliv závažnou nepříznivou událost, která má příčinnou souvislost s prostředkem, srovnávacím prostředkem či postupem zkoušení, nebo pokud je taková příčinná souvislost reálně možná;
  - b) jakýkoliv nedostatek prostředku, který by mohl vést k závažné nepříznivé události, pokud by nebylo přijato vhodné opatření, pokud by nedošlo k zásahu, nebo by nastaly méně příznivé okolnosti;
  - c) veškerá nová zjištění související s jakoukoliv událostí uvedenou v písmenech a) a b).

Lhůta pro podávání hlášení zohlední závažnost události. Pokud je nezbytné zajistit včasné hlášení, může zadavatel předložit počáteční neúplné hlášení, po němž následuje hlášení úplné.

Na žádost kteréhokoli členského státu, v němž je studie funkční způsobilosti prováděna, poskytne zadavatel veškeré informace uvedené v odstavci 1.

3. Zadavatel prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku 69 ohlásí členským státům, v nichž je studie funkční způsobilosti prováděna, rovněž jakoukoliv událost uvedenou v odstavci 2 tohoto článku, k níž došlo ve třetích zemích, v nichž je studie funkční způsobilosti prováděna v rámci stejného plánu studie klinické funkce, jaký se vztahuje na studii funkční způsobilosti v působnosti tohoto nařízení.

4. V případě studie funkční způsobilosti, u které zadavatel použil jedinou žádost uvedenou v článku 74, ohlásí zadavatel prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku 69 jakoukoliv událost podle odstavce 2 2 tohoto článku. Po obdržení se tato zpráva elektronicky předá všem členským státům, v nichž je studie funkční způsobilosti prováděna.

Pod vedením koordinujícího členského státu uvedeného v čl. 74 odst. 2 koordinují členské státy své posuzování závažných nepříznivých událostí a nedostatků prostředků za účelem stanovení, zda je studii funkční způsobilosti zapotřebí pozměnit, pozastavit nebo ukončit, nebo zrušit povolení k provedení studie funkční způsobilosti.

Tímto odstavcem nejsou dotčena práva ostatních členských států na provádění vlastního hodnocení a přijímání opatření v souladu s tímto nařízením za účelem zajištění ochrany veřejného zdraví a bezpečnosti pacientů. Koordinující členský stát a Komise se vzájemně informují o výsledku každého takového hodnocení a přijetí každého takového opatření.

5. V případě studií PMPF uvedených v čl. 70 odst. 1 se namísto tohoto článku použijí ustanovení týkající se vigilance obsažená v článcích 82 až 85 a v prováděcích aktech přijatých podle článku 86.

6. Bez ohledu na odstavce 5 se tento článek použije, pokud byla zjištěna příčinná souvislost mezi závažnou nepříznivou událostí a předchozí studií funkční způsobilosti.



## Článek 77

**Prováděcí akty**

Komise může prostřednictvím prováděcích aktů stanovit podrobné postupy a procedurální aspekty nezbytné k provedení této kapitoly, pokud jde o:

- a) harmonizované elektronické formuláře pro žádost o studii funkční způsobilosti a její posuzování podle článků 66 a 74, s přihlédnutím ke specifickým kategoriím či skupinám prostředků;
- b) fungování elektronického systému uvedeného v článku 69;
- c) harmonizované elektronické formuláře pro oznamování studií PMPF uvedených v čl. 70 odst. 1 a podstatných změn uvedených v článku 71;
- d) výměnu informací mezi členskými státy, jak je uvedeno v článku 72;
- e) harmonizované elektronické formuláře pro ohlašování závažných nepříznivých událostí a nedostatků prostředků, jak je uvedeno v článku 76;
- f) lhůty pro ohlašování závažných nepříznivých událostí a nedostatků prostředků s přihlédnutím k závažnosti události, která má být ohlášena, jak je uvedeno v článku 76;
- g) jednotné uplatňování požadavků týkajících se klinických důkazů/údajů potřebných k prokázání souladu s obecnými požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost stanovenými v příloze I.

Prováděcí akty uvedené v prvním pododstavci se přijímají přezkumným postupem podle čl. 107 odst. 3.

## KAPITOLA VII

***Sledování po uvedení na trh, vigilance a dozor nad trhem***

## Oddíl 1

**Sledování po uvedení na trh**

## Článek 78

**Systém výrobce pro sledování po uvedení na trh**

1. U každého prostředku výrobci naplánují, zavedou, zdokumentují, uplatňují, udržují a aktualizují systém sledování po uvedení na trh, a to způsobem, který je přiměřený rizikové třídě a vhodný pro daný typ prostředku. Tento systém je nedílnou součástí systému výrobce týkajícího se řízení kvality uvedeného v čl. 10 odst. 8.
2. Systém sledování po uvedení na trh je vhodný pro aktivní a systematické shromažďování, zaznamenávání a analyzování příslušných údajů týkajících se kvality, funkční způsobilosti a bezpečnosti prostředku po celou dobu jeho životnosti a pro vyvozování nezbytných závěrů a určení, provádění a monitorování veškerých preventivních a nápravných opatření.
3. Údaje nashromážděné prostřednictvím systému výrobce pro sledování po uvedení na trh jsou využívány zejména pro účely:
  - a) aktualizace určení poměru přínosů a rizik a lepšího řízení rizik, jak je uvedeno v příloze I kapitole I;
  - b) aktualizace informací o návrhu a výrobě, návodu k použití a označení;
  - c) aktualizace hodnocení funkční způsobilosti;
  - d) aktualizace souhrnu údajů o bezpečnosti a funkční způsobilosti podle článku 29;
  - e) stanovení nutnosti preventivních či nápravných opatření nebo bezpečnostních nápravných opatření v terénu;
  - f) stanovení možností zlepšení použitelnosti, funkční způsobilosti a bezpečnosti prostředku;

- g) případného přispění ke sledování po uvedení na trh u jiných prostředků; a
- h) odhalování a ohlašování tendencí v souladu s článkem 83.

Technická dokumentace se odpovídajícím způsobem aktualizuje.

4. Jestliže je v průběhu sledování po uvedení na trh zjištěna nutnost preventivního nebo nápravného opatření, případně obou, provede výrobce vhodná opatření a informuje dotčené příslušné orgány a případně oznámený subjekt. Zjištění závažné nežádoucí příhody nebo provedení bezpečnostního nápravného opatření v terénu se hlásí v souladu s článkem 82.

#### Článek 79

##### **Plán sledování po uvedení na trh**

Systém sledování po uvedení na trh podle článku 78 vychází z plánu sledování po uvedení na trh; požadavky na tento plán jsou stanoveny v příloze III bodu 1. Plán sledování po uvedení na trh je součástí technické dokumentace podle přílohy II.

#### Článek 80

##### **Zpráva o sledování po uvedení na trh**

Výrobci prostředků třídy A a B vypracují zprávu o sledování po uvedení na trh obsahující souhrn výsledků a závěry analýz údajů o sledování po uvedení na trh nashromážděných v důsledku uplatňování plánu sledování po uvedení na trh uvedeného v článku 79, společně s odůvodněním a popisem veškerých přijatých preventivních a nápravných opatření. Zpráva se podle potřeby aktualizuje a na požádání zpřístupní oznámenému subjektu a příslušnému orgánu.

#### Článek 81

##### **Pravidelně aktualizovaná zpráva o bezpečnosti**

1. Výrobci prostředků tříd C a D vypracují pro prostředek a v případě potřeby pro každou kategorii nebo skupinu prostředků pravidelně aktualizovanou zprávu o bezpečnosti obsahující souhrn výsledků a závěrů analýz údajů o sledování po uvedení na trh nashromážděných v důsledku uplatňování plánu sledování po uvedení na trh uvedeného v článku 79, společně s odůvodněním a popisem veškerých přijatých preventivních a nápravných opatření. Po celou dobu životnosti daného prostředku uvedená zpráva obsahuje:

- a) závěry, které se mají používat při určování poměru přínosů a rizik;
- b) hlavní zjištění PMPF; a
- c) informace o objemu prodeje prostředku a odhad počtu osob a charakteristiky osob, které daný prostředek používají, a je-li to proveditelné, četnost používání daného prostředku.

Výrobci prostředků tříd C a D aktualizují pravidelně aktualizovanou zprávu o bezpečnosti alespoň jednou ročně. Tato pravidelně aktualizovaná zpráva o bezpečnosti je součástí technické dokumentace uvedené v přílohách II a III.

2. Výrobci prostředků třídy D předkládají pravidelně aktualizovanou zprávu o bezpečnosti prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku 87 oznámenému subjektu zapojenému do posuzování shody těchto prostředků v souladu s článkem 48. Oznámený subjekt zprávu přezkoumá a doplní své hodnocení do tohoto elektronického systému spolu s podrobnými informacemi ohledně jakéhokoliv přijatého opatření. Taková pravidelně aktualizovaná zpráva o bezpečnosti a hodnocení provedené oznámeným subjektem jsou prostřednictvím tohoto elektronického systému zpřístupněny příslušným orgánům.

3. U prostředků třídy C dají výrobci pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti k dispozici oznámenému subjektu zapojenému do posuzování shody a na požádání i příslušným orgánům.

## Oddíl 2

## Vigilance

## Článek 82

**Ohlašování závažných nežádoucích příhod a bezpečnostních nápravných opatření v terénu**

1. Výrobci prostředků, jež byly dodány na trh Unie, jiných než prostředků určených pro studii funkční způsobilosti, ohlašují příslušným orgánům v souladu s čl. 87 odst. 5 a 7 tyto skutečnosti:

- a) každou závažnou nežádoucí příhodu, která souvisí s prostředky dodanými na trh Unie, s výjimkou předpokládaných chybných výsledků, které jsou jasně zdokumentovány a kvantifikovány v informacích o výrobku a v technické dokumentaci a na něž se vztahuje ohlašování trendů podle článku 83;
- b) každé bezpečnostní nápravné opatření v terénu v souvislosti s prostředky dodanými na trh Unie, včetně každého bezpečnostního nápravného opatření v terénu přijatého třetí zemí v souvislosti s prostředkem, který je také zákonně dodáván na trh Unie, jestliže se důvod pro takové bezpečnostní nápravné opatření v terénu neomezuje na prostředek dodaný na trh ve třetí zemi.

Hlášení uvedená v prvním pododstavci se podávají prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku 87.

2. Obecně platí, že lhůta pro podávání hlášení uvedená v odstavci 1 zohledňuje vážnost závažné nežádoucí příhody.

3. Výrobci podají hlášení o každé závažné nežádoucí příhodě podle písmene a) bezprostředně poté, co zjistí příčinnou souvislost mezi touto nežádoucí příhodou a svým prostředkem nebo to, že takový kauzální vztah je reálně možný, a to nejpozději do 15 dnů poté, co se o nežádoucí příhodě dozvědí.

4. Hlášení uvedené v odstavci 1 se v případě vážného ohrožení veřejného zdraví bez ohledu na odstavec 3 podává okamžitě, a to nejpozději do 2 dnů poté, co se výrobce o tomto ohrožení dozví.

5. Bez ohledu na odstavec 3 se hlášení v případě úmrtí nebo neočekávaného závažného zhoršení zdravotního stavu osoby podává okamžitě poté, co výrobce zjistí příčinnou souvislost mezi prostředkem a danou závažnou nežádoucí příhodou, nebo jakmile nabude podezření na takovýto kauzální vztah, avšak nejpozději do 10 dnů ode dne, kdy se výrobce o závažné nežádoucí příhodě dozví.

6. Pokud je nezbytné zajistit včasné ohlášení, může výrobce předložit předběžné neúplné hlášení, po níž následuje úplné závěrečné hlášení.

7. Pokud výrobce poté, co se dozví o nežádoucí příhodě, která by potenciálně měla být ohlášena, má pochybnosti o tom, zda by tato nežádoucí příhoda měla být ohlášena, podá přesto hlášení, a to ve lhůtě požadované v souladu s odstavci 2 až 5.

8. S výjimkou naléhavých případů, kdy výrobce musí přijmout bezpečnostní nápravné opatření v terénu okamžitě, ohlásí bez zbytečného odkladu bezpečnostní nápravné opatření v terénu podle odst. 1 písm. b) ještě předtím, než je toto bezpečnostní nápravné opatření v terénu provedeno.

9. U podobných závažných nežádoucích příhod, k nimž dojde v souvislosti se stejným prostředkem nebo typem prostředku a u nichž byla zjištěna základní příčina nebo provedeno bezpečnostní nápravné opatření v terénu, nebo jsou-li nežádoucí příhody obvyklé a dobře zdokumentované, může výrobce namísto jednotlivých hlášení o závažných nežádoucích příhodách poskytovat pravidelná souhrnná hlášení, a to za podmínky, že se koordinující příslušný orgán uvedený v čl. 84 odst. 9 po konzultaci s příslušnými orgány uvedenými v čl. 87 odst. 8 písm. a) a b) dohodl s výrobcem na formátu, obsahu a četnosti tohoto pravidelného podávání souhrnných hlášení. Je-li v čl. 87 odst. 8 písm. a) a b) uveden jediný příslušný orgán, může výrobce poskytovat pravidelná souhrnná hlášení po dohodě s tímto příslušným orgánem.

10. Členské státy přijmou náležitá opatření, například uspořádají cílené informační kampaně, s cílem povzbudit zdravotnické pracovníky, uživatele a pacienty k tomu, aby příslušným orgánům hlásili podezření na závažné nežádoucí příhody uvedené v odst. 1 písm. a), a toto ohlašování jim umožnit.

Hlášení, která obdrží od zdravotnických pracovníků, uživatelů a pacientů, zaznamenávají příslušné orgány centrálně na vnitrostátní úrovni.

11. Pokud příslušný orgán členského státu obdrží od zdravotnických pracovníků, uživatelů nebo pacientů hlášení o podezření na závažné nežádoucí příhody uvedené v odst. 1 písm. a), učiní nezbytné kroky k zajištění toho, aby byl o podezření na závažnou nežádoucí příhodu neprodleně informován výrobce dotčeného prostředku.

Pokud se výrobce dotčeného prostředku domnívá, že předmětná nežádoucí příhoda je závažná, podá o této závažné nežádoucí příhodě hlášení v souladu s odstavci 1 až 5 tohoto článku příslušnému orgánu členského státu, v němž k této závažné nežádoucí příhodě došlo, a přijme vhodná navazující opatření v souladu s článkem 84.

Pokud se výrobce dotčeného prostředku domnívá, že nežádoucí příhoda není závažnou nežádoucí příhodou nebo, že se s ní má nakládat, jako se zvýšením počtu očekávaných chybných výsledků, na které se bude vztahovat hlášení trendu v souladu s článkem 83, poskytne vysvětlující prohlášení. Pokud příslušný orgán se závěrem vysvětlujícího prohlášení nesouhlasí, může požadovat, aby výrobce podal hlášení v souladu s odstavci 1 až 5 tohoto článku a zajistil, že budou přijata vhodná navazující opatření v souladu s článkem 84.

### Článek 83

#### Hlášení trendu

1. Výrobci ohlašují prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku 87 jakékoli statisticky významné zvýšení četnosti nebo závažnosti nežádoucích příhod, které nejsou závažnými nežádoucími příhodami, které by mohly mít významný dopad na analýzu přínosů a rizik uvedenou v příloze I bodech 1 a 5 a které vedly nebo by mohly vést k nepřijatelným rizikům pro zdraví nebo bezpečnost pacientů, uživatelů nebo dalších osob, nebo jakékoliv výrazné zvýšení počtu očekávaných chybných výsledků zjištěných v porovnání s deklarovanou funkční způsobilostí prostředku podle přílohy I bodu 9.1 písm. a) a b) a uvedenou v technické dokumentaci a informacích o výrobku.

Výrobce v plánu sledování po uvedení na trh podle článku 79 upřesní způsob zvládání nežádoucích příhod uvedených v prvním pododstavci a metodiku používanou pro stanovení jakéhokoli statisticky významného zvýšení četnosti nebo závažnosti těchto nežádoucích příhod nebo změny ve funkční způsobilosti, jakož i sledované období.

2. Příslušné orgány mohou provádět svá vlastní posouzení hlášení trendu podle odstavce 1 a po výrobci požadovat, aby přijali vhodná opatření v souladu s tímto nařízením za účelem zajištění ochrany veřejného zdraví a bezpečnosti pacientů. Každý příslušný orgán informuje Komisi, ostatní příslušné orgány a oznámený subjekt, který vydal certifikát, o výsledcích takového posouzení a o přijetí takových opatření.

### Článek 84

#### Analýza závažných nežádoucích příhod a bezpečnostních nápravných opatření v terénu

1. Po ohlášení závažné nežádoucí příhody podle čl. 82 odst. 1 provede výrobce bezodkladně nezbytná šetření v souvislosti se závažnou nežádoucí příhodou a dotčenými prostředky. To zahrnuje posouzení rizik této nežádoucí příhody a bezpečnostní nápravné opatření v terénu při patřičném zohlednění kritérií uvedených v odstavci 3 tohoto článku.

Výrobce během šetření uvedených v prvním pododstavci spolupracuje s příslušnými orgány a případně s dotčeným oznámeným subjektem a neprovádí žádná šetření, při nichž je daný prostředek nebo vzorek dotčené šarže upravován způsobem, který může ovlivnit následné vyhodnocení příčin nežádoucí příhody, dokud o takovém opatření neinformuje příslušné orgány.

2. Členské státy přijmou nezbytná opatření k zajištění toho, aby veškeré informace týkající se závažné nežádoucí příhody, k níž došlo na jejich území, nebo bezpečnostního nápravného opatření v terénu, jež bylo nebo má být na jejich území provedeno, které jsou jim sděleny v souladu s článkem 82, byly centrálně vyhodnoceny jejich příslušným orgánem, pokud možno společně s výrobcem a případně dotčeným oznámeným subjektem.

3. V souvislosti s vyhodnocením uvedeným v odstavci 1 vyhodnotí příslušný orgán rizika plynoucí z ohlášené závažné nežádoucí příhody a veškerá bezpečnostní nápravná opatření v terénu a zohlední přitom ochranu veřejného zdraví a kritéria, jako je kauzalita, zjistitelnost a pravděpodobnost opětovného výskytu problému, četnost používání prostředku, pravděpodobnost toho, že dojde k přímé nebo nepřímé újmě, závažnost takové újmy, klinický přínos prostředku, určení a potenciální uživatelé a počet osob, kterých se to týká. Příslušný orgán rovněž vyhodnotí přiměřenost bezpečnostního nápravného opatření v terénu plánovaného nebo přijatého výrobcem a potřebu a druh jakéhokoli jiného nápravného opatření, zejména při zohlednění zásady inherentní bezpečnosti obsažené v příloze I.

Na žádost vnitrostátního příslušného orgánu poskytnou výrobci veškeré dokumenty nezbytné pro posouzení rizik.

4. Příslušný orgán monitoruje vyšetřování závažné nežádoucí příhody prováděné výrobcem. V případě potřeby může příslušný orgán zasáhnout do vyšetřování výrobce nebo zahájit nezávislé šetření.

5. Výrobce poskytne příslušnému orgánu prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku 87 závěrečné hlášení, v němž uvede svá zjištění vyplývající ze šetření. Toto hlášení obsahuje závěry a případně uvádí nápravná opatření, která mají být přijata.

6. V případě doprovodné diagnostiky hodnotící příslušný orgán nebo koordinující příslušný orgán uvedený v odstavci 9 tohoto článku v závislosti na tom, zda oznámený subjekt konzultoval v souladu s postupy stanovenými v příloze IX bodu 5.2 a příloze X bodu 3.11 relevantní příslušný orgán členského státu, který povolil léčivé přípravky, nebo EMA, informuje tento vnitrostátní příslušný orgán nebo případně agenturu EMA.

7. Po provedení vyhodnocení v souladu s odstavcem 3 tohoto článku hodnotící příslušný orgán neprodleně informuje prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku 87 ostatní příslušné orgány o nápravném opatření, které výrobce přijal či naplánoval nebo které je od něho požadováno za účelem minimalizace rizika opětovného výskytu závažné nežádoucí příhody, včetně informací o původních závažných nežádoucích příhodách a výsledku jeho posouzení.

8. Výrobce zajistí, aby byla informace o přijatém bezpečnostním nápravném opatření v terénu neprodleně sdělena uživatelům příslušného prostředku, a to prostřednictvím bezpečnostního upozornění pro terén. Bezpečnostní upozornění pro terén je vypracováno v některém úředním jazyce nebo jazycích určených členským státem, ve kterém je bezpečnostní nápravné opatření v terénu přijímáno. S výjimkou naléhavých případů se obsah návrhu bezpečnostního upozornění pro terén předkládá hodnotícímu příslušnému orgánu nebo v případech uvedených v odstavci 9 koordinujícímu příslušnému orgánu, aby mohly vznést připomínky. Pokud situace v konkrétním členském státě řádně neodůvodňuje jiný postup, je obsah bezpečnostního upozornění pro terén ve všech členských státech shodný.

Bezpečnostní upozornění pro terén umožňuje správnou identifikaci dotčeného prostředku nebo prostředků, zejména zahrnutím příslušného UDI- a správnou identifikaci výrobce, který bezpečnostní nápravné opatření v terénu přijal, a to zejména zahrnutím jediného registračního čísla, pokud již bylo vydáno. V bezpečnostním upozornění pro terén se jasně, bez zlehčování míry rizika, vysvětlí důvody pro přijetí bezpečnostního nápravného opatření v terénu s odkazem na poruchu prostředku a na související rizika pro pacienty, uživatele nebo jiné osoby a jasně se uvedou veškerá opatření, která mají uživatelé přijmout.

Výrobce zadá bezpečnostní upozornění pro terén do elektronického systému uvedeného v článku 87, jehož prostřednictvím je upozornění zpřístupněno veřejnosti.

9. Příslušné orgány se aktivně účastní postupu s cílem koordinovat svá posouzení uvedená v odstavci 3 v těchto případech:

- a) existují obavy ohledně konkrétní závažné nežádoucí příhody nebo série závažných nežádoucích příhod souvisejících se stejným prostředkem nebo typem prostředku téhož výrobce ve více než jednom členském státě;
- b) ve více než jednom členském státě je zpochybněna vhodnost bezpečnostního nápravného opatření v terénu navrhovaného výrobcem.

Tento koordinovaný postup zahrnuje:

- je-li třeba, určení koordinujícího příslušného orgánu v jednotlivých případech;
- vymezení koordinovaného procesu posuzování, včetně úkolů a povinností koordinujícího příslušného orgánu a zapojení dalších příslušných orgánů.

Pokud se příslušné orgány nedohodnou jinak, je koordinujícím příslušným orgánem příslušný orgán členského státu, v němž má výrobce registrované místo podnikání.

Koordinující příslušný orgán informuje prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku 87 výrobce, ostatní příslušné orgány a Komisi o tom, že přijal úlohu koordinujícího orgánu.

10. Jmenováním koordinujícího příslušného orgánu nejsou dotčena práva ostatních příslušných orgánů na provádění vlastního posuzování a přijímání opatření v souladu s tímto nařízením za účelem zajištění ochrany veřejného zdraví a bezpečnosti pacientů. Koordinující příslušný orgán a Komise se vzájemně informují o výsledku každého takového posouzení a o přijetí každého takového opatření.

11. Komise poskytne koordinujícímu příslušnému orgánu při vykonávání jeho úkolů stanovených v této kapitole administrativní podporu.

#### Článek 85

### **Analýza údajů týkajících se vigilance**

Komise ve spolupráci s členskými státy zavede systémy a postupy pro aktivní monitorování dostupných údajů v elektronickém systému uvedeném v článku 87 za účelem určení trendů, vzorců nebo signálů v údajích, jež mohou posloužit k odhalení nových rizik nebo problémů v oblasti bezpečnosti.

Dojde-li ke zjištění dříve neznámého rizika nebo mění-li četnost předpokládaného rizika významným a nepříznivým způsobem stanovený poměr přínosů a rizik, příslušný orgán nebo případně koordinující příslušný orgán informuje výrobce nebo případně zplnomocněného zástupce, který poté přijme nezbytná nápravná opatření.

#### Článek 86

### **Prováděcí akty**

Komise může prostřednictvím prováděcích aktů a po konzultaci s Koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky přijímat podrobné postupy a procedurální aspekty nezbytné k provedení článků 80 až 85 a 87, pokud jde o:

- a) typologii závažných nežádoucích příhod a bezpečnostních nápravných opatření v terénu souvisejících s konkrétními prostředky, kategoriemi nebo skupinami prostředků;
- b) ohlašování závažných nežádoucích příhod a bezpečnostních nápravných opatření v terénu a bezpečnostních upozornění pro terén a poskytování pravidelných souhrnných hlášení, zpráv o sledování po uvedení na trh, pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti a hlášení trendů prováděné výrobcí, jak je uvedeno v článcích 80, 81, 82, 83, a 84;
- c) jednotné strukturované formuláře pro elektronické a neelektronické hlášení, včetně minimálního souboru údajů pro hlášení podezření na závažné nežádoucí příhody zdravotnickými pracovníky, uživateli a pacienty;
- d) lhůty pro ohlašování bezpečnostních nápravných opatření v terénu a pro poskytování pravidelných souhrnných hlášení a hlášení trendu prováděné výrobcí, s přihlédnutím k závažnosti nežádoucí příhody, která má být ohlášena v souladu s článkem 82;
- e) harmonizované formuláře pro výměnu informací mezi příslušnými orgány, jak je uvedeno v článku 84;
- f) postupy pro jmenování koordinujícího příslušného orgánu; koordinovaný proces hodnocení, včetně úkolů a povinností koordinujícího příslušného orgánu a zapojení dalších příslušných orgánů do tohoto procesu.

Prováděcí akty uvedené v prvním pododstavci se přijímají přezkumným postupem podle čl. 107 odst. 3.

## Článek 87

**Elektronický systém týkající se vigilance a sledování po uvedení na trh**

1. Komise ve spolupráci s členskými státy zřídí a spravuje elektronický systém pro shromažďování a zpracování těchto informací:
  - a) hlášení od výrobců o závažných nežádoucích příhodách a bezpečnostních nápravných opatřeních v terénu podle čl. 82 odst. 1 a čl. 84 odst. 5;
  - b) pravidelná souhrnná hlášení od výrobců uvedená v čl. 82 odst. 9;
  - c) hlášení trendu od výrobců uvedená v článku 83;
  - d) pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti uvedené v článku 81;
  - e) bezpečnostní upozornění pro terén od výrobců uvedená v čl. 84 odst. 8;
  - f) informace, které si vyměňují příslušné orgány členských států navzájem mezi sebou a s Komisí v souladu s čl. 84 odst. 7 a 9.

Tento elektronický systém zahrnuje relevantní odkazy na databázi UDI.

2. Informace uvedené v odstavci 1 tohoto článku se prostřednictvím elektronického systému zpřístupní příslušným orgánům členských států a Komisi. K těmto informacím mají přístup rovněž oznámené subjekty, a to v míře, do jaké se uvedené informace týkají prostředků, pro něž vydaly certifikát v souladu s článkem 49.

3. Komise zajistí, aby do elektronického systému uvedeného v odstavci 1 měli na vhodné úrovni přístup zdravotničtí pracovníci a veřejnost.

4. Na základě ujednání mezi Komisí a příslušnými orgány třetích zemí nebo mezinárodními organizacemi může Komise uvedeným příslušným orgánům nebo mezinárodním organizacím poskytnout na vhodné úrovni přístup do elektronického systému uvedeného v odstavci 1. Tato ujednání jsou založena na vzájemnosti a stanoví úroveň důvěrnosti a ochrany údajů, která je rovnocenná úrovni ochrany údajů v Unii.

5. Hlášení o závažných nežádoucích příhodách uvedená v čl. 82 odst. 1 písm. a) se po obdržení automaticky předávají prostřednictvím elektronického systému uvedeného v odstavci 1 tohoto článku příslušnému orgánu členského státu, v němž k nežádoucí příhodě došlo.

6. Hlášení trendu uvedená v čl. 83 odst. 1 se po obdržení automaticky předávají prostřednictvím elektronického systému uvedeného v odstavci 1 tohoto článku příslušným orgánům členských států, v nichž k nežádoucím příhodám došlo.

7. Hlášení o bezpečnostních nápravných opatřeních v terénu uvedená v čl. 82 odst. 1 písm. b) se po obdržení automaticky předávají prostřednictvím elektronického systému uvedeného v odstavci 1 tohoto článku příslušným orgánům těchto členských států:

- a) členského státu, v němž je nebo má být provedeno bezpečnostní nápravné opatření v terénu;

- b) členského státu, v němž má výrobce své registrované místo podnikání.

8. Pravidelná souhrnná hlášení uvedená v čl. 82 odst. 9 se po obdržení automaticky předávají prostřednictvím elektronického systému uvedeného v odstavci 1 tohoto článku příslušnému orgánu:

- a) členského státu nebo členských států, které se podílejí na koordinačním postupu v souladu s čl. 84 odst. 9 a které se dohodly na pravidelném souhrnném hlášení;

- b) členského státu, v němž má výrobce své registrované místo podnikání.

9. Informace uvedené v odstavcích 5 až 8 tohoto článku se po obdržení automaticky předávají prostřednictvím elektronického systému uvedeného v odstavci 1 tohoto článku oznámenému subjektu, který vydal pro daný prostředek certifikát v souladu s článkem 51.

## Oddíl 3

**Dozor nad trhem**

## Článek 88

**Činnosti týkající se dozoru nad trhem**

1. Příslušné orgány provádějí vhodné kontroly vlastností a funkční způsobilosti prostředků z hlediska shody, včetně případného přezkumu dokumentace a fyzických nebo laboratorních kontrol na základě odpovídajících vzorků. Příslušné orgány zohlední zejména zavedené zásady týkající se posuzování a řízení rizik, údaje v oblasti vigilance a stížnosti.
  2. Příslušné orgány vypracují roční plány činnosti týkající se dozoru a přidělí dostatečné množství příslušných materiálních a lidských zdrojů za účelem provádění těchto činností, přičemž zohlední evropský program pro dozor nad trhem, vypracovaný podle článku 99 vypracovala Koordinační skupina pro zdravotnické prostředky, a okolnosti na daném místě.
  3. Příslušné orgány za účelem splnění povinností stanovených v odstavci 1:
    - a) mohou od hospodářských subjektů kromě jiného požadovat, aby poskytly dokumentaci i a informace nezbytné pro výkon činností uvedených orgánů, a pokud je to odůvodněné, bezplatně poskytly nezbytné vzorky prostředků nebo přístup k prostředkům; a
    - b) provádí ohlášené, a je-li to nutné, i neohlášené inspekce v prostorách hospodářských subjektů, jakož i dodavatelů nebo subdodavatelů a v případě potřeby v zařízeních profesionálních uživatelů.
  4. Příslušné orgány vypracují každoroční souhrn výsledků svých činností týkajících se dozoru a zpřístupní je jiným příslušným orgánům prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku 95.
  5. Příslušné orgány mohou zabavit, zničit nebo jinak učinit nepoužitelnými prostředky, které představují nepřijatelné riziko, nebo padělané prostředky, považují-li za nezbytné tak učinit v zájmu ochrany veřejného zdraví.
  6. Po každé inspekci provedené pro účely podle odstavce 1 vypracuje příslušný orgán zprávu o zjištěních inspekce, která se týká souladu s právními a technickými požadavky použitelnými podle tohoto nařízení. Ve zprávě se stanoví případná nápravná opatření, která jsou zapotřebí.
  7. Příslušný orgán, který inspekci provedl, sdělí obsah zprávy uvedené v odstavci 6 tohoto článku hospodářskému subjektu, u něhož inspekce proběhla. Před přijetím konečné zprávy umožní příslušný orgán tomuto hospodářskému subjektu vznést připomínky. Tato závěrečná zpráva o inspekci je zadána do elektronického systému uvedeného v článku 95.
  8. Členské státy přezkoumávají a posuzují fungování svých činností týkajících se dozoru nad trhem. Takové přezkumy a posuzování se provádí alespoň jednou za čtyři roky a jejich výsledky jsou sdělovány ostatním členským státům a Komisi. Každý členský stát shrnutí výsledků zpřístupní veřejnosti prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku 95.
  9. Příslušné orgány členských států koordinují své činnosti týkající se dozoru nad trhem, vzájemně spolupracují a sdílejí navzájem a s Komisí výsledky těchto činností s cílem zajistit ve všech členských státech harmonizovanou a vysokou úroveň dozoru nad trhem.
- Příslušné orgány členských států se případně dohodnou na dělbě práce, činnostech společného dozoru nad trhem a specializaci.
10. Pokud je v členském státě více než jeden orgán odpovědný za dozor nad trhem nebo kontroly na vnějších hranicích, pak tyto orgány vzájemně spolupracují, což zahrnuje sdílení informací relevantních vzhledem k jejich roli a funkcím.
  11. Příslušné orgány členských států případně spolupracují s příslušnými orgány třetích zemí za účelem výměny informací a technické podpory a podpory činností týkajících se dozoru nad trhem.



## Článek 89

**Hodnocení prostředků, u nichž existuje podezření, že by mohly představovat nepříjemné riziko nebo by u nich mohlo dojít k jinému nesouladu**

Pokud příslušné orgány členského státu mají na základě údajů získaných prostřednictvím činností v oblasti vigilance nebo dozoru nad trhem nebo na základě jiných informací důvod domnívat se, že prostředek:

- a) může představovat nepříjemné riziko pro zdraví nebo bezpečnost pacientů, uživatelů nebo dalších osob, nebo pro další aspekty ochrany veřejného zdraví; nebo
- b) jiným způsobem není v souladu s požadavky stanovenými v tomto nařízení,

provedou hodnocení dotčeného prostředku ohledně všech požadavků stanovených v tomto nařízení, které se týkají rizika představovaného prostředkem nebo jiného nesouladu daného prostředku.

Příslušné hospodářské subjekty spolupracují s příslušnými orgány.

## Článek 90

**Postup pro zacházení s prostředky představujícími nepříjemné riziko pro zdraví a bezpečnost**

1. Pokud po provedení hodnocení podle článku 89 příslušné orgány zjistí, že prostředek představuje nepříjemné riziko pro zdraví nebo bezpečnost pacientů, uživatelů nebo dalších osob nebo pro další hlediska ochrany veřejného zdraví, neprodleně požádají výrobce dotčených prostředků, jeho zplnomocněné zástupce a všechny další příslušné hospodářské subjekty, aby přijaly veškerá vhodná a řádně odůvodněná nápravná opatření s cílem uvést prostředek do souladu s požadavky tohoto nařízení, které se vztahují k riziku, jež daný prostředek představuje a omezit, způsobem přiměřeným povaze rizika, dodávání prostředku na trh, podrobit dodávání prostředku na trh zvláštním požadavkům, stáhnout prostředek z trhu nebo jej stáhnout oběhu, a to v přiměřené lhůtě, která je jasně stanovena a sdělena příslušnému hospodářskému subjektu.

2. Příslušné orgány prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku 95 neprodleně oznámí Komisi, ostatním členským státům a v případě, že byl pro dotčený prostředek vydán certifikát v souladu s článkem 51, oznámenému subjektu, který daný certifikát vydal, výsledky hodnocení a opatření, která mají hospodářské subjekty na jejich žádost přijmout.

3. Hospodářské subjekty uvedené v odstavci 1 neodkladně zajistí, aby byla v celé Unii u všech dotčených prostředků, které dodaly na trh, přijata všechna náležitá nápravná opatření.

4. Pokud hospodářský subjekt uvedený v odstavci 1 nepřijme ve lhůtě uvedené v odstavci 1 přiměřená nápravná opatření, přijmou příslušné orgány všechna vhodná opatření k zákazu nebo omezení dodávání prostředku na trh daného členského státu nebo ke stažení prostředku z trhu nebo z oběhu.

Příslušné orgány tato opatření neprodleně oznámí Komisi, ostatním členským státům a oznámenému subjektu uvedenému v odstavci 2 tohoto článku prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku 95.

5. Součástí oznámení uvedeného v odstavci 4 jsou všechny dostupné podrobnosti, zejména údaje nezbytné pro identifikaci a vysledovatelnost nevyhovujícího prostředku, údaje o původu prostředku, povaze a důvodech tvrzeného nesouladu a souvisejícího rizika, povaze a době trvání opatření přijatých na vnitrostátní úrovni a argumenty předložené příslušným hospodářským subjektem.

6. Členské státy jiné než členský stát, který zahájil postup, neprodleně sdělí Komisi a ostatním členským státům prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku 95 veškeré další příslušné informace, které mají k dispozici ohledně nesouladu dotčeného prostředku, a informují o veškerých opatřeních, která v souvislosti s dotčeným prostředkem přijaly.

V případě nesouhlasu s oznámeným vnitrostátním opatřením členské státy neprodleně sdělí Komisi a ostatním členským státům prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku 95 svoje námitky.

7. Pokud do dvou měsíců od obdržení oznámení uvedeného v odstavci 4 nepodá žádný členský stát ani Komise námitku, pokud jde o kterékoliv opatření, která členský stát přijal, považují se tato opatření za odůvodněná. V takovém případě všechny členské státy zajistí, aby byla v souvislosti s dotčeným prostředkem neprodleně přijata odpovídající omezující nebo zakazující opatření, včetně stažení prostředku z jejich vnitrostátního trhu nebo z oběhu nebo omezení dostupnosti daného prostředku na tomto trhu.

#### Článek 91

### Postup pro hodnocení vnitrostátních opatření na úrovni Unie

1. Pokud do dvou měsíců od obdržení oznámení uvedeného v čl. 90 odst. 4 vznese některý členský stát námitky proti opatření přijatému jiným členským státem, nebo pokud se Komise domnívá, že je opatření v rozporu s právem Unie, provede Komise, po konzultaci s dotčenými příslušnými orgány a v případě potřeby i s dotčenými hospodářskými subjekty, hodnocení tohoto vnitrostátního opatření. Na základě výsledků tohoto hodnocení může Komise prostřednictvím prováděcích aktů rozhodnout, zda jsou vnitrostátní opatření odůvodněná, či nikoli. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 107 odst. 3.

2. Pokud Komise považuje vnitrostátní opatření za odůvodněné, jak se uvádí v odstavci 1 tohoto článku, použije se čl. 90 odst. 7 druhý pododstavec. Pokud Komise považuje vnitrostátní opatření za neodůvodněné, dotčený členský stát toto opatření zruší.

Pokud Komise nepřijme rozhodnutí podle odstavce 1 tohoto článku do osmi měsíců od obdržení oznámení uvedeného v čl. 90 odst. 4, považují se vnitrostátní opatření za odůvodněná.

3. Pokud se některý členský stát nebo Komise domnívá, že riziko pro zdraví a bezpečnost vyplývající z daného prostředku nelze uspokojivě snížit prostřednictvím opatření přijatých dotčeným členským státem nebo členskými státy, může Komise na žádost členského státu nebo ze své vlastní iniciativy přijmout prostřednictvím prováděcích aktů nezbytná a řádně odůvodněná opatření k zajištění ochrany zdraví a bezpečnosti, a to včetně opatření omezujících nebo zakazujících uvádění dotčeného prostředku na trh nebo do provozu. Uvedené prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 107 odst. 3.

#### Článek 92

### Jiné případy nesouladu

1. Pokud příslušné orgány členského státu po provedení hodnocení podle článku 89 zjistí, že prostředek není v souladu s požadavky stanovenými v tomto nařízení, ale nepředstavuje nepřijatelné riziko pro zdraví či bezpečnost pacientů, uživatelů nebo dalších osob nebo pro další hlediska ochrany veřejného zdraví, požádají příslušný hospodářský subjekt, aby daný nesoulad odstranil v přiměřené lhůtě, která je jasně stanovena a hospodářskému subjektu byla sdělena a která je tomuto nesouladu úměrná.

2. Pokud hospodářský subjekt nesoulad ve lhůtě uvedené v odstavci 1 tohoto článku neodstraní, dotčený členský stát neprodleně přijme veškerá vhodná opatření k omezení nebo zákazu dodávání prostředku na trh nebo k zajištění toho, aby byl prostředek stažen z trhu nebo z oběhu. O uvedených opatřeních informuje členský stát neprodleně Komisi a ostatní členské státy prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku 95.

3. Za účelem zajištění jednotného uplatňování tohoto článku může Komise prostřednictvím prováděcích aktů stanovit vhodná opatření, která mají příslušné orgány přijmout, aby řešily daný druh nesouladu. Uvedené prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 107 odst. 3.

## Článek 93

**Preventivní opatření v oblasti ochrany zdraví**

1. Pokud se členský stát po provedení hodnocení, které poukáže na možné riziko související s daným prostředkem nebo konkrétní kategorií nebo skupinou prostředků, domnívá, že z důvodu ochrany zdraví a bezpečnosti pacientů, uživatelů nebo dalších osob nebo s ohledem na další aspekty veřejného zdraví by dodávání některého prostředku nebo některé konkrétní kategorie či skupiny prostředků na trh nebo jejich uvádění do provozu mělo být zakázáno, omezeno nebo podrobeno zvláštním požadavkům nebo že takový prostředek nebo kategorie či skupina prostředků by měly být staženy z trhu nebo z oběhu, může přijmout veškerá nezbytná a odůvodněná opatření.
2. Členský stát uvedený v odstavci 1 okamžitě oznámí Komisi a všem dalším členským státům přijatá opatření s uvedením důvodů pro své rozhodnutí, a to prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku 95.
3. Komise po konzultaci s Koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky a případně s dotčenými hospodářskými subjekty přijatá vnitrostátní opatření posoudí. Prostřednictvím prováděcích aktů může rozhodnout, zda jsou vnitrostátní opatření odůvodněná či nikoliv. Neprijme-li Komise do šesti měsíců od jejich oznámení žádné rozhodnutí, vnitrostátní opatření se považují za odůvodněná. Uvedené prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 107 odst. 3.
4. Pokud posouzení uvedené v odstavci 3 tohoto článku prokáže, že dodávání prostředku, konkrétní kategorie či skupiny prostředků na trh nebo jejich uvádění do provozu by mělo být zakázáno, omezeno nebo podrobeno zvláštním požadavkům nebo že by takový prostředek nebo kategorie či skupina prostředků měly být staženy z trhu nebo z oběhu ve všech členských státech za účelem ochrany zdraví a bezpečnosti pacientů, uživatelů nebo dalších osob či dalších hledisek veřejného zdraví, může Komise přijmout prováděcí akty k přijetí nezbytných a řádně odůvodněných opatření. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 107 odst. 3.

## Článek 94

**Řádná správní praxe**

1. U každého opatření přijaté příslušnými orgány členských států podle článků 90 až 93 se uvedou přesné důvody, na nichž je založeno. Je-li takové opatření určeno konkrétnímu hospodářskému subjektu, musí příslušný orgán dotčenému hospodářskému subjektu toto opatření neprodleně oznámit a zároveň musí tento hospodářský subjekt informovat o opravných prostředcích, které má podle práva nebo správní praxe dotčeného členského státu k dispozici, a o lhůtách pro jejich uplatnění. Pokud je opatření obecně použitelné, je odpovídajícím způsobem zveřejněno.
  2. S výjimkou případů, kdy je nezbytné okamžité opatření z důvodů nepřijatelného rizika pro lidské zdraví nebo bezpečnost, je dotčenému hospodářskému subjektu poskytnuta příležitost k předložení připomínek příslušnému orgánu ve vhodné, jasně stanovené lhůtě předtím, než je jakékoli opatření přijato.
- Pokud bylo opatření přijato, aniž by měl hospodářský subjekt možnost se vyjádřit, jak je uvedeno v prvním pododstavci, musí mu být možnost se vyjádřit dána co nejdříve a přijaté opatření musí být ihned poté přezkoumáno.
3. Veškerá přijatá opatření budou neprodleně zrušena nebo upravena, jakmile hospodářský subjekt prokáže, že přijal účinné nápravné opatření a že prostředek je v souladu s požadavky tohoto nařízení.
  4. Pokud se opatření přijaté podle článků 90 až 93 vztahuje na prostředek, u něhož byl do posuzování shody zapojen oznámený subjekt, informují příslušné orgány prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku 95 příslušný oznámený subjekt a orgán odpovědný za oznámený subjekt o přijatém opatření.

## Článek 95

**Elektronický systém týkající se dozoru nad trhem**

1. Komise ve spolupráci s členskými státy zřídí a spravuje elektronický systém pro shromažďování a zpracování těchto informací:
- a) souhrny výsledků činností týkajících se dozoru nad trhem podle čl. 88 odst. 4;

- b) závěrečná zpráva o inspekci podle čl. 88 odst. 7;
  - c) informace týkající se prostředků představujících nepřijatelné riziko pro zdraví a bezpečnost podle čl. 90 odst. 2, 4 a 6;
  - d) informace týkající se nesouladu výrobků podle čl. 92 odst. 2;
  - e) informace týkající se preventivních opatření v oblasti ochrany zdraví podle čl. 93 odst. 2;
  - f) souhrny výsledků přezkumů a posouzení činností v oblasti dozoru nad trhem prováděných členskými státy podle čl. 88 odst. 8.
2. Informace uvedené v odst. 1 tohoto článku se okamžitě předají prostřednictvím elektronického systému všem dotčeným příslušným orgánům a případně oznámenému subjektu, který vydal v souladu s článkem 51 k danému prostředku certifikát, a zpřístupní se členskými státy a Komisi.
3. Informace vyměňované mezi členskými státy se nezveřejňují, pokud by to mohlo poškodit činnosti týkající se dozoru nad trhem a spolupráci mezi členskými státy.

#### KAPITOLA VIII

#### ***Spolupráce mezi členskými státy, Koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky, referenčními laboratořemi EU a registry prostředků***

##### *Článek 96*

#### **Příslušné orgány**

Členské státy jmenují příslušný orgán nebo orgány odpovědné za provádění tohoto nařízení. Svěří svým orgánům pravomoci, zdroje, vybavení a znalosti nezbytné k řádnému plnění jejich úkolů podle tohoto nařízení. Členské státy oznámí Komisi název a kontaktní údaje příslušných orgánů a Komise seznam příslušných orgánů zveřejní.

##### *Článek 97*

#### **Spolupráce**

1. Příslušné orgány členských států spolu vzájemně spolupracují a spolupracují rovněž s Komisí. Komise organizuje výměnu informací potřebných k jednotnému uplatňování tohoto nařízení.
2. Členské státy se za podpory Komise ve vhodných případech podílejí na iniciativách rozvinutých na mezinárodní úrovni s cílem zajistit spolupráci mezi regulačními orgány v oblasti zdravotnických prostředků.

##### *Článek 98*

#### **Koordinační skupina pro zdravotnické prostředky**

Koordinační skupina pro zdravotnické prostředky zřízená v souladu s podmínkami a podrobnými postupy podle článků 103 a 107 nařízení (EU) č. 2017/...<sup>+</sup> provádí s podporou Komise, jak stanoví článek 104 nařízení (EU) č. 2017/...<sup>+</sup>, úkoly tímto nařízením jí svěřené i úkoly podle nařízení (EU) č. 2017/...<sup>+</sup>.

##### *Článek 99*

#### **Úkoly Koordinační skupiny pro zdravotnické prostředky**

Koordinační skupina pro zdravotnické prostředky má podle tohoto nařízení tyto úkoly:

- a) přispívat k posuzování žádajících subjektů posuzování shody a oznámených subjektů v souladu s ustanoveními kapitoly IV;
- b) poskytovat poradenství Komisi na její žádost v záležitostech týkajících se Koordinační skupiny oznámených subjektů zřízené podle článku 45;

<sup>+</sup> Číslo nařízení obsaženého v dokumentu st10728/16.

- c) podílet se na vypracování pokynů za účelem zajištění účinného a harmonizovaného provádění tohoto nařízení, zejména pokud jde o jmenování a monitorování oznámených subjektů, uplatňování obecných požadavků na bezpečnost a funkční způsobilost a provádění hodnocení funkční způsobilosti ze strany výrobců, posuzování ze strany oznámených subjektů a činnosti v oblasti vigilance;
- d) přispívat k nepřetržitému monitorování technického pokroku a k posuzování toho, zda jsou obecné požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost stanovené v tomto nařízení a nařízení (EU) č. 2017/...<sup>+</sup> dostatečné k zajištění bezpečnosti a funkční způsobilosti diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*, a přispívat tak k určování toho, zda je nutné provést změny v příloze I tohoto nařízení;
- e) přispívat k vytváření norem týkajících se prostředků a společných specifikací;
- f) napomáhat příslušným orgánům členských států při jejich koordinačních činnostech zejména v oblasti klasifikace a stanovení regulačního statusu prostředků, studií funkční způsobilosti, vigilance a dozoru nad trhem, včetně vytvoření a udržování rámce pro evropský program pro dozor nad trhem, a to s cílem dosáhnout v souladu s článkem 88 účinnosti a harmonizace dozoru na trhem v Unii;
- g) poskytovat poradenství, buď z vlastní iniciativy, nebo na žádost Komise, při posuzování jakýchkoliv otázek týkajících se provádění tohoto nařízení;
- h) přispívat k harmonizované správní praxi, pokud jde o prostředky v členských státech.

#### Článek 100

#### Referenční laboratoře Evropské unie

1. Pro konkrétní prostředky nebo kategorii či skupinu prostředků nebo pro zvláštní rizika související s danou kategorií nebo skupinou prostředků může Komise prostřednictvím prováděcích aktů jmenovat jednu nebo více referenčních laboratoří Evropské unie (dále jen „referenční laboratoře EU“), které splňují kritéria stanovená v odstavci 4. Komise jmenuje pouze referenční laboratoře EU, pro něž některý členský stát nebo Společné výzkumné středisko Komise předložily žádost o jmenování.
2. V rámci rozsahu svého jmenování mají referenční laboratoře EU případně tyto úkoly:
  - a) ověřovat funkční způsobilost proklamovanou výrobcem a soulad prostředků třídy D s použitelnými společnými specifikacemi, jsou-li k dispozici, nebo s jinými řešeními zvolenými výrobcem k zajištění úrovně bezpečnosti a funkční způsobilosti, která je přinejmenším rovnocenná, jak stanoví čl. 48 odst. 3 třetí pododstavec;
  - b) provádět náležité testy vzorků vyráběných prostředků třídy D nebo šarží prostředků třídy D, jak stanoví příloha IX bod 4.12 a příloha XI bod 5.1;
  - c) poskytovat vědeckou a technickou pomoc Komisi, Koordinační skupině pro zdravotnické prostředky, členským státům a oznámeným subjektům v souvislosti s prováděním tohoto nařízení;
  - d) poskytovat vědecké poradenství, pokud jde o aktuální stav vývoje v oblasti konkrétních prostředků či kategorie nebo skupiny prostředků;
  - e) po konzultaci s vnitrostátními orgány zřídit a spravovat síť vnitrostátních referenčních laboratoří a zveřejnit seznam zúčastněných vnitrostátních referenčních laboratoří a jejich příslušných úkolů;
  - f) přispívat k rozvoji vhodných zkušebních a analytických metod, které se použijí při postupech posuzování shody a při dozoru nad trhem;
  - g) spolupracovat s oznámenými subjekty na rozvoji osvědčených postupů pro provádění postupů posuzování shody;
  - h) poskytovat doporučení ohledně vhodných referenčních materiálů a referenčních postupů měření vyšší úrovně;
  - i) přispívat k vytváření společných specifikací a mezinárodních norem;
  - j) poskytovat vědecká stanoviska v rámci konzultací prováděných oznámenými subjekty v souladu s tímto nařízením a po přihlédnutí k vnitrostátním ustanovením o důvěrnosti je elektronicky zveřejňovat.

<sup>+</sup> Číslo nařízení obsaženého v dokumentu st10728/16.

3. Na žádost členského státu může Komise rovněž jmenovat referenční laboratoře EU, pokud si daný členský stát přeje takové laboratoře využít s cílem zajistit ověření funkční způsobilosti proklamované výrobcem a souladu prostředků třídy C s dostupnými použitelnými společnými specifikacemi nebo s jinými řešeními, která si výrobce zvolí za účelem zajištění přinejmenším rovnocenné úrovně bezpečnosti a funkční způsobilosti.

4. Referenční laboratoře EU musí splňovat tato kritéria:

- a) mají přiměřený počet patřičně kvalifikovaných pracovníků s náležitými znalostmi a zkušenostmi v oblasti diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*, pro kterou byly jmenovány;
- b) vlastní vybavení a referenční materiál nezbytné k provádění úkolů, které jsou jim přiděleny;
- c) mají nezbytné znalosti mezinárodních norem a osvědčených postupů;
- d) mají odpovídající správní organizaci a strukturu;
- e) zajistí, aby jejich pracovníci dodržovali důvěrnost informací a údajů, které při provádění svých úkolů získají;
- f) jednají ve veřejném zájmu a nezávisle;
- g) zajistí, aby jejich pracovníci neměli finanční ani jiné zájmy v rámci odvětví diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*, které by ovlivnily jejich nestrannost, učinili prohlášení o veškerých přímých i nepřímých zájmech, které mohou mít v rámci odvětví diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*, a aktualizovali toto prohlášení pokaždé, dojde-li k významné změně.

5. Referenční laboratoře EU tvoří síť, jejímž cílem je koordinovat a harmonizovat jejich pracovní metody, pokud jde o testování a posuzování. Tato koordinace a harmonizace zahrnuje:

- a) používání koordinovaných metod, postupů a procesů;
- b) odsouhlasení používání stejných referenčních materiálů a společných zkušebních vzorků a panelů sérokonverze;
- c) stanovení společných kritérií pro posuzování a interpretaci;
- d) používání společných zkušebních protokolů a posuzování výsledků testů za použití standardizovaných a koordinovaných metod hodnocení;
- e) využívání standardizovaných a koordinovaných zpráv o testu;
- f) rozvíjení, uplatňování a spravování systému vzájemného hodnocení;
- g) organizování pravidelných testů posuzování kvality (včetně vzájemných kontrol kvality a srovnatelnosti výsledků testů);
- h) odsouhlasení společných zásad, návodů, pracovních pokynů nebo standardních provozních postupů;
- i) koordinace zavádění zkušebních metod pro nové technologie a odsouhlasení nových nebo změněných společných specifikací;
- j) opětovné posouzení aktuálního stavu vývoje na základě výsledků srovnávacích testů nebo prostřednictvím dalších studií požadovaných členským státem nebo Komisí.

6. Referenčním laboratořím EU může být poskytnut finanční příspěvek Unie.

Komise může prostřednictvím prováděcích aktů přijímat podrobné postupy a částku finančního příspěvku Unie referenčním laboratořím EU, a to s ohledem na cíle související s ochranou zdraví a bezpečnosti, podporou inovací a nákladovou efektivností. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 107 odst. 3.

7. Pokud oznámené subjekty nebo členské státy od referenční laboratoře EU požadují vědeckou nebo technickou pomoc nebo vědecké stanovisko, může být od nich požadováno zaplacení poplatků k celkovému nebo částečnému pokrytí nákladů, které laboratoři při provádění požadovaného úkolu vzniknou, a to na základě předem stanovených a transparentních podmínek.

8. Komise prostřednictvím prováděcích aktů upřesní:

- a) podrobná pravidla pro snazší uplatňování odstavce 2 tohoto článku a podrobná pravidla pro zajištění souladu s kritérii uvedenými v odstavci 4 tohoto článku;

- b) strukturu a výši poplatků uvedených v odstavci 7 tohoto článku, které mohou být vybírány referenčními laboratořemi EU za poskytování vědeckých stanovisek v rámci konzultací prováděných oznámenými subjekty a členskými státy v souladu s tímto nařízením, s ohledem na cíle související s ochranou lidského zdraví a bezpečnosti, podporou inovací a nákladové efektivnosti.

Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 107 odst. 3.

9. Referenční laboratoře EU se podrobí kontrolám, včetně inspekci na místě a auditů, ze strany Komise za účelem ověření souladu s požadavky tohoto nařízení. Zjistí-li tyto kontroly, že referenční laboratoř EU nesplňuje požadavky, pro které byla jmenována, přijme Komise prostřednictvím prováděcích aktů vhodná opatření, včetně omezení, pozastavení nebo odejmutí jmenování.

10. Na pracovníky referenčních laboratoří EU se použijí ustanovení čl. 107 odst. 1 nařízení (EU) č. 2017/...<sup>+</sup>.

#### Článek 101

### Registry prostředků a databáze

Komise a členské státy přijmou veškerá vhodná opatření, aby podpořily zavedení registrů a databází pro konkrétní typy prostředků, přičemž stanoví společné zásady pro shromažďování srovnatelných informací. Takové registry a databáze napomůžou nezávislému hodnocení dlouhodobé bezpečnosti a funkční způsobilosti prostředků.

#### KAPITOLA IX

### *Důvěrnost, ochrana údajů, financování a sankce*

#### Článek 102

### Důvěrnost

1. Není-li v tomto nařízení stanoveno jinak a aniž jsou dotčeny stávající vnitrostátní předpisy a postupy v členských státech týkající se důvěrnosti, musí všechny strany zapojené do používání tohoto nařízení zachovávat důvěrnost informací a údajů, které získají při provádění svých úkolů, za účelem ochrany:

- a) osobních údajů v souladu s článkem 103;
- b) důvěrných informací obchodní povahy a obchodních tajemství fyzické nebo právnické osoby, včetně práv duševního vlastnictví, ledaže je jejich zpřístupnění ve veřejném zájmu;
- c) účinného provádění tohoto nařízení, zejména za účelem inspekci, šetření nebo auditů.

2. Aniž je dotčen odstavec 1, informace vyměňované důvěrně mezi příslušnými orgány a mezi příslušnými orgány a Komisí se nezpřístupní bez předchozí dohody s orgánem, který informace poskytl.

3. Ustanoveními odstavců 1 a 2 nejsou dotčena práva a povinnosti Komise, členských států a oznámených subjektů ohledně vzájemného informování a šíření výstrah, ani povinnosti dotčených osob poskytovat informace podle trestního práva.

4. Komise a členské státy si mohou vyměňovat důvěrné informace s regulačními orgány třetích zemí, s nimiž uzavřely dvoustranná nebo vícestranná ujednání o ochraně důvěrnosti.

#### Článek 103

### Ochrana údajů

1. Při zpracování osobních údajů podle tohoto nařízení prováděném v členských státech použijí členské státy směrnici 95/46/ES.

2. Na zpracování osobních údajů podle tohoto nařízení Komisí se použije nařízení (ES) č. 45/2001.

<sup>+</sup> Číslo nařízení obsaženého v dokumentu st10728/16.

## Článek 104

**Výběr poplatků**

1. Tímto nařízením není dotčena možnost členských států vybírat poplatky za činnosti uvedené v tomto nařízení za předpokladu, že se výše poplatků stanoví transparentním způsobem a na základě zásady úhrady nákladů.
2. Členské státy informují Komisi a ostatní členské státy nejméně tři měsíce předtím, než má být přijata struktura a výše poplatků. Struktura a výše poplatků se na požádání zveřejní.

## Článek 105

**Financování činností týkajících se jmenování a monitorování oznámených subjektů**

Náklady spojené s činnostmi v oblasti společného posuzování hradí Komise. Komise stanoví prostřednictvím prováděcích aktů rozsah a strukturu nahrazovaných nákladů a další nezbytná prováděcí pravidla. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 107 odst. 3.

## Článek 106

**Sankce**

Členské státy stanoví sankce za porušení ustanovení tohoto nařízení a přijmou veškerá opatření nezbytná k zajištění jejich uplatňování. Stanovené sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující. Členské státy o takto stanovených sankcích a opatřeních uvedou Komisi do dne ... *[tři měsíce před datem použitelnosti tohoto nařízení]* a neprodleně ji oznámí veškeré pozdější změny, které se jich dotýkají.

## KAPITOLA X

**Závěrečná ustanovení**

## Článek 107

**Postup projednávání ve výboru**

1. Komisi je nápomocen Výbor pro zdravotnické prostředky, zřízený článkem 114 nařízení (EU) č. 2017/...<sup>+</sup>. Tento výbor je výborem ve smyslu nařízení (EU) č. 182/2011.
2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použije se článek 4 nařízení (EU) č. 182/2011.
3. Odkazuje-li se na tento odstavec, použije se článek 5 nařízení (EU) č. 182/2011.

Pokud výbor nevydá žádné stanovisko, Komise návrh prováděcího aktu nepřijme a použije se čl. 5 odst. 4 třetí pododstavec nařízení (EU) č. 182/2011.

4. Odkazuje-li se na tento odstavec, použije se článek 8 nařízení (EU) č. 182/2011 případně ve spojení s článkem 4 nebo článkem 5 uvedeného nařízení.

## Článek 108

**Výkon přenesené pravomoci**

1. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci je svěřena Komisi za podmínek stanovených v tomto článku.
2. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci uvedená v čl. 10 odst. 4, čl. 17 odst. 4, čl. 24 odst. 10, čl. 51 odst. 6 a čl. 66 odst. 8 je svěřena Komisi na dobu pěti let od ... *[den vstupu tohoto nařízení v platnost]*. Komise vyhotoví zprávu o přenesené pravomoci nejpozději devět měsíců před koncem tohoto pětiletého období. Přenesení pravomoci se automaticky prodlužuje o stejně dlouhá období, pokud Evropský parlament nebo Rada nevysloví proti tomuto prodloužení námitku nejpozději tři měsíce před koncem každého z těchto období.

<sup>+</sup> Číslo nařízení obsaženého v dokumentu st10728/16.



3. Evropský parlament nebo Rada mohou přenesení pravomoci uvedené v čl. 10 odst. 4, čl. 17 odst. 4, čl. 24 odst. 10, čl. 51 odst. 6 a čl. 66 odst. 8 kdykoli zrušit. Rozhodnutím o zrušení se ukončuje přenesení pravomoci v něm blíže určené. Rozhodnutí nabývá účinku prvním dnem po zveřejnění v *Úředním věstníku Evropské unie* nebo k pozdějšímu dni, který je v něm upřesněn. Nedotýká se platnosti již platných aktů v přenesené pravomoci.
4. Před přijetím aktu v přenesené pravomoci vede Komise konzultace s odborníky jmenovanými jednotlivými členskými státy v souladu se zásadami stanovenými v interinstitucionální dohodě ze dne 13. dubna 2016 o zdokonalení tvorby právních předpisů.
5. Přijetí aktu v přenesené pravomoci Komise neprodleně oznámí současně Evropskému parlamentu a Radě.
6. Akt v přenesené pravomoci přijatý podle čl. 10 odst. 4, čl. 17 odst. 4, čl. 24 odst. 10, čl. 51 odst. 6 a čl. 66 odst. 8 vstoupí v platnost, pouze pokud proti němu Evropský parlament nebo Rada nevysloví námitky ve lhůtě tří měsíců ode dne, kdy jim byl tento akt oznámen, nebo pokud Evropský parlament i Rada před uplynutím této lhůty informují Komisi o tom, že námitky nevysloví. Z podnětu Evropského parlamentu nebo Rady se tato lhůta prodlouží o tři měsíce.

#### Článek 109

##### **Samostatné akty v přenesené pravomoci pro jednotlivě přenesené pravomoci**

Komise přijme pro každou pravomoc, která je na ni přenesena podle tohoto nařízení, samostatný akt v přenesené pravomoci.

#### Článek 110

##### **Přechodná ustanovení**

1. Ode dne ... *[datum použitelnosti tohoto nařízení]* pozbývá platnost jakékoliv zveřejnění oznámení ohledně oznámeného subjektu v souladu se směrnicí 98/79/ES.
2. Certifikáty vydané oznámenými subjekty v souladu se směrnicí 98/79/ES před ... *[den vstupu v platnost tohoto nařízení]* zůstávají platné až do konce doby platnosti uvedeného na certifikátu, s výjimkou certifikátů vydaných v souladu s přílohou VI směrnice 98/79/ES, které pozbývají platnost nejpozději dne ... *[dva roky ode dne použitelnosti tohoto nařízení]*.

Certifikáty vydané oznámenými subjekty v souladu se směrnicí 98/79/ES po dni ... *[den vstupu v platnost tohoto nařízení]* pozbývají platnost dne ... *[dva roky ode dne použitelnosti tohoto nařízení]*.

3. Odchylně od článku 5 tohoto nařízení může být prostředek s certifikátem vydaným v souladu se směrnicí 98/79/ES, který je platný na základě odstavce 2 tohoto článku, uveden na trh nebo do provozu pouze, pokud ke dni použitelnosti tohoto nařízení je i nadále v souladu s uvedenou směrnicí a pokud nedošlo k podstatným změnám v konstrukci a určeném účelu prostředku. Požadavky tohoto nařízení se však použijí, pokud jde o sledování po uvedení na trh, dozor nad trhem, vigilanci, a registraci hospodářských subjektů a prostředků, místo odpovídajících požadavků uvedené směrnice.

Aniž jsou dotčeny kapitola IV a odstavec 1 tohoto článku, zůstává oznámený subjekt, který vydal certifikát podle prvního pododstavce, odpovědný za odpovídající dozor ve vztahu ke všem příslušným požadavkům týkajícím se prostředků, k nimž vydal certifikáty.

4. Prostředky, které byly v souladu s právními předpisy uvedeny na trh podle směrnice 98/79/ES přede dnem ... *[datum použitelnosti tohoto nařízení]*, nebo prostředky, které byly uvedeny na trh po dni ... *[datum použitelnosti tohoto nařízení]* na základě certifikátu vydaného podle odst. 2 druhého pododstavce tohoto článku, mohou být nadále dodávány na trh nebo uváděny do provozu nejdéle do dne ... *[tři roky od data použitelnosti tohoto nařízení]*.
5. Odchylně od směrnice 98/79/ES mohou být prostředky, které splňují požadavky tohoto nařízení, uváděny na trh přede dnem ... *[datum použitelnosti tohoto nařízení]*.

6. Odchylně od směrnice 98/79/ES mohou být subjekty posuzování shody, které splňují požadavky tohoto nařízení, jmenovány a oznamovány před ... [datum použitelnosti tohoto nařízení]. Oznamované subjekty, které jsou jmenovány a oznámeny v souladu s tímto nařízením, mohou provádět postupy posuzování shody stanovené v tomto nařízení a vydávat certifikáty v souladu s tímto nařízením před ... [datum použitelnosti tohoto nařízení].

7. Pokud jde o prostředky, na které se vztahují postupy stanovené v čl. 48 odst. 3 a 4, použije se odstavec 5 tohoto článku za předpokladu, že proběhla nezbytná jmenování do Koordinační skupiny pro zdravotnické prostředky a do odborných skupin a referenčních laboratoří EU.

8. Odchylně od článku 10 a čl. 12 odst. 1 písm. a) a b) směrnice 98/79/ES se výrobci, zplnomocnění zástupci, dovozci a oznamované subjekty, kteří v období počínajícím pozdějším z dat uvedených v čl. 113 odst. 3 písm. f) a končícím po uplynutí 18 měsíců splňují ustanovení čl. 27 odst. 3, čl. 28 odst. 1 a čl. 51 odst. 5 tohoto nařízení, považují za vyhovující právním a správním předpisům přijatým členskými státy v souladu s článkem 10 a čl. 12 odst. 1 písm. a) a b) směrnice 98/79/ES, jak stanoví rozhodnutí 2010/227/EU.

9. Schválení udělená příslušnými orgány členských států v souladu s čl. 9 odst. 12 směrnice 98/79/ES zůstávají v platnosti, tak jak je uvedeno ve schválení.

10. Do doby, než Komise podle čl. 24 odst. 2 jmenuje subjekty vydávající UDI, považují se za jmenované vydávající subjekty organizace GS1, HIBCC a ICCBBA.

#### Článek 111

#### Hodnocení

Komise do dne ... [pět let ode dne použitelnosti tohoto nařízení] posoudí používání tohoto nařízení a vypracuje hodnotící zprávu o pokroku při plnění cílů v něm obsažených, včetně posouzení zdrojů potřebných k provádění tohoto nařízení. Zvláštní pozornost se věnuje sledovatelnosti prostředků prostřednictvím ukládání jedinečné identifikace prostředků hospodářskými subjekty, zdravotnickými zařízeními a zdravotnickými pracovníky podle článku 24. Hodnocení zahrnuje rovněž přezkum fungování článku 4.

#### Článek 112

#### Zrušení

Aniž je dotčen čl. 110 odst. 3 a 4 tohoto nařízení, a aniž jsou dotčeny povinnosti členských států a výrobců, pokud jde o vigilanci, a povinnosti výrobců, pokud jde o poskytování dokumentace podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES, zrušuje se uvedená směrnice s účinkem ode dne ... [datum použitelnosti tohoto nařízení] s výjimkou:

- a) článku 11, čl. 12 odst. 1 písm. c) a odst. 2 a 3 směrnice 98/79/ES a povinností týkajících se vigilance a studií funkční způsobilosti stanovených v příslušných přílohách, které se zrušují s účinkem od pozdějšího z dat uvedených v čl. 113 odst. 2 a čl. 113 odst. 3 písm. f) tohoto nařízení.
- b) článku 10 a čl. 12 odst. 1 písm. a) a b) směrnice 98/79/ES a povinností týkajících se registrace prostředků, hospodářských subjektů a oznamování certifikátů stanovených v příslušných přílohách, které se zrušují s účinkem od 18 měsíců od pozdějšího z dat uvedených v čl. 113 odst. 2 a odst. 3 písm. f) tohoto nařízení.

Pokud jde o prostředky uvedené v čl. 110 odst. 3 a 4 tohoto nařízení, směrnice 98/79/ES se použije i nadále do dne ... [tři roky po dni použitelnosti tohoto nařízení] v rozsahu nezbytném pro účely uvedených odstavců.

Rozhodnutí 2010/227/EU přijaté k provedení směrnic 90/385/EHS, 93/42/EHS a 98/79/ES se zrušuje s účinkem od pozdějšího z dat uvedených v čl. 113 odst. 2 a odst. 3 písm. f) tohoto nařízení.

Odkazy na zrušenou směrnici se považují za odkazy na toto nařízení v souladu se srovnávací tabulkou stanovenou v příloze XV.

## Článek 113

**Vstup v platnost a použitelnost**

1. Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.
2. Toto nařízení se použije ode dne ... *[pět let ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost]*.
3. Odchylně od odstavce 2:
  - a) se ustanovení čl. 27 odst. 3 a čl. 51 odst. 5 použijí ode dne ... *[osmnáct měsíců od data použitelnosti tohoto nařízení uvedeného v odstavci 2 tohoto článku]*;
  - b) se články 31 až 46 a článek 96 použijí ode dne ... *[šest měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost]*. Avšak povinnosti oznámených subjektů podle článků 31 až 46 se však použijí od uvedeného dne do dne ... *[datum použitelnosti tohoto nařízení]* pouze na ty orgány, které předloží žádost o jmenování v souladu s článkem 34.
  - c) se článek 97 použije ode dne ... *[dvanáct měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost]*;
  - d) se článek 100 použije ode dne ... *[osmnáct měsíců před datem použitelnosti tohoto nařízení]*;
  - e) se u prostředků třídy D čl. 24 odst. 4 použije ode dne ... *[šest let ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost]*. U prostředků třídy B a třídy C se čl. 24 odst. 4 použije ode dne ... *[osm let ode dne tohoto nařízení vstupu v platnost]*. U prostředků třídy A se čl. 24 odst. 4 použije ode dne ... *[deset let ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost]*.
  - f) aniž jsou dotčeny povinnosti Komise podle článku 34 nařízení (EU) č. 2017/... <sup>+</sup>, pokud databáze Eudamed nebude vzhledem k okolnostem, které nebylo možné v době přípravy plánu uvedeného v čl. 34 odst. 1 uvedeného nařízení rozumně předvídat, dne ... *[pět let ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost]* plně funkční, povinnosti a požadavky týkající se databáze Eudamed se použijí šest měsíců ode dne zveřejnění oznámení podle čl. 34 odst. 3 uvedeného nařízení. Ustanoveními podle předchozí věty se rozumí:
    - článek 26,
    - článek 28
    - článek 29,
    - čl. 36 odst. 2 druhá věta,
    - čl. 38 odst. 10,
    - čl. 39 odst. 2,
    - čl. 40 odst. 12 druhý pododstavec,
    - čl. 42 odst. 7 písm. d) a e),
    - čl. 49 odst. 2,
    - čl. 50 odst. 1,
    - články 66 až 73,
    - čl. 74 odst. 1 až 13,
    - články 75 až 77,
    - čl. 81 odst. 2,
    - články 82 a 83,
    - čl. 84 odst. 5, 7 a odst. 8 třetí pododstavec,
    - článek 85,
    - čl. 88 odst. 4, 7 a 8,

<sup>+</sup> Číslo nařízení obsaženého v dokumentu st10728/16.

- čl. 90 odst. 2 a 4,
- čl. 92 odst. 2 poslední věta,
- čl. 94 odst. 4,
- čl. 110 odst. 3 první pododstavec druhá věta

Dokud nebude databáze Eudamed plně funkční použijí se odpovídající ustanovení směrnice 98/79/ES pro účely plnění povinností obsažených v ustanoveních uvedených v prvním pododstavci tohoto písmene, pokud jde o výměnu informací včetně zejména informací týkajících se studií funkční způsobilosti, vigilančních hlášení, registraci prostředků a hospodářských subjektů a oznamování certifikátů.

- g) aniž je dotčen čl. 74 odst. 14, se postup stanovený v článku 74 použije ode dne ... *[deset let ode dne vstupu v platnost tohoto nařízení]*.
- h) se čl. 110 odst. 10 použije ode dne ... *[dva roky ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost]*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V ... dne ...

Za Evropský parlament  
předseda

Za Radu  
předseda

\_\_\_\_\_

## PŘÍLOHY

- I Obecné požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost
  - II Technická dokumentace
  - III Technická dokumentace týkající se sledování po uvedení na trh
  - IV EU prohlášení o shodě
  - V Označení CE o shodě
  - VI Informace, které mají být poskytnuty při registraci prostředků a hospodářských subjektů v souladu s čl. 26 odst. 3 a článkem 28, a hlavní prvky údajů, které mají být zadány do databáze UDI spolu s UDI-DI v souladu s články 25 a 26, a systém UDI
  - VII Požadavky které musí splňovat oznámené subjekty
  - VIII Klasifikační pravidla
  - IX Posuzování shody založené na systému řízení kvality a na posouzení technické dokumentace
  - X Posuzování shody založené na přezkoušení typu
  - XI Posuzování shody založené na zabezpečování kvality výroby
  - XII Certifikáty vydávané oznámeným subjektem
  - XIII Hodnocení funkční způsobilosti, studie funkční způsobilosti a následné sledování funkční způsobilosti po uvedení na trh
  - XIV Intervenční studie klinické funkce a další studie funkční způsobilosti zahrnující rizika pro subjekty studií
  - XV Srovnávací tabulka
-

## PŘÍLOHA I

## Obecné požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost

## KAPITOLA I

**Obecné požadavky**

1. Prostředky musí dosahovat funkční způsobilosti určené jejich výrobcem a být navrženy a vyrobeny tak, aby při běžných podmínkách použití byly vhodné pro určený účel. Musí být bezpečné a účinné a nesmějí ohrožovat klinický stav nebo bezpečnost pacientů ani bezpečnost a zdraví uživatelů, případně dalších osob, a to za předpokladu, že veškerá rizika, která mohou s použitím těchto prostředků souviset, jsou přijatelná v porovnání s jejich přínosem pro pacienta a odpovídají vysoké úrovni ochrany zdraví a bezpečnosti, a to s ohledem na nejnovější vývoj.
2. Smyslem požadavku v této příloze, jehož cílem je snížit rizika na nejnižší možnou míru, je dosáhnout uvedeného cíle, aniž by přitom byl nepříznivě ovlivněn poměr přínosů a rizik.
3. Výrobci musí zavést, uplatňovat, dokumentovat a udržovat systém řízení rizik.

Řízením rizik se rozumí nepřetržitý opakující se proces v rámci celého životního cyklu prostředku, který vyžaduje pravidelnou systematickou aktualizaci. V rámci řízení rizik musí výrobce provést tyto kroky:

- a) pro každý prostředek zavést a zdokumentovat plán řízení rizik;
  - b) identifikovat a analyzovat známá a předvídatelná nebezpečí související s jednotlivými prostředky;
  - c) odhadovat a vyhodnocovat rizika a vznikající při určeném použití a při důvodně předvídatelném nesprávném použití nebo s nimi související;
  - d) vyloučit nebo kontrolovat rizika, jak je uvedeno v písmenu c) v souladu s požadavky bodu 4;
  - e) vyhodnocovat dopad informací z výrobní fáze, zejména ze systému sledování po uvedení na trh, na nebezpečí a četnost jejich výskytu, na odhady s nimi souvisejících rizik, jakož i na celkové riziko, poměr přínosů a rizik a přijatelnost rizik a
  - f) na základě vyhodnocení dopadu informací uvedených v písmenu e) v případě potřeby pozměnit kontrolní opatření v souladu s požadavky bodu 4.
4. Opatření ke kontrole rizik, která výrobci zvolí při navrhování a výrobě prostředků, musí být v souladu se zásadami bezpečnosti a současně brát ohled na obecně uznávaný nejnovější vývoj. Za účelem snížení rizik musí výrobci řídit rizika tak, aby se zbytkové riziko spojené s každým nebezpečím a rovněž celkové zbytkové riziko považovalo za přijatelné. Při výběru nejvhodnějších řešení musí výrobci v uvedeném pořadí:
    - a) vyloučit nebo snížit na nejnižší možnou míru rizika prostřednictvím bezpečného návrhu a výroby;
    - b) ve vhodných případech přijmout odpovídající ochranná opatření, případně včetně výstražných zařízení, pokud jde o rizika, která nelze vyloučit; a
    - c) poskytovat informace pro zajištění bezpečnosti (výstrahy/preventivní opatření/kontraindikace) a ve vhodných případech zajistit pro uživatele zaškolení.Výrobci musí informovat uživatele o veškerých přetrvávajících rizicích.
  5. V rámci úsilí o vyloučení nebo snížení rizik spojených s chybou při používání výrobce:
    - a) sníží na nejnižší možnou míru rizika spojená s ergonomickými vlastnostmi prostředku a prostředí, v němž má být prostředek používán (návrh v zájmu bezpečnosti pacientů), a
    - b) zváží technické znalosti, zkušenosti, vzdělání, proškolení a případně prostředí použití, jakož i zdravotní a fyzický stav určených uživatelů (návrh pro laické uživatele, profesionální uživatele, osoby s postižením nebo jiné uživatele).

6. Je-li prostředek vystaven zatížení, které může nastat za běžných podmínek použití, a je-li náležitě udržován v souladu s pokyny výrobce, nesmí dojít k nepříznivému ovlivnění jeho vlastností a funkční způsobilosti do té míry, že by tím po dobu životnosti prostředku uvedenou výrobcem mohlo dojít k ohrožení zdraví nebo bezpečnosti pacienta nebo uživatele, případně dalších osob.
7. Prostředky musí být navrženy, vyrobeny a zabaleny tak, aby jejich vlastnosti a funkční způsobilost při určeném použití nebyly nepříznivě ovlivněny během přepravy nebo skladování, například vlivem výkyvů teploty a vlhkosti, pokud jsou zohledněny pokyny a informace poskytnuté výrobcem.
8. Všechna známá a předvídatelná rizika a veškeré nežádoucí účinky musí být minimalizovány a musí být přijatelné v porovnání s vyčíslenými potenciálními přínosy pro pacienty nebo uživatele, které vycházejí z určené funkční způsobilosti prostředku za běžných podmínek použití.

## KAPITOLA II

### Požadavky na funkční způsobilost, návrh a výrobu

9. Vlastnosti z hlediska funkční způsobilosti
  - 9.1. Prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby byly vhodné pro účely podle čl. 2 bodu 2 stanovené výrobcem a z hlediska funkční způsobilosti, a to s ohledem na obecně uznávaný aktuální stav vývoje. Musí dosahovat funkční způsobilosti uváděné výrobcem, a případně zejména:
    - a) analytické funkce, jako je analytická citlivost, analytická specifita, pravdivost (zkreslení), přesnost (opakovatelnost a reprodukovatelnost), správnost (vyplývající z pravdivosti a přesnosti), meze detekce a kvantifikace, rozsah měření, linearita, mezní hodnota, včetně určení vhodných kritérií pro odběr vzorků a řízení a kontrolu známých relevantních endogenních a exogenních interferencí, křížových reakcí; a
    - b) klinické funkce, jako je diagnostická citlivost, diagnostická specifita, pozitivní prediktivní hodnota, negativní prediktivní hodnota, míra pravděpodobnosti, očekávané hodnoty v běžných a dotčených populacích.
  - 9.2. Vlastnosti funkční způsobilosti prostředku musí zůstat zachovány po dobu životnosti prostředku uvedené výrobcem.
  - 9.3. Pokud funkční způsobilost prostředku závisí na použití kalibrátorů nebo kontrolních materiálů, musí být zajištěna metrologická sledovatelnost hodnot přiřazených těmto kalibrátorům nebo kontrolním materiálům, a to prostřednictvím vhodných referenčních postupů měření nebo vhodných referenčních materiálů, které mají vyšší metrologický řád. Metrologická sledovatelnost hodnot přiřazených kalibrátorům a kontrolním materiálům se případně zajistí certifikovaným referenčním materiálům nebo referenčním postupům měření.
  - 9.4. V případě, že mohou být vlastnosti a funkční způsobilost prostředku při použití prostředku v souladu s určeným použitím za běžných podmínek dotčeny, musí být zkontrolovány, pokud jde konkrétně o:
    - a) u prostředků pro sebetestování – funkční způsobilost dosaženou laiky;
    - b) u prostředků pro vyšetření v blízkosti pacienta nebo přímo u pacienta – funkční způsobilost dosaženou v relevantních prostředích (např. pacientův domov, jednotky intenzivní péče, vozidla lékařské záchranné služby).
10. Chemické, fyzikální a biologické vlastnosti
  - 10.1. Prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby bylo zaručeno, že budou splňovat vlastnosti a požadavky na funkční způsobilosti uvedené v kapitole I.

Zvláštní pozornost musí být věnována možnosti zhoršení analytické funkce z důvodu fyzikální nebo chemické nekompatibility mezi použitými materiály a vzorky, analytem nebo markerem, který má být detekován, (např. biologickými tkáněmi, buňkami, tělními tekutinami a mikroorganismy) s ohledem na určený účel prostředku.
  - 10.2. Prostředky musí být navrženy, vyrobeny a zabaleny tak, aby se minimalizovalo riziko vyplývající z kontaminantů a reziduí pro pacienty, s ohledem na určený účel prostředku, a pro osoby podílející se na dopravě, skladování a používání prostředků. Zvláštní pozornost musí být věnována tkáním, které jsou exponovány těmto kontaminantům a reziduíům a délce trvání a četnosti expozice.

- 10.3. Prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby byla na nejnížší prakticky dosažitelnou míru snížena rizika způsobená látkami nebo částicemi, včetně částecí oděru, produktů rozpadu a zbytků ze zpracování, které se mohou z prostředků uvolňovat. Zvláštní pozornost musí být věnována látkám, které jsou karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci, v souladu s přílohou VI částí 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 <sup>(1)</sup> a látkám s vlastnostmi, které narušují činnost žláz s vnitřní sekrecí a v jejichž případě existují vědecké důkazy o pravděpodobných závažných účincích na lidské zdraví a které jsou identifikovány v souladu s postupem stanoveným v článku 59 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 <sup>(2)</sup>.
- 10.4. Prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby byla na nejnížší možnou míru snížena rizika spojená s neúmyslným proniknutím látek do prostředku, a to s ohledem na prostředek a povahu prostředí, ve kterém má být používán.
11. Infekce a mikrobiologická kontaminace
- 11.1. Prostředky a jejich výrobní postupy musí být navrženy tak, aby se vyloučilo nebo na nejnížší možnou míru snížilo riziko infekce uživatele nebo případně jiných osob. Návrh prostředku musí:
- a) umožňovat jednoduchou a bezpečnou manipulaci;
  - b) omezovat na nejnížší možnou míru jakýkoliv únik mikrobů z prostředku nebo expozici mikrobů během použití;  
a v případě potřeby
  - c) zamezit mikrobiální kontaminaci prostředku během použití a v případě nádob na vzorky riziku kontaminace vzorku.
- 11.2. Prostředky označené buď jako sterilní nebo jako prostředky ve zvláštním mikrobiálním stavu musí být navrženy, vyrobeny a zabaleny tak, aby bylo zajištěno, že, pokud nebude poškozen obal, který zachovává jejich sterilitu a mikrobiální stav, zůstanou při dodržení podmínek dopravy a skladování uvedených výrobcem sterilní a že bude zachován jejich mikrobiální stav až do doby, než bude obal otevřen v místě použití.
- 11.3. Prostředky označené jako sterilní musí být zpracovány, vyrobeny, zabaleny a sterilizovány odpovídajícími validovanými metodami.
- 11.4. Prostředky, které mají být sterilizovány, musí být vyrobeny a zabaleny za odpovídajících a kontrolovaných podmínek a v odpovídajících a kontrolovaných zařízeních.
- 11.5. Obalové systémy pro nesterilní prostředky musí zachovávat neporušenost a čistotu výrobku a, mají-li být prostředky před použitím sterilizovány, musí tyto systémy minimalizovat riziko mikrobiální kontaminace. Obalový systém musí být vhodný s ohledem na sterilizační metodu uvedenou výrobcem.
- 11.6. Kromě symbolu použitého k označení sterility prostředku musí označení prostředku umožnit rozlišení mezi stejnými nebo podobnými prostředky uváděnými na trh ve sterilním i nesterilním stavu.
12. Prostředky obsahující materiály biologického původu

Pokud prostředky obsahují tkáň, buňky a látky zvířecího, lidského nebo mikrobiálního původu, provádí se výběr zdrojů, zpracování, konzervace a testování tkání, buněk a látek tohoto původu a manipulace s nimi, jakož i kontrolní postupy tak, aby byla pro uživatele nebo jinou osobu zajištěna bezpečnost.

Zejména musí být zajištěna bezpečnost, pokud jde o mikrobiální a jiné přenosné agenty, zavedením validovaných metod odstraňování nebo inaktivace během výrobního postupu. Toto ustanovení se však nemusí použít na určité prostředky, pokud je aktivita mikrobiálních a jiných přenosných agentů nedílnou součástí určeného účelu prostředku nebo v případě, že by postup odstraňování nebo inaktivace ohrozil funkční způsobilost prostředku.

<sup>(1)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1).

<sup>(2)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH) (Úř. věst. L 136, 29.5.2007, s. 3).



### 13. Výroba prostředků a interakce s jejich prostředím

13.1. Je-li prostředek určen k použití v kombinaci s jinými prostředky nebo vybavením, musí být celá kombinace včetně propojovacího systému bezpečná a nesmí narušovat stanovené funkční způsobilosti prostředků. Každé omezení použití, které se použije na tyto kombinace, musí být uvedeno na označení nebo v návodu k použití.

13.2. Prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby byla odstraněna nebo na nejnížší možnou míru snížena:

- a) rizika poranění, v souvislosti s jejich fyzikálními vlastnostmi, včetně poměru objem/tlak, rozměrovými a případně i ergonomickými vlastnostmi;
- b) rizika spojená s důvodně předvídatelnými vnějšími vlivy nebo podmínkami prostředí, jako jsou magnetická pole, vnější elektrické a elektromagnetické vlivy, elektrostatický výboj, záření související s diagnostickými nebo léčebnými postupy, tlak, vlhkost, teplota, změny tlaku a zrychlení nebo interference rádiového signálu;
- c) rizika spojená s používáním prostředku, přichází-li do styku s materiály, tekutinami a látkami, včetně plynů, kterým je vystaven za běžných podmínek použití;
- d) rizika spojená s možnou negativní interakcí mezi softwarem a prostředím informačních technologií, v němž funguje a v němž dochází k interakci;
- e) rizika náhodného proniknutí látky do prostředku;
- f) rizika nesprávné identifikace vzorků a rizika chybných výsledků způsobených například matoucími barevnými nebo číselnými nebo znakovými kódy na nádobách na vzorky, odnímatelných částech nebo na příslušenstvích používaných s prostředky s cílem provést test nebo zkoušku určeným způsobem;
- g) rizika jakékoliv předvídatelné interference s jinými prostředky.

13.3. Prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby byla při běžném použití i při výskytu jedné závady minimalizována rizika požáru nebo výbuchu. Zvláštní pozornost je nutno věnovat prostředkům, jejichž určené použití zahrnuje expozici hořlavým či výbušným látkám nebo látkám, které by mohly způsobit vznícení, nebo které se používají ve spojení s těmito látkami.

13.4. Prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby seřizování, kalibrace a údržba mohly být prováděny bezpečně a účinně.

13.5. Prostředky, které jsou určeny k fungování s jinými prostředky nebo výrobky, musí být navrženy a vyrobeny tak, aby jejich interoperabilita a kompatibilita byly spolehlivé a bezpečné.

13.6. Prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby se usnadnila jejich bezpečná likvidace a bezpečná likvidace souvisejících odpadních látek uživatelem nebo jinou osobou. Za tímto účelem musí výrobci určit a otestovat postupy a opatření, v jejichž důsledku lze jejich prostředky po použití bezpečně zlikvidovat. Tyto postupy musí být popsány v návodech k použití.

13.7. Stupnice pro měření, monitorování nebo zobrazování (včetně změny barvy a jiných optických indikátorů) musí být navrženy a vyrobeny v souladu s ergonomickými zásadami, s přihlédnutím k určenému účelu, uživatelům a podmínkám prostředí, v němž mají být prostředky používány.

### 14. Prostředky s měřicí funkcí

14.1. Prostředky, které mají primární analytickou měřicí funkci, musí být navrženy a vyrobeny tak, aby zajišťovaly přiměřenou analytickou funkci v souladu s přílohou I bodem 9.1 písm. a), s ohledem na určený účel prostředku.

14.2. Výsledky měření vykonaných pomocí prostředků s měřicí funkcí musí být vyjádřeny v zákonných jednotkách v souladu s ustanoveními směrnice Rady 80/181/EHS<sup>(1)</sup>.

<sup>(1)</sup> Směrnice Rady 80/181/EHS ze dne 20. prosince 1979 o sblížování právních předpisů členských států týkajících se jednotek měření a o zrušení směrnice 71/354/EHS (Úř. věst. L 39, 15.2.1980, s. 40).

15. Ochrana před zářením
- 15.1. Prostředky musí být navrženy, vyrobeny a zabaleny tak, aby expozice uživatelů nebo jiných osob záření (žádoucím, nežádoucím, náhodnému nebo rozptýlenému) byla snížena na nejnížší možnou míru, a to způsobem, který je v souladu s určeným účelem, aniž by tím bylo omezeno použití odpovídajících stanovených úrovní záření pro diagnostické účely.
- 15.2. Pokud jsou prostředky určeny k emitování nebezpečného nebo potenciálně nebezpečného ionizujícího nebo neionizujícího záření, musí být nejvyšší možnou měrou:
- a) navrženy a vyrobeny tak, aby bylo zaručeno, že vlastnosti a množství emitovaného záření lze kontrolovat nebo upravovat; a
  - b) opatřeny optickými displeji nebo zvukovými výstrahami upozorňujícími na tyto emise.
- 15.3. Návod k použití prostředků emitujících nebezpečné nebo potenciálně nebezpečné záření musí obsahovat podrobné informace o povaze emitovaného záření, prostředcích k ochraně uživatele a o způsobech, jak zamezit nesprávnému použití a na nejnížší možnou míru a co nejvhodnějším způsobem snížit rizika plynoucí z instalace. Uvedeny musí být rovněž informace o přijatelnosti a testování funkční způsobilosti, o kritériích přijatelnosti a postupu údržby.
16. Elektronické programovatelné systémy – prostředky obsahující elektronické programovatelné systémy a software, který je prostředkem sám o sobě
- 16.1. Prostředky obsahující elektronický programovatelný systém, včetně softwaru, nebo software, který je prostředkem sám o sobě, musí být navrženy tak, aby byla zajištěna opakovatelnost, spolehlivost a funkční způsobilost v souladu s určeným použitím. Při výskytu jedné závady je třeba přijmout vhodná opatření k odstranění nebo snížení následných rizik na nejnížší možnou míru nebo možnost zhoršení funkční způsobilosti.
- 16.2. U prostředků, které obsahují software, nebo u softwaru, který je prostředkem sám o sobě, musí být software navržen a vyroben v souladu s nejnovějším vývojem s přihlédnutím k zásadám životního cyklu vývoje softwaru, řízení rizik, včetně bezpečnosti informací, ověřování a validace.
- 16.3. Software uvedený v tomto bodu, který je určen k použití v kombinaci s mobilními počítačovými platformami, musí být navržen a vyroben s ohledem na specifické vlastnosti mobilní platformy (např. velikost a kontrastní poměr obrazovky) a na vnější faktory související s jejich použitím (proměnlivé prostředí, pokud jde o úroveň světla nebo hluku).
- 16.4. Výrobce musí stanovit minimální požadavky na hardware, vlastnosti sítí informačních technologií a bezpečnostní opatření v oblasti informačních technologií, včetně ochrany proti neoprávněnému přístupu, nezbytné k používání softwaru v souladu se zamýšleným účelem.
17. Prostředky připojené ke zdroji energie nebo vybavené zdrojem energie
- 17.1. V případě prostředků připojených ke zdroji energie nebo vybavených zdrojem energie je třeba při výskytu jedné závady přijmout vhodná opatření k odstranění nebo snížení následných rizik na nejnížší možnou míru.
- 17.2. Prostředky, u nichž bezpečnost pacienta závisí na vnitřním zdroji napájení, musí být vybaveny zařízením, které umožní určit stav tohoto zdroje napájení a náležitě varuje nebo signalizuje, pokud kapacita zdroje napájení dosáhne kritické úrovně. V případě potřeby musí k tomuto varování či signalizaci dojít ještě předtím, než zdroj napájení dosáhne kritické úrovně.
- 17.3. Prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby se omezilo na nejnížší možnou míru riziko vzniku elektromagnetické interference, která by mohla narušit fungování dotčeného prostředku či jiných prostředků nebo zařízení v určeném prostředí.
- 17.4. Prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby měly úroveň vnitřní odolnosti vůči elektromagnetickému rušení dostatečnou k tomu, aby mohly fungovat v souladu s určeným účelem.
- 17.5. Prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby bylo za předpokladu správné instalace a údržby podle pokynů výrobce pokud možno vyloučeno riziko náhodného úrazu uživatele nebo jakékoliv jiné osoby elektrickým proudem při běžném použití prostředku i při výskytu jedné závady v prostředku.

18. Ochrana před riziky souvisejícími s mechanickými a tepelnými vlastnostmi
- 18.1. Prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby byla zaručena ochrana uživatelů a jiných osob před riziky souvisejícími s mechanickými vlastnostmi prostředků.
- 18.2. Prostředky musí být za předvídaných podmínek provozu dostatečně stabilní. Musí být schopné odolávat namáhání v předpokládaném provozním prostředí a musí si tuto odolnost zachovat po dobu své předpokládané životnosti, pokud jsou dodržovány veškeré požadavky týkající se kontroly a údržby uvedené výrobcem.
- 18.3. Pokud existují rizika spojená s přítomností pohyblivých částí, s rozlomením nebo odpojením nebo únikem látek, musí být zahrnuta příslušná ochranná opatření.

Veškeré kryty nebo jiné ochranné mechanismy, které jsou součástí prostředku z důvodu ochrany, obzvláště před pohyblivými částmi, musí být bezpečné a nesmí bránit přístupu k prostředku při běžném provozu ani omezovat pravidelnou údržbu prostředku podle určení výrobce.

- 18.4. Prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby bylo na nejnížší možnou úroveň sníženo riziko vyplývající z vibrací vyvolaných těmito prostředky, a to s ohledem na technický pokrok a dostupné prostředky k omezení těchto vibrací, zejména u jejich zdroje, pokud tyto vibrace nejsou součástí stanovené funkční způsobilosti prostředků.
- 18.5. Prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby bylo na nejnížší možnou úroveň sníženo riziko vyplývající z hluku, který emitují, a to s ohledem na technický pokrok a dostupné prostředky k omezení hluku, zejména u jeho zdroje, pokud emitovaný hluk není součástí stanovené funkční způsobilosti prostředků.
- 18.6. Koncové a připojovací části ke zdrojům elektrické energie, plynu nebo hydraulické a pneumatické energie, se kterými musí uživatel nebo jiná osoba manipulovat, musí být navrženy a vyrobeny tak, aby byla minimalizována veškerá možná rizika.
- 18.7. Chyby, které by mohly vzniknout při instalaci či opětovné instalaci určitých částí před použitím nebo během něj a mohly by být zdrojem rizika, se vyloučí při návrhu a konstrukci těchto částí nebo, pokud se to nepodaří, za pomoci informací uvedených na samotných částech nebo na jejich krytech.

Je-li pro zabránění rizika nutno znát směr pohybu pohyblivých částí, je tato informace uvedena také na těchto částech nebo na jejich krytech.

- 18.8. Přístupné části prostředků (s výjimkou částí nebo míst určených k dodávání tepla nebo k dosažení stanovených teplot) a jejich okolí nesmí dosahovat za běžných podmínek použití potenciálně nebezpečných teplot.
19. Ochrana před riziky, která představují prostředky určené pro sebetestování nebo vyšetření v blízkosti pacienta nebo přímo u pacienta
- 19.1. Prostředky určené pro sebetestování nebo vyšetření v blízkosti pacienta nebo přímo u pacienta musí být navrženy a vyrobeny tak, aby fungovaly odpovídajícím způsobem v souladu se svým určeným účelem, s přihlédnutím k dovednostem určeného uživatele a k prostředkům, které má k dispozici, a k vlivu způsobenému odlišnostmi, které lze důvodně očekávat, pokud jde o v postupy a prostředí určeného uživatele. Informace a pokyny poskytnuté výrobcem musí být pro určeného uživatele lehce srozumitelné a snadno použitelné, tak aby bylo možné správně interpretovat výsledky poskytnuté prostředkem a zamezit zavádějícím informacím. V případě vyšetření v blízkosti pacienta nebo přímo u pacienta musí být v informacích a pokynech poskytnutých výrobcem jasně uvedena úroveň proškolení, kvalifikací nebo zkušeností vyžadovaných u uživatele.
- 19.2. Prostředky určené pro sebetestování nebo vyšetření v blízkosti pacienta nebo přímo u pacienta musí být navrženy a vyrobeny tak, aby
- a) bylo zajištěno, že určený uživatel bude moci prostředek ve všech fázích postupu bezpečně a přesně používat, a to případně po odpovídajícím proškolení nebo poskytnutí odpovídajících informací, a
  - b) bylo na co nejnížší míru sníženo riziko chyby určeného uživatele při manipulaci s prostředkem a případně se vzorkem a také při interpretaci výsledků.
- 19.3. Prostředky určené pro sebetestování a vyšetření v blízkosti pacienta nebo přímo u pacienta musí, kde je to proveditelné, zahrnovat postup, jehož prostřednictvím může určený uživatel:
- a) ověřit, že v době použití bude prostředek fungovat tak, jak určil výrobce, a
  - b) být varován, pokud prostředek neposkytl platný výsledek.

## KAPITOLA III

**Požadavky týkající se informací poskytovaných spolu s prostředkem**

## 20. Označení a návod k použití

## 20.1. Obecné požadavky týkající se informací poskytovaných výrobcem

Ke každému prostředku musí být přiloženy informace nutné k identifikaci prostředku a jeho výrobce a veškeré údaje o bezpečnosti a funkční způsobilosti, které jsou relevantní pro uživatele nebo případně další osoby. Tyto informace mohou být uvedeny na samotném prostředku, na obalu nebo v návodu k použití a, pokud má výrobce internetové stránky, jsou na nich k dispozici a aktualizovány, přičemž se zohlední tato pravidla:

- a) Médium, formát, obsah, čitelnost a umístění označení a návodu k použití musí odpovídat konkrétnímu prostředku, jeho určenému účelu a technickým znalostem, zkušenostem, vzdělání nebo odborné přípravě určeného uživatele nebo uživatelů. Zejména návod k použití musí být napsán způsobem srozumitelným pro určeného uživatele a případně doplněn o nákresy a schémata.
- b) Informace požadované na označení musí být uvedeny na samotném prostředku. Pokud to není proveditelné nebo vhodné, některé nebo všechny informace mohou být uvedeny na obalu každé jednotky. Pokud není individuální plné označení každé jednotky prakticky proveditelné, musí být informace uvedeny na obalu většího počtu prostředků.
- c) Označení musí být provedeno ve formátu čitelném lidským okem a může být doplněno strojově čitelnými informacemi, například radiofrekvenční identifikací („RFID“) nebo čárovými kódy.
- d) Návod k použití se poskytuje společně s prostředky. V řádně odůvodněných a výjimečných případech se však návod k použití nevyžaduje nebo může být zkrácen, pokud lze prostředek používat bezpečně a podle určení výrobce bez jakéhokoli takového návodu k použití.
- e) Pokud se jednomu uživateli a/nebo na jedno místo dodává větší počet prostředků, s výjimkou prostředků určených pro sebetestování nebo pro vyšetření v blízkosti pacienta nebo přímo u pacienta, lze poskytnout jedinou kopii návodu k použití, pokud s tím souhlasí kupující, který může v každém případě požádat o bezplatné poskytnutí dalších kopií.
- f) Pokud je prostředek určen pouze pro profesionální použití, lze návod k použití uživateli poskytnout v jiném formátu než na papíře (např. v elektronickém formátu) s výjimkou případu, kdy je prostředek určen pro vyšetření v blízkosti pacienta nebo přímo u pacienta.
- g) Zbytková rizika, o kterých musí být uživatel nebo jiná osoba informována, musí být uvedena v informacích dodávaných výrobcem jakožto omezení, kontraindikace, předběžná opatření nebo výstrahy.
- h) Tam, kde je to vhodné, mají informace uvedené výrobcem podobu mezinárodně uznávaných symbolů, a to s přihlédnutím k určeným uživatelům. Každý použitý symbol nebo každá použitá identifikační barva musí být v souladu s harmonizovanými normami nebo společnými specifikacemi. V oblastech, pro které žádné harmonizované normy ani společné specifikace neexistují, musí být symboly a barvy popsány v dokumentaci dodávané s prostředkem.
- i) U prostředků obsahujících látku nebo směs, která může být považována za nebezpečnou s ohledem na povahu a množství jejích složek a formu, v níž se vyskytují, se použijí příslušné požadavky na výstražné symboly nebezpečnosti a na označování podle nařízení (ES) č. 1272/2008. Pokud pro nedostatek místa nelze umístit všechny informace na samotný prostředek nebo na jeho označení, umístí se příslušné výstražné symboly nebezpečnosti na označení a ostatní informace požadované nařízením (ES) č. 1272/2008 se uvedou v návodech k použití.
- j) Použijí se ustanovení nařízení (ES) č. 1907/2006 vztahující se k bezpečnostním listům, pokud nejsou veškeré podstatné související informace dostupné již v návodu k použití.

## 20.2. Informace na označení

Označení musí obsahovat všechny tyto údaje:

- a) název nebo obchodní název prostředku;
- b) údaje, které uživatel nezbytně potřebuje k tomu, aby mohl identifikovat prostředek a určený účel prostředku, pokud není uživateli zřejmý;

- c) jméno, zapsaný obchodní název nebo zapsaná ochranná známka výrobce a adresa jeho registrovaného místa podnikání;
- d) pokud má výrobce své registrované místo podnikání mimo Unii jméno jeho zplnomocněného zástupce a adresa jeho registrovaného místa podnikání;
- e) údaj o tom, že prostředek je diagnostickým zdravotnickým prostředkem *in vitro*, nebo v případě, že je prostředek „prostředkem pro studii funkční způsobilosti“, údaj o této skutečnosti;
- f) číslo šarže nebo sériové číslo prostředku, před kterým jsou uvedena slova „ČÍSLO ŠARŽE“ nebo „SÉRIOVÉ ČÍSLO“ nebo případně rovnocenný symbol;
- g) nosič UDI podle článku 24 a přílohy VI části C;
- h) jednoznačný údaj o lhůtě pro bezpečné použití prostředku bez zhoršení jeho funkční způsobilosti, vyjádřený přinejmenším ve formátu rok, měsíc a případně den, v uvedeném pořadí;
- i) pokud není uveden žádný údaj o datu, do kterého smí být prostředek bezpečně používán, datum výroby. Toto datum výroby může být zahrnuto jako součást čísla šarže nebo sériového čísla, pokud je datum zřetelně rozlišitelné;
- j) případně údaj o čistém množství obsahu, vyjádřený hmotností nebo objemem nebo počtem nebo jakoukoliv kombinací těchto veličin nebo jiným způsobem, který přesně označuje obsah balení;
- k) údaj o jakýchkoliv použitelných zvláštních podmínkách pro skladování a/nebo manipulaci;
- l) případně údaj o sterilním stavu prostředku a sterilizační metodě nebo údaj uvádějící jakýkoliv zvláštní mikrobiální stav nebo stupeň čistoty;
- m) výstrahy nebo předběžná opatření, která je třeba přijmout a o kterých musí být uživatel prostředku nebo jakákoliv jiná osoba neprodleně informována. Tyto informace se mohou omezit na minimum, ale v tom případě musí být podrobnější informace uvedeny v návodu k použití, a to s přihlédnutím k určeným uživatelům;
- n) pokud není návod k použití prostředku poskytnut v tištěné podobě, jak je uvedeno v bodu 20.1 písm. f), údaj týkající se jeho přístupnosti (nebo dostupnosti) a případě adresa internetových stránek, kde je možné jej nalézt;
- o) v případě potřeby jakékoliv zvláštní návody k použití;
- p) pokud je prostředek určen pro jedno použití, údaj o této skutečnosti. Údaj výrobce o jednom použití musí být v rámci celé Unie jednotný;
- q) pokud je prostředek určen pro sebetestování nebo vyšetření v blízkosti pacienta nebo přímo u pacienta, údaj o této skutečnosti;
- r) pokud nejsou rychlé zkoušky určeny pro sebetestování nebo vyšetření v blízkosti pacienta nebo přímo u pacienta, výslovné vyloučení těchto druhů testování;
- s) pokud soupravy prostředků obsahují jednotlivá činidla a předměty, které jsou dostupné jako samostatné prostředky, pak každý z těchto prostředků musí být v souladu s požadavky na označování uvedenými v tomto bodu a s požadavky tohoto nařízení;
- t) prostředky a samostatné součásti musí být označeny, případně s ohledem na šarže, aby bylo možné učinit všechny odpovídající kroky ke zjištění veškerých potenciálních rizik, které prostředky a jejich oddělitelné součásti představují. V míře, v níž je to prakticky proveditelné a vhodné, musí být informace uvedeny na prostředku samotném nebo případně na prodejním obalu;
- u) označení prostředků pro sebetestování musí obsahovat tyto údaje:
  - i) druh vzorku nebo vzorků nezbytných k provedení testu (např. krev, moč nebo sliny);
  - ii) nezbytnost dalších materiálů pro zajištění řádného fungování testu;
  - iii) kontaktní údaje pro poskytnutí dalšího poradenství a pomoci.

Název prostředků pro sebetestování nesmí zohledňovat jiný určený účel než účel stanovený výrobcem.

#### 20.3. Informace na obalu, který zachovává sterilní podmínky prostředku (dále jen „sterilní obal“)

Na sterilním obalu musí být uvedeny tyto údaje:

- a) označení umožňující považovat sterilní obal za sterilní,
- b) prohlášení o sterilitě prostředku,

- c) způsob sterilizace,
- d) jméno a adresa výrobce,
- e) popis prostředku,
- f) měsíc a rok výroby,
- g) jednoznačný údaj o lhůtě pro bezpečné použití prostředku vyjádřený přinejmenším ve formátu roku a měsíce, a případně dne, v uvedeném pořadí a
- h) pokyn ověřit v návodu k použití, co je třeba dělat v případě, že je sterilní obal před použitím poškozen nebo neúmyslně otevřen.

#### 20.4. Informace v návodu k použití

##### 20.4.1. Návod k použití musí obsahovat všechny tyto údaje:

- a) název nebo obchodní název prostředku;
- b) údaje nezbytně nutné pro uživatele k jednoznačné identifikaci prostředku;
- c) určený účel prostředku;
  - i) co se zjišťuje nebo měří;
  - ii) jeho funkci (např. screening, monitorování, stanovení diagnózy nebo pomoc při stanovení diagnózy, prognózy, predikce, doprovodná diagnostika);
  - iii) konkrétní informace, které mají být poskytovány v souvislosti s těmito aspekty:
    - fyziologický nebo patologický stav;
    - vrozená tělesná nebo mentální postižení;
    - predispozice k určitému zdravotnímu stavu nebo nemoci;
    - stanovení bezpečnosti a kompatibility s potenciálními příjemci;
    - předvídání reakce nebo reakcí na léčbu;
    - stanovení nebo monitorování léčebných opatření;
  - iv) zda je automatický, či nikoliv;
  - v) zda je kvalitativní, semikvantitativní nebo kvantitativní;
  - vi) požadovaný typ vzorku nebo vzorků;
  - vii) případně populace určená k testování a
  - viii) u doprovodné diagnostiky, mezinárodní nechráněný název (INN) souvisejícího léčivého přípravku, na který je doprovodný test zaměřen;
- d) údaj o tom, že prostředek je diagnostickým zdravotnickým prostředkem *in vitro*, nebo v případě, že je prostředek „prostředkem pro studii funkční způsobilosti“, údaj o této skutečnosti;
- e) příslušný určený uživatel, případně (např. sebetestování, testování v blízkosti pacienta nebo přímo u pacienta a profesionální použití v laboratoři, zdravotnickí pracovníci);
- f) princip testu;
- g) popis kalibrátorů a kontrol a jakékoliv omezení při jejich použití (např. vhodný pouze pro speciální nástroj);
- h) popis činidel a jakékoliv omezení při jejich použití (např. vhodný pouze pro speciální nástroj) a složení výsledku reakce činidla podle povahy a množství nebo koncentrace aktivní složky nebo složek činidla nebo činidel nebo celku a případně vyjádření, že prostředek obsahuje další složky, které mohou ovlivnit měření;
- i) seznam poskytnutých materiálů a seznam nutných speciálních materiálů, které poskytnuty nejsou;

- j) v případě prostředků určených pro použití v kombinaci s jinými prostředky nebo všeobecně používaným zařízením nebo v případě prostředků do jiných prostředků nebo uvedených zařízení instalovaných nebo s nimi spojených:
- informace k identifikaci takových prostředků nebo takového zařízení, aby se docílilo jejich validované a bezpečné kombinace, včetně hlavních vlastností z hlediska funkční způsobilosti, a/nebo
  - informace o veškerých známých omezeních kombinací prostředků a zařízení;
- k) údaj o jakýchkoliv platných zvláštních podmínkách pro skladování, jako například teplota, světlo, vlhkost atd., a/nebo pro manipulaci;
- l) stabilita během používání, která může zahrnovat podmínky a dobu skladování po prvním otevření primárního obalu, spolu s podmínkami pro skladování a stabilitou pracovních roztoků, kde je to vhodné;
- m) pokud je prostředek dodáván jako sterilní, údaj o jeho sterilním stavu a sterilizační metodě a pokyny pro případ poškození sterilního obalu před použitím;
- n) informace umožňující uživateli být obeznámen s veškerými výstrahami, předběžnými opatřeními, opatřeními, která mají být přijata, a omezeními použití, pokud jde o dotčený prostředek. Tyto informace musí případně zahrnovat:
- i) výstrahy, předběžná opatření a/nebo opatření, která mají být přijata v případě poruchy prostředku nebo zhoršení jeho funkce, což naznačují změny v jeho vzhledu, které mohou ohrozit jeho funkční způsobilost;
  - ii) výstrahy, předběžná opatření a/nebo opatření, která mají být přijata, s ohledem na expozici důvodně předvídatelným vnějším vlivům nebo podmínkám prostředí, jako jsou magnetická pole, vnější elektrické a elektromagnetické vlivy, elektrostatický výboj, záření související s diagnostickými nebo léčebnými postupy, tlak, vlhkost nebo teplota;
  - iii) výstrahy, preventivní opatření a/nebo opatření, která mají být přijata s ohledem na rizika interference, která představuje důvodně předvídatelná přítomnost prostředku při specifických diagnostických vyšetřeních, hodnoceních, terapeutickém ošetření či jiných postupech, jako například elektromagnetická interference emitovaná prostředkem, která má vliv na jiné zařízení;
  - iv) preventivní opatření týkající se materiálů začleněných do prostředku, které obsahují karcinogenní a mutagenní látky nebo látky toxické pro reprodukci či látky narušující činnost žláz s vnitřní sekrecí nebo se z těchto látek skládají nebo které by mohly způsobit senzibilizaci či alergickou reakci pacienta nebo uživatele;
  - v) pokud je prostředek určen pro jedno použití, údaj o této skutečnosti. Údaj výrobce o jednom použití musí být v rámci celé Unie jednotný;
  - vi) pokud je prostředek určen k opakovanému použití, informace o vhodných postupech, které opakované použití dovolují, včetně čištění, dezinfekce, dekontaminace, balení, a případně o validované metodě nové sterilizace. Musí být poskytnuty informace k identifikaci toho, že by prostředek již neměl být opakovaně používán, jako například známky degradace materiálu nebo maximální počet přípustných opakovaných použití;
- o) jakékoliv výstrahy nebo předběžná opatření týkající se potenciálně infekčního materiálu, který je obsažen v prostředku;
- p) případně požadavky na zvláštní prostory, jako například čisté prostředí, nebo zvláštní odbornou přípravu, jako například v oblasti radiační bezpečnosti, nebo konkrétní kvalifikace určeného uživatele prostředku;
- q) podmínky pro odběr a přípravu vzorku a manipulaci s ním;
- r) údaje o každé úpravě nebo přípravné manipulaci předtím, než je prostředek připraven k použití, jako například sterilizace, závěrečná kompletace, kalibrace atd., a to u prostředku, který má být používán v souladu s účelem určeným výrobcem;
- s) informace nutné pro ověření toho, zda je prostředek řádně instalován a je připraven k bezpečnému fungování a podle určení výrobce a případně také:
- podrobné údaje o způsobu a četnosti preventivní a pravidelné údržby, včetně čištění a dezinfekce;
  - údaj o jakýchkoliv spotřebních součástech a o způsobu jejich nahrazování;

- informace o jakékoliv kalibraci nutné k zajištění toho, aby prostředek fungoval správně a bezpečně po celou určenou dobu jeho životnosti;
  - metody ke snížení rizik hrozících osobám, které se podílejí na instalaci, kalibraci nebo servisu prostředků;
- t) případně doporučení pro postupy kontroly kvality;
- u) metrologická sledovatelnost hodnot přiřazených kalibrátorům a kontrolním materiálům, včetně identifikace příslušných použitých referenčních materiálů nebo referenčních postupů měření vyššího řádu, a informace o maximálních (interně povolených) odchylkách mezi šaržemi poskytnuté spolu s příslušnými číselnými údaji a měrnými jednotkami;
- v) postup zkoušky včetně výpočtů a interpretace výsledků a v relevantních případech to, zda je třeba zvážit provedení nějakého potvrzujícího testu; ve vhodných případech musí být návod k použití doplněn informacemi ohledně odchylek mezi šaržemi poskytnutými spolu s příslušnými číselnými údaji a měrnými jednotkami;
- w) vlastnosti analytické funkce, jako je analytická citlivost, analytická specifita, pravdivost (zkreslení), přesnost (opakovatelnost a reprodukovatelnost), správnost (vyplývající z pravdivosti a přesnosti), meze detekce a rozsah měření, (informace potřebné ke kontrole známých relevantních interferencí, křížových reakcí a omezení metody), rozsah měření, linearita a informace o použití dostupných referenčních postupů a materiálů měření ze strany uživatele;
- x) vlastnosti z hlediska klinické funkce, jak jsou definovány v bodu 9.1 této přílohy;
- y) matematický přístup, na jehož základě je proveden výpočet analytického výsledku;
- z) případně vlastnosti z hlediska klinické funkce, jako je prahová hodnota, diagnostická citlivost a diagnostická specifita, pozitivní a negativní prediktivní hodnota;
- aa) případně referenční intervaly v běžných a dotčených populacích;
- ab) informace o rušivých látkách nebo omezeních (např. vizuální důkaz hyperlipidemie nebo hemolýzy, stáří vzorku), jež mohou ovlivnit funkční způsobilost prostředku;
- ac) výstrahy nebo preventivní opatření, které mají být přijaty, za účelem usnadnění bezpečné likvidace prostředku, jeho příslušenství a spotřebních materiálů používaných spolu s ním, pokud existují. Tyto informace musí případně zahrnovat:
- i) nebezpečí infekce nebo mikrobiální nebezpečí, jako například spotřební materiály kontaminované potenciálně infekčními látkami lidského původu;
  - ii) nebezpečí pro životní prostředí, jako například baterie nebo materiály emitující potenciálně nebezpečné úrovně záření;
  - iii) fyzikální nebezpečí (např. výbuch).
- ad) jméno, registrované obchodní jméno nebo registrovaná ochranná známka výrobce a adresa jeho registrovaného místa podnikání, na níž jej lze kontaktovat a kde jej lze nalézt, spolu s telefonním nebo faxovým číslem či internetovými stránkami, kde lze získat technickou pomoc;
- ae) datum vydání návodu k použití nebo, v případě revize, datum vydání a identifikátor poslední revize návodu k použití s jasným vyznačením provedených změn;
- af) poznámka pro uživatele o tom, že jakákoliv závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s dotčeným prostředkem, musí být hlášena výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, v němž je uživatel nebo pacient usazen;
- ag) pokud soupravy prostředků obsahují jednotlivá činidla a předměty, které mohou být dostupné jako samostatné prostředky, pak každý z těchto prostředků musí být v souladu s požadavky na návod k použití uvedenými v tomto bodu a s požadavky tohoto nařízení.
- ah) v případě prostředků obsahujících elektronické programovatelné systémy, včetně softwaru, nebo software, který je prostředkem sám o sobě, minimální požadavky na hardware, vlastnosti sítí informačních technologií a bezpečnostní opatření v oblasti informačních technologií, včetně ochrany proti neoprávněnému přístupu, nezbytné k používání softwaru v souladu se zamýšleným účelem.



20.4.2 Kromě toho musí být návod k použití u prostředků určených pro sebetestování v souladu se všemi těmito zásadami:

- a) musí být uvedeny podrobnosti ohledně postupu testu, včetně jakékoliv přípravy činidel, odběru vzorků nebo přípravy a informací o tom, jak test provádět a jak interpretovat výsledky;
  - b) konkrétní podrobné údaje mohou být vynechány, pokud jsou ostatní informace dodané výrobcem dostatečné k tomu, aby mohl uživatel prostředek použít a aby porozuměl výsledku nebo výsledkům získaným prostřednictvím prostředku;
  - c) informace týkající se určeného účelu prostředku musí být dostatečné k tomu, aby mohl uživatel porozumět léčebným souvislostem a aby určený uživatel mohl správně interpretovat výsledky;
  - d) výsledky musí být vyjadřovány a předloženy způsobem, který je určenému uživateli snadno srozumitelný;
  - e) uživatel musí být informován o tom, jak postupovat (v případě pozitivních, negativních nebo nejasných výsledků), o omezeních testu a o možnosti získání falešně pozitivního nebo falešně negativního výsledku. Musí být také poskytnuty informace o jakýchkoliv faktorech, které mohou výsledek testu ovlivnit, jako například věk, pohlaví, menstruace, infekce, cvičení, hladovění, dieta nebo medikace;
  - f) poskytované informace musí obsahovat zřetelné upozornění, že by uživatel neměl činit žádné závěry o jejich zdravotním dopadu bez předchozí rady s příslušným zdravotnickým pracovníkem, informace o účincích a prevalenci nemoci a případně informace specifické pro členský stát nebo státy, v nichž je prostředek uveden na trh, o tom, kde může uživatel získat další poradenství, jako například vnitrostátní informační linky, internetové stránky;
  - g) v případě prostředků určených pro sebetestování používaných za účelem monitorování dříve diagnostikované probíhající nemoci nebo zdravotního stavu musí tyto informace specifikovat, že pacient by měl změnit způsob léčby pouze tehdy, pokud byl v tomto smyslu náležitě proškolen.
-

## PŘÍLOHA II

## Technická dokumentace

Technická dokumentace a případně její souhrn, který má vyhotovit výrobce, se musí předložit jasným, přehledným a jednoznačným způsobem umožňujícím snadné vyhledávání a musí obsahovat zejména prvky uvedené v této příloze.

## 1. POPIS A SPECIFIKACE PROSTŘEDKU, VČETNĚ JEHO VARIANT A PŘÍSLUŠENSTVÍ

## 1.1. Popis a specifikace prostředku

- a) Název nebo obchodní název výrobku a celkový popis prostředku, včetně jeho určeného účelu a určených uživatelů;
- b) základní UDI-DI podle přílohy VI části C přidělený výrobcem dotčenému prostředku, jakmile bude identifikace tohoto prostředku založena na systému UDI, a pokud tomu tak není, zřetelná identifikace prostřednictvím kódu výrobku, katalogového čísla nebo jiného jednoznačného odkazu umožňujícího vysledovatelnost;
- c) určený účel prostředku, který může zahrnovat tyto informace:
  - i) co se zjišťuje nebo měří;
  - ii) jeho funkci, jako například screening, monitorování, diagnostika nebo pomoc při diagnostice, prognóza, predikce, doprovodná diagnostika;
  - iii) konkrétní nemoc, zdravotní stav nebo sledovaný rizikový faktor, které mají být zjištěny, definovány nebo diferencovány;
  - iv) zda je automatický, či nikoliv;
  - v) zda je kvalitativní, semikvantitativní nebo kvantitativní;
  - vi) požadovaný typ vzorku nebo vzorků;
  - vii) případně populace určená k testování;
  - viii) určený uživatel;
  - ix) v případě doprovodné diagnostiky kromě toho i příslušná cílová populace a související léčivý přípravek nebo přípravky;
- d) popis principu zkušební metody nebo principů fungování nástroje;
- e) zdůvodnění kvalifikace výrobku jakožto prostředku;
- f) riziková třída prostředku a odůvodnění klasifikačního pravidla nebo pravidel použitých v souladu s přílohou VIII;
- g) popis součástí a případně popis reaktivních složek příslušných součástí, jako jsou protilátky, antigeny, primery nukleových kyselin;  
a případně:
- h) popis odběru vzorků a transportních materiálů poskytovaných s prostředkem nebo popis specifikací doporučených pro použití;
- i) v případě nástrojů pro automatizované zkoušky: popis příslušných vlastností zkoušek nebo speciálních zkoušek;
- j) v případě automatizovaných zkoušek: popis příslušných vlastností nástrojového vybavení nebo speciálního nástrojového vybavení;
- k) popis jakéhokoliv softwaru, který má být použit s prostředkem;
- l) popis nebo úplný seznam různých konfigurací/variant prostředku, které jsou určeny k dodání na trh;
- m) popis příslušenství prostředku, jiných prostředků a jiných výrobků, které nejsou prostředky a které jsou určeny k použití v kombinaci s tímto prostředkem.

## 1.2. Odkaz na předchozí a podobné generace prostředku

- a) přehled týkající se předchozí generace nebo generací prostředku vyrobeného daným výrobcem, pokud takové prostředky existují;
- b) přehled zjištěných podobných prostředků dostupných v Unii nebo na mezinárodních trzích, pokud takové prostředky existují.

## 2. INFORMACE, KTERÉ MÁ POSKYTNOUT VÝROBCE

### Úplný soubor

- a) označení na prostředku a jeho obalu, např. jednotkový obal, prodejní obal, přepravní obal v případě zvláštních podmínek zacházení, v jazycích přípustných v členských státech, v nichž se má prostředek prodávat;
- b) návod k použití v jazycích přípustných v členských státech, v nichž se má prostředek prodávat.

## 3. INFORMACE O NÁVRHU A VÝROBĚ

### 3.1. Informace o návrhu

Informace, které umožňují pochopení jednotlivých fází navrhování prostředku, musí obsahovat:

- a) popis zásadních složek prostředku, jako jsou protilátky, antigeny, enzymy a primery nukleových kyselin, poskytovaných s prostředkem nebo doporučených pro použití s prostředkem;
- b) u nástrojů popis hlavních subsystémů, analytické technologie (např. zásady fungování, kontrolní mechanismy), speciální hardware a software;
- c) u nástrojů a softwaru přehled celého systému;
- d) u softwaru popis metodiky interpretace údajů, tedy algoritmus;
- e) u prostředků určených pro sebetestování nebo vyšetření v blízkosti pacienta nebo přímo u pacienta popis aspektů návrhu, které tyto prostředky činí vhodnými pro sebetestování nebo vyšetření v blízkosti pacienta nebo přímo u pacienta.

### 3.2. Informace o výrobě

- a) Informace, které umožňují pochopení výrobních postupů, jako je výroba, montáž, výstupní kontrola výrobku a balení dokončeného prostředku. Podrobnější informace se poskytují pro účely auditu systému řízení kvality nebo jiných použitelných postupů posuzování shody;
- b) identifikace všech míst, včetně dodavatelů a subdodavatelů, kde se provádějí činnosti související s výrobou.

## 4. OBECNÉ POŽADAVKY NA BEZPEČNOST A FUNKČNÍ ZPŮSOBILOST

Dokumentace musí obsahovat informace umožňující prokázání shody s obecnými požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost stanovenými v příloze I, které jsou použitelné na daný prostředek a zohledňují jeho určený účel, včetně odůvodnění, validace a ověření řešení zvolených za účelem splnění uvedených požadavků. Toto prokázání shody musí rovněž zahrnovat:

- a) obecné požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost, které se použijí na prostředek, a vysvětlení, proč se nepoužijí jiné požadavky;
- b) metodu nebo metody použité pro účely prokázání shody s každým příslušným obecným požadavkem na bezpečnost a funkční způsobilost;
- c) harmonizované normy, společné specifikace nebo jiná řešení, které byly použity;
- d) přesnou identitu kontrolovaných dokumentů poskytujících doklad o shodě s každou harmonizovanou normou, společnými specifikacemi nebo jinou uplatněnou metodou k prokázání shody s obecnými požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost. Informace uvedené v tomto bodu musí obsahovat křížový odkaz na umístění takových dokladů v rámci úplné technické dokumentace a případně souhrnu technické dokumentace.

## 5. ANALÝZA POMĚRU PŘÍNOSŮ A RIZIK A ŘÍZENÍ RIZIK

Dokumentace musí obsahovat informace o:

- a) analýze poměru přínosů a rizik uvedené v příloze I bodech 1 a 8; a
- b) zvolených řešeních a výsledcích řízení rizik uvedeného v příloze I bodu 3.

## 6. OVĚŘOVÁNÍ A VALIDACE VÝROBKU

Dokumentace musí obsahovat výsledky a kritické analýzy všech testů a/nebo studií provedených za účelem ověřování a validace s cílem prokázat shodu prostředku s požadavky tohoto nařízení, a zejména s použitelnými obecnými požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost.

To zahrnuje:

## 6.1. Informace o analytické funkci výrobku

## 6.1.1. Druh vzorku

V tomto bodu se popisují různé druhy vzorků, které lze analyzovat, včetně podmínek jejich stability, jako například skladování, případně podmínky pro přepravu vzorku a s ohledem na metody analýzy, při nichž hraje kritickou úlohu čas, informace o časovém rámci mezi odběrem vzorku a jeho analýzou, a podmínek pro skladování, jako například délka trvání, teplotní limity a cykly zmrazení/rozmrazení.

## 6.1.2. Vlastnosti analytické funkce

## 6.1.2.1. Správnost měření

## a) Pravdivost měření

V tomto bodu se poskytují informace o pravdivosti postupu měření a souhrn dostatečně podrobných údajů, aby se umožnilo posouzení přiměřenosti prostředků zvolených pro stanovení pravdivosti. Měření pravdivosti se použijí na kvantitativní i kvalitativní zkoušky pouze tehdy, pokud je k dispozici certifikovaný referenční materiál nebo metoda.

## b) Přesnost měření

Tento bod popisuje studie opakovatelnosti a reprodukovatelnosti.

## 6.1.2.2. Analytická citlivost

Tento bod zahrnuje informace o koncepci a výsledcích studií. Musí obsahovat popis druhu vzorku a přípravy včetně matrice, úrovní analytů a způsobu, jakým byly tyto úrovně stanoveny. Musí být rovněž uveden počet replikátů testovaných při každé koncentraci a rovněž popis výpočtu použitého ke stanovení citlivosti zkoušky.

## 6.1.2.3. Analytická specifita

Tento bod popisuje studie interference a křížové reaktivity za účelem stanovení analytické specifity za přítomnosti jiných látek/agentů ve vzorku.

Musí být poskytnuty informace o hodnocení potenciálně rušivých a křížově reagujících látek nebo agentů při zkoušce, o druhu a koncentraci testované látky nebo agentu, druhu vzorku, testovací koncentraci analytu a o výsledcích.

Rušivé a křížově reagující látky nebo agenty, které jsou v závislosti na druhu a koncepci zkoušky velmi různé, mohou pocházet z exogenních nebo endogenních zdrojů, jako jsou:

- a) látky používané k léčbě pacienta, jako například léčivé přípravky;
- b) látky, které pacient požívá, jako například alkohol, potraviny;
- c) látky přidávané během přípravy vzorku, jako například konzervační přísady, stabilizátory;
- d) látky vyskytující se ve specifických druzích vzorků, jako například hemoglobin, lipidy, bilirubin, proteiny;
- e) analyty s podobnou strukturou, jako například prekurzory, metabolity, nebo zdravotní podmínky, které nesouvisí s podmínkami testu, včetně vzorků negativních v dané zkoušce, ale pozitivních v podmínkách, které mohou podmínky testu napodobovat.

## 6.1.2.4. Metrologická sledovatelnost kalibrátoru a hodnoty kontrolních materiálů

## 6.1.2.5. Rozsah měření u zkoušky

Tento bod obsahuje informace o rozsahu měření bez ohledu na to, zda jsou měřicí systémy lineární nebo nelineární, včetně meze detekce, a uvádí informace o způsobu, jakým byly rozsah a meze detekce stanoveny.

Tyto informace musí zahrnovat popis druhu vzorku, počet vzorků, počet replikátů a přípravu vzorku včetně informací o matici, úrovních analytu a způsobu, jakým byly tyto úrovně stanoveny. Případně se doplní popis jakéhokoli efektu nadbytku antigenu (tzv. „hook effect“) a údaje na podporu zmírňujících opatření, jako například ředění.

#### 6.1.2.6. Definice zkoušky mezních hodnot

Tento bod obsahuje souhrn analytických údajů s popisem koncepce studie včetně metod pro stanovení zkoušky mezních hodnot, včetně:

- a) studované populace nebo populací: demografická kritéria, kritéria výběru, kritéria pro zařazení a vyloučení, počet zahrnutých jedinců;
- b) metody nebo způsobu charakteristiky vzorků; a
- c) statistické metody, např. Receiver Operator Characteristic (ROC) pro generování výsledků, a případně definici šedé zóny/neurčité zóny.

#### 6.1.3. Zpráva o analytické funkci uvedená v příloze XIII.

#### 6.2. Informace o klinické funkci a klinických důkazech. Zpráva o hodnocení funkční způsobilosti

Dokumentace musí obsahovat zprávu o hodnocení funkční způsobilosti prostředku, která zahrnuje zprávy o vědecké platnosti a analytické a klinické funkci uvedené v příloze XIII, spolu s posouzením těchto zpráv.

Musí být zahrnuty dokumenty ke studii o klinické funkci podle přílohy XIII části A bodu 2 nebo na ně musí být uveden úplný odkaz v technické dokumentaci.

#### 6.3. Stabilita (vyjma stability vzorku)

Tento bod popisuje studie proklamované doby skladování, stability během používání a přepravní stability.

##### 6.3.1. Proklamovaná doba skladování

Tento bod poskytuje informace o studiích zkoušení stability na podporu proklamované doby skladování prostředku. Testování musí být provedeno alespoň na třech různých šaržích vyrobených za podmínek, které jsou v zásadě rovnocenné podmínkám běžné výroby. Tyto tři šarže nemusí být po sobě následujícími šaržemi. Zrychlené studie nebo údaje extrapolované z údajů v reálném čase jsou přijatelné pro prvotní tvrzení o době skladování, ale musí po nich následovat studie stability v reálném čase.

Tyto podrobné informace musí zahrnovat:

- a) zprávu o studii včetně protokolu, počtu šarží, kritérií přijatelnosti a zkušebních intervalů;
- b) pokud byly provedeny zrychlené studie dříve než studie v reálném čase, je třeba popsat metodu použitou pro zrychlené studie;
- c) závěry a proklamovanou dobu skladování.

##### 6.3.2. Stabilita během používání

Tento bod poskytuje informace o studiích stability během používání pro jednu šarži odrážející běžné používání prostředku bez ohledu na to, zda za skutečných nebo simulovaných podmínek. To může zahrnovat stabilitu otevřené lahvičky nebo, v případě automatických nástrojů, stabilitu při provozu.

Pokud se v případě automatických nástrojů proklamuje stabilita kalibrace, je nutno zahrnout podpůrné údaje.

Tyto podrobné informace musí zahrnovat:

- a) zprávu o studii (včetně protokolu, kritérií přijatelnosti a zkušebních intervalů);
- b) závěry a proklamovanou stabilitu během používání.

### 6.3.3. Převážná stabilita

Tento bod poskytuje informace o studiích převážné stability pro jednu šarži prostředků za účelem hodnocení snášenlivosti prostředků vůči předpokládaným převážným podmínkám.

Převážná studie lze provádět za skutečných nebo simulovaných podmínek a musí zahrnovat proměnlivé převážné podmínky, jako je extrémní teplo nebo zima.

Tyto informace musí popisovat:

- a) zprávu o studii (včetně protokolu a kritérií přijatelnosti);
- b) metodu použitou pro simulované podmínky;
- c) závěry a doporučené převážné podmínky.

### 6.4. Ověření a validace softwaru

Dokumentace musí obsahovat důkazy o validaci softwaru, jak je použit v dokončeném prostředku. Tyto informace musí běžně zahrnovat souhrnné výsledky veškerého ověřování, validace a zkoušek provedených interně a platných ve skutečném prostředí uživatele před konečným propuštěním. Rovněž se musí týkat všech různých konfigurací hardwaru a případně operačních systémů uvedených na označení.

### 6.5. Doplnující informace požadované ve specifických případech

- a) V případě prostředků uváděných na trh ve sterilním nebo vymezeném mikrobiologickém stavu popis podmínek prostředí pro příslušné fáze výroby. V případě prostředků uváděných na trh ve sterilním stavu popis použitých metod, včetně ověřovacích zpráv, s ohledem na balení, sterilizaci a udržování sterility. Ověřovací zpráva se musí týkat testování mikrobiálního zatížení, testování na přítomnost pyrogenů a případně testování přítomnosti zbytků sterilizačního prostředku;
  - b) v případě prostředků obsahujících tkáň, buňky a látky zvířecího, lidského nebo mikrobiálního původu informace o původu takového materiálu a o podmínkách, za kterých byly odebrány;
  - c) v případě prostředků uváděných na trh s měřicí funkcí popis metod použitých za účelem zajištění správnosti, jak je stanovena ve specifikacích;
  - d) pokud má být prostředek připojen k jinému zařízení za účelem zamýšleného fungování, popis výsledné kombinace včetně důkazu o tom, že splňuje obecné požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost stanovené v příloze I, když je připojen k jakémukoliv takovému zařízení, s ohledem na vlastnosti uvedené výrobcem.
-

## PŘÍLOHA III

## Technická dokumentace týkající se sledování po uvedení na trh

Technická dokumentace týkající se sledování po uvedení na trh, kterou má vypracovat výrobce v souladu s články 78 až 81 musí být přeložena jasným, uspořádaným a jednoznačným způsobem umožňujícím snadné vyhledávání a obsahuje zejména prvky popsané v této příloze:

## 1. Plán sledování po uvedení na trh vypracovaný podle článku 79.

V plánu sledování po uvedení na trh výrobce prokáže, že splňuje povinnosti podle článku 78.

## a) Plán sledování po uvedení na trh se týká shromažďování a využívání dostupných informací, a to zejména:

- informací týkajících se závažných nežádoucích příhod, včetně informací z pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti, a bezpečnostních nápravných opatření v terénu;
- záznamů týkajících se nezávažných příhod a údajů o veškerých nežádoucích vedlejších účincích;
- informací o ohlašování trendů;
- relevantní specializované nebo technické literatury, databází nebo registrů;
- informací, včetně zpětné vazby a stížností, poskytovaných uživateli, distributory a dovozci a
- veřejně dostupných informací o podobných zdravotnických prostředcích.

## b) Plán sledování po uvedení na trh musí obsahovat alespoň:

- proaktivní a systematický proces shromažďování veškerých informací uvedených v písmenu a). Tento proces umožňuje správnou charakterizaci funkční způsobilosti prostředků a umožní rovněž srovnání, které je třeba provést mezi daným prostředkem a podobnými výrobky dostupnými na trhu;
- účinné a vhodné metody a postupy posuzování nashromážděných údajů;
- vhodné ukazatele a prahové hodnoty pro použití při průběžném opakovaném posuzování analýzy poměru přínosů a rizik a řízení rizik podle přílohy I bodu 3;
- účinné a vhodné metody a nástroje k prošetřování stížností a k analýze zkušeností z oblasti trhu nashromážděných v terénu;
- metody a protokoly ke zvládnutí událostí podléhajících hlášení trendu podle článku 83, včetně metod a protokolů, které mají být použity ke stanovení jakéhokoli statisticky významného zvýšení četnosti nebo závažnosti nežádoucích příhod, jakož i sledovaného období;
- metody a protokoly za účelem účinné komunikace s příslušnými orgány, oznámenými subjekty, hospodářskými subjekty a uživateli;
- odkaz na postupy k plnění povinností výrobců stanovených v člácích 78, 79 a 81;
- systematické postupy za účelem určení a zahájení vhodných opatření, včetně nápravných opatření;
- účinné nástroje k vysledování a určení prostředků, u nichž mohou být nezbytná nápravná opatření a
- plán PMPF podle přílohy XIII části B nebo odůvodnění toho, proč není PMPF použitelné.

## 2. Pravidelně aktualizovaná zpráva o bezpečnosti podle článku 81 a zpráva o sledování po uvedení na trh podle článku 80.

## PŘÍLOHA IV

## EU prohlášení o shodě

V EU prohlášení o shodě musí být uvedeny všechny tyto informace:

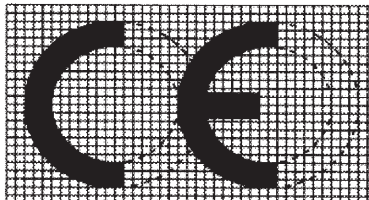
1. jméno, zapsaný obchodní název nebo zapsaná ochranná známka a, pokud již bylo uděleno, jediné registrační číslo podle článku 28 výrobce a případně jeho zplnomocněného zástupce a adresa jejich registrovaného místa podnikání, na níž je lze kontaktovat a zjistit, kde je lze nalézt;
2. uvedení toho, že EU prohlášení o shodě se vydává na výhradní odpovědnost výrobce;
3. základní UDI-DI podle přílohy VI části C;
4. název a obchodní název výrobku, kód výrobku, katalogové číslo nebo jiný jednoznačný odkaz umožňující identifikaci a výsledovatelnost prostředku, na nějž se EU prohlášení o shodě vztahuje, a případně fotografie, jakož i jeho určený účel. Kromě názvu nebo obchodního názvu výrobku mohou být informace umožňující identifikaci a výsledovatelnost poskytnuty prostřednictvím základního UDI-DI uvedeného v bodě 3;
5. riziková třída prostředku v souladu s pravidly stanovenými v příloze VIII;
6. údaj o tom, že prostředek, na nějž se stávající prohlášení vztahuje, je ve shodě s tímto nařízením a případně s veškerými jinými příslušnými právními předpisy Unie, které stanoví vydávání EU prohlášení o shodě;
7. odkazy na veškeré použité společné specifikace, v souvislosti s nimiž se shoda prohlašuje;
8. případně název a identifikační číslo oznámeného subjektu, popis postupu posuzování shody a identifikace vydaného certifikátu nebo certifikátů;
9. případně doplňující informace;
10. místo a datum vydání prohlášení, jméno a funkce osoby, která je podepsala, a údaj o tom, pro koho a jménem koho je tato osoba podepsala, podpis.



## PŘÍLOHA V

## Označení shody CE

1. Označení CE se skládá z iniciál „CE“ v tomto tvaru:



2. Pokud je označení CE zmenšeno nebo zvětšeno, musí být zachovány vzájemné poměry dané mřížkou na výše uvedeném obrázku.
3. Jednotlivé části označení CE musí mít v podstatě stejný svislý rozměr, který nesmí být menší než 5 mm. Tento minimální rozměr nemusí být dodržen u prostředků malých rozměrů.

---

## PŘÍLOHA VI

Informace, které mají být poskytnuty při registraci prostředků a hospodářských subjektů podle čl. 26 odst. 3 A článku 28, hlavní údaje, které mají být zadány do databáze UDI spolu s UDI-DI Podle článků 25 a 26 a systém UDI

## ČÁST A

Informace, které mají být poskytnuty při registraci prostředků a hospodářských subjektů v souladu s čl. 26 odst. 3 a článkem 28

Výrobci nebo případně zplnomocnění zástupci a případně dovozci musí předložit informace uvedené v bodu 1 a zajistit, aby informace na jejich prostředcích uvedené v bodu 2 byly úplné, správné a příslušným subjektem aktualizované.

1. Informace týkající se hospodářského subjektu
  - 1.1. úloha hospodářského subjektu (výrobce, zplnomocněný zástupce nebo dovozce);
  - 1.2. jméno, adresa a kontaktní údaje hospodářského subjektu;
  - 1.3. pokud informace předkládá jiná osoba jménem kteréhokoli hospodářského subjektu uvedeného v bodu 1.1, jméno/název, adresa a kontaktní údaje této osoby;
  - 1.4. jméno, adresa a kontaktní údaje osoby nebo osob odpovědných za dodržování právních předpisů uvedených v článku 15.
2. Informace týkající se prostředků
  - 2.1. základní UDI-DI nebo, pokud identifikace prostředku ještě není založena na systému UDI, prvky údajů stanovené v části B této přílohy v bodech 5 až 20;
  - 2.2. typ, číslo a datum použitelnosti certifikátu vydaného oznámeným subjektem a název nebo identifikační číslo tohoto oznámeného subjektu (a odkaz na informace, které jsou uvedeny na certifikátu a které oznámený subjekt zadal do elektronického systému týkajícího se certifikátů);
  - 2.3. členský stát, ve kterém prostředek má být nebo byl uveden v Unii na trh;
  - 2.4. v případě prostředků třídy B, C nebo D: členské státy, do nichž prostředek je nebo bude k dodáván;
  - 2.5. přítomnost tkání nebo buněk lidského původu nebo jejich derivátů (ano/ne);
  - 2.6. přítomnost tkání, buněk nebo látek zvířecího původu podle nařízení (EU) č. 722/2012 (ano/ne);
  - 2.7. přítomnost buněk nebo látek mikrobiálního původu (ano/ne);
  - 2.8. riziková třída prostředku;
  - 2.9. ve vhodných případech jedinečné identifikační číslo studie funkční způsobilosti;
  - 2.10. v případě prostředků navržených a vyrobených jinou právnickou nebo fyzickou osobou, jak je uvedeno v čl. 10 odst. 14, jméno, adresa a kontaktní údaje uvedené právnické nebo fyzické osoby;
  - 2.11. v případě prostředků třídy C nebo D souhrn údajů o bezpečnosti a funkční způsobilosti;
  - 2.12. status prostředku (na trhu, uvádění na trh ukončeno, stažen z oběhu, zahájena bezpečnostní nápravná opatření v terénu);
  - 2.13. pokud je prostředek „novým“ prostředkem, údaj o této skutečnosti.

Prostředek se považuje za „nový“, pokud:

    - a) během předcházejících tří let nebyl takový prostředek pro příslušný analyt nebo v souvislosti s jiným parametrem nepřetržitě dostupný na trhu Unie;
    - b) postup využívá analytickou technologii, která během předcházejících tří let nebyla nepřetržitě využívána pro příslušný analyt nebo v souvislosti s jiným parametrem na trhu Unie;
  - 2.14. pokud je prostředek určen pro sebetestování nebo vyšetření v blízkosti pacienta nebo přímo u pacienta, údaj o této skutečnosti.

**ČÁST B**

hlavní prvky údajů, které mají být zadány do databáze udi spolu s UDI-DI podle článků 25 a 26

Výrobce musí do databáze UDI zadat UDI-DI a všechny tyto informace týkající se výrobce a prostředku:

1. množství v jednom balení;
2. případně základní UDI-DI podle čl. 24 odst. 6 a jakékoli doplňující UDI-DI;
3. způsob, jakým je výroba prostředku kontrolována (datum použitelnosti nebo datum výroby, číslo šarže, sériové číslo);
4. případně UDI-DI jednotky použití prostředku (pokud není prostředku přidělen UDI na úrovni jeho jednotky použití, přidělí se UDI-DI jednotky použití prostředku, aby se propojilo použití prostředku s pacientem);
5. jméno a adresa výrobce, jak je uvedeno na označení;
6. jediné registrační číslo vydané v souladu s čl. 28 odst. 2;
7. případně jméno a adresa zplnomocněného zástupce, jak je uvedeno na označení;
8. kód nomenklatury zdravotnických prostředků podle článku 23;
9. riziková třída prostředku;
10. případně obchodní název nebo obchodní značka;
11. případně model prostředku, odkaz nebo katalogové číslo;
12. doplňující popis výrobku (nepovinný);
13. případně podmínky pro skladování nebo manipulaci, jak je uvedeno na označení nebo v návodu k použití;
14. případně další obchodní názvy prostředku;
15. zda je prostředek označen jako prostředek pro jedno použití (ano/ne);
16. případně nejvyšší možný počet opakovaných použití;
17. zda je prostředek označen jako sterilní prostředek (ano/ne);
18. zda je před použitím prostředku nutná sterilizace (ano/ne);
19. internetová adresa pro doplňující informace, např. elektronický návod k použití (nepovinné);
20. případně důležité výstrahy nebo kontraindikace;
21. status prostředku na trhu (uvádění na trh ukončeno, stažen z oběhu, zahájena bezpečnostní opatření v terénu).

**ČÁST C****Systém UDI****1. Definice**

Automatická identifikace a zaznamenávání údajů (dále jen „AIDC“)

AIDC je technologie používaná k automatickému zaznamenávání údajů. Mezi technologie AIDC patří čárové kódy, chytré karty, biometrické prvky a radiofrekvenční identifikace.

**Základní UDI-DI**

Základní UDI-DI je primárním identifikátorem modelu prostředku. Jedná se o identifikátor prostředku přidělený na úrovni jednotky použití prostředku. Představuje hlavní klíč k záznamům v databázi UDI a odkaz na něj se uvádí v příslušných certifikátech a EU prohlášeních o shodě.

**Identifikátor jednotky použití prostředku**

Identifikátor jednotky použití prostředku slouží k propojení použití prostředku s pacientem v případech, že prostředku není přidělen UDI na úrovni jeho jednotky použití, např. když je několik jednotek téhož prostředku zabaleno společně.

### Konfigurovatelný prostředek

Konfigurovatelný prostředek je prostředek skládající se z několika částí, které může výrobce sestavit ve větším počtu konfigurací. Tyto jednotlivé části mohou být prostředky samy o sobě.

### Konfigurace

Konfigurace je výrobcem stanovená kombinace položek vybavení, jež fungují společně s cílem zajistit určené použití nebo dosáhnout určeného účelu jakožto prostředek. Kombinaci položek lze měnit, upravovat nebo přizpůsobovat v souladu s potřebami zákazníka.

### Identifikátor prostředku v rámci jedinečné identifikace prostředku „UDI-DI“)

UDI-DI je jedinečný číselný nebo alfanumerický kód, který je specifický pro určitý model prostředku a který se používá rovněž jako „přístupový klíč“ k informacím uchovávaným v databázi UDI.

### Pro člověka čitelný formát (dále jen „HRI“)

HRI je čitelná interpretace znaků údajů zakódovaných v nosiči UDI.

### Úrovně obalu

Úrovněmi obalu se rozumějí různé úrovně obalů prostředku, které obsahují pevně stanovené množství prostředků, jako například jednotlivé kartony nebo krabice.

### Identifikátor výroby (dále jen „UDI-PI“)

UDI-PI je číselný nebo alfanumerický kód, který identifikuje jednotku výroby prostředku.

Mezi různé typy UDI-PI patří sériové číslo, číslo šarže, identifikace softwaru nebo datum výroby či použitelnosti nebo obě data.

### Radiofrekvenční identifikace (dále jen „RFID“)

RFID je technologie, která využívá komunikaci prostřednictvím rádiových vln k výměně údajů mezi čtecím zařízením a elektronickým identifikátorem připevněným na daný předmět za účelem identifikace.

### Přepravní kontejnery

Přepravní kontejner je kontejner, vzhledem k němuž je kontrolována výsledovatelnost postupem specifickým pro logistické systémy.

### Jedinečný identifikátor prostředku (UDI)

UDI je série číselných nebo alfanumerických znaků, která je vytvořená prostřednictvím celosvětově přijímané normy identifikace a kódování prostředků. Umožňuje jednoznačnou identifikaci konkrétního prostředku na trhu. UDI se skládá z UDI-DI a UDI-PI.

Pozn.: Slovo „jedinečný“ neznamená, že jednotlivé jednotky výroby tvoří sérii.

### Nosič UDI

Nosič UDI je prostředek pro přenos UDI za využití AIDC a případně příslušného HRI.

Pozn.: Mezi nosiče UDI patří mimo jiné jednorozměrný/lineární čárový kód, dvourozměrný/maticový čárový kód, RFID.

2. Obecné požadavky
  - 2.1. Umístění identifikátoru UDI je doplňkovým požadavkem – nenahrazují se jím žádné jiné požadavky na značení a označování, které jsou stanoveny v příloze I tohoto nařízení.
  - 2.2. Výrobce musí jedinečné UDI vytvořit a na svých prostředcích udržovat.

- 2.3. Na prostředek nebo jeho obal smí UDI umístit pouze výrobce.
- 2.4. Výrobci smějí používat pouze kódovací normy poskytnuté subjekty přiděluujícími UDI jmenovanými Evropskou komisí podle čl. 24 odst. 2.
3. Jedinečný identifikátor prostředku (UDI)
  - 3.1. UDI se musí přidělovat samotnému prostředku nebo jeho balení. Vyšší úroveň balení musí mít svůj vlastní UDI.
  - 3.2. Požadavky uvedené v bodu 3.1 se nevztahují na přepravní kontejnery. UDI nemusí být uveden např. na logistické jednotce; pokud poskytovatel zdravotní péče objedná větší počet prostředků s použitím UDI nebo čísla modelu jednotlivých prostředků a výrobce tyto prostředky umístí do kontejneru za účelem přepravy nebo ochrany samostatně zabalených prostředků, požadavky týkající se UDI se na daný kontejner (logistickou jednotku) nevztahují.
  - 3.3. UDI se skládá ze dvou částí: z UDI-DI a UDI-PI.
  - 3.4. UDI-DI musí být jedinečný na všech úrovních balení prostředku.
  - 3.5. Pokud je na označení uvedeno číslo šarže, sériové číslo, identifikace softwaru nebo datum použitelnosti, musí být součástí UDI-PI. Pokud je na označení uvedeno rovněž datum výroby, nemusí být do UDI-PI zahrnuto. Pokud je na označení uvedeno pouze datum výroby, musí se toto datum použít jako UDI-PI.
  - 3.6. Každé části, která je považována za prostředek a je samostatně komerčně dostupná, musí být přidělen samostatný UDI, pokud dané části nejsou součástí konfigurovatelného prostředku, který je označen svým vlastním UDI.
  - 3.7. Soupravám musí být přidělen vlastní UDI a soupravy jím musí být opatřeny.
  - 3.8. Výrobce musí prostředku přidělit UDI v souladu s příslušnou kódovací normou.
  - 3.9. Kdykoliv dojde ke změně, jež by mohla vést k chybné identifikaci prostředku nebo k nejasnostem ohledně jeho vysledovatelnosti, je zapotřebí nový UDI-DI. Nový UDI-DI je nutný zejména v případě jakékoliv změny některého z níže uvedených údajů databáze UDI:
    - a) obchodní značky nebo obchodního názvu,
    - b) verze nebo modelu prostředku,
    - c) označení jakožto prostředku pro jedno použití,
    - d) zabalení prostředku do sterilního balení,
    - e) nutnosti před použitím sterilizovat,
    - f) množství prostředků obsažených v jednom balení,
    - g) důležitých výstrah nebo kontraindikací.
  - 3.10. Výrobci, kteří prostředky přebalí a/nebo přeznačí svým vlastním označením, musí uchovávat záznamy o UDI původního výrobce prostředku.
4. Nosič UDI
  - 4.1. Nosič UDI (UDI zobrazený pomocí AIDC a HRI) musí být umístěn na označení a na všech vyšších úrovních obalu prostředku. Mezi vyšší úroveň obalu nepatří přepravní kontejnery.
  - 4.2. V případě výrazných prostorových omezení obalu jednotky použití je možno nosič UDI umístit na následující vyšší úroveň obalu.
  - 4.3. U samostatně zabalených a označených prostředků na jedno použití tříd A a B nemusí být nosič UDI uveden na obalu, ale musí být uveden na vyšší úrovni obalu, např. na kartonu obsahujícím několik balení. Pokud se však předpokládá, že poskytovatel zdravotní péče nebude mít k vyšší úrovni balení prostředku přístup, jak tomu může být například v prostředí domácí zdravotní péče, musí být UDI umístěn na obale.

- 4.4. U prostředků určených výlučně pro maloobchodní místa prodeje nemusí být identifikátory UDI-PI ve formě AIDC uvedeny na prodejním obalu.
- 4.5. Pokud jsou součástí označení výrobku vedle nosiče UDI i jiné nosiče AIDC, musí být nosič UDI snadno identifikovatelný.
- 4.6. V případě použití lineárních čárových kódů mohou být identifikátory UDI-DI a UDI-PI navzájem spojeny, či nespojeny v rámci dvou nebo více čárových kódů. Všechny části a prvky lineárního čárového kódu musí být rozlišitelné a identifikovatelné.
- 4.7. Pokud existují závažné překážky, které omezují použití AIDC i HRI na označení, musí se na označení uvést pouze formát AIDC. V případě prostředků určených k použití mimo zařízení zdravotní péče, jako jsou prostředky pro domácí péči, musí však být na označení uveden HRI i v případě, že pak nezbude místo pro AIDC.
- 4.8. Formát HRI se musí řídit pravidly organizace přidávající kód UDI.
- 4.9. Pokud výrobce používá technologii RFID, musí být na označení uveden rovněž lineární nebo dvourozměrný čárový kód v souladu s normou poskytnutou přidávajícími subjekty.
- 4.10. Prostředky určené k opakovanému použití musí mít nosič UDI umístěný přímo na samotném prostředku. Nosič UDI pro prostředky určené k opakovanému použití, které je nutné mezi jednotlivými použitími u pacientů dezinfikovat, sterilizovat nebo obnovit, musí být trvalý a čitelný po každém procesu provedeném za účelem přípravy prostředku na další použití po celou určenou dobu životnosti daného prostředku.
- 4.11. Nosič UDI musí být při běžném použití a po celou určenou dobu životnosti prostředku čitelný.
- 4.12. Pokud je nosič UDI snadno čitelný nebo skenovatelný přes obal prostředku, nemusí být nosič UDI umístěn na obale.
- 4.13. U jednotlivě dokončeného prostředku složeného z většího počtu částí, které je nutno před prvním použitím sestavit, může být nosičem UDI opatřena pouze jedna část.
- 4.14. Nosič UDI musí být umístěn tak, aby byl při běžném provozu nebo skladování možný přístup k AIDC.
- 4.15. Nosiče čárového kódu zahrnující UDI-DI a UDI-PI mohou zahrnovat rovněž údaje nezbytně nutné k fungování prostředku nebo jiné údaje.
5. Obecné zásady databáze UDI
  - 5.1. Databáze UDI musí podporovat využívání všech hlavních údajů databáze UDI podle části B této přílohy.
  - 5.2. Výrobci odpovídají za prvotní předání identifikačních informací a dalších údajů o prostředku do databáze UDI a za jejich aktualizaci.
  - 5.3. K ověření poskytnutých údajů musí být použity vhodné metody/postupy.
  - 5.4. Výrobci musí v pravidelných intervalech opětovně potvrzovat všechny údaje týkající se prostředků, které uvedli na trh, s výjimkou prostředků, které již na trhu nejsou dostupné.
  - 5.5. Uvedení UDI-DI prostředku v databázi UDI neznamena, že daný prostředek je ve shodě s tímto nařízením.
  - 5.6. Databáze musí umožňovat, aby byly všechny úrovně balení prostředku propojeny.
  - 5.7. Údaje k novým UDI-DI musí být k dispozici při uvedení prostředku na trh.
  - 5.8. Při změně prvku, která nevyžaduje nový UDI-DI, musí výrobci do 30 dnů příslušný záznam v databázi UDI aktualizovat.

- 5.9. Databáze UDI vychází pokud možno z mezinárodně uznávaných norem pro zadávání a aktualizaci údajů.
- 5.10. Uživatelské rozhraní databáze UDI je dostupné ve všech úředních jazycích Unie. Využití textových polí pro volně vkládaný text však musí být z důvodu snížení nutnosti překladů minimalizováno.
- 5.11. V databázi UDI musí být uchovávány údaje týkající se prostředků, které již na trhu nejsou dostupné.
6. Pravidla pro specifické typy prostředků
- 6.1. Zdravotnické prostředky určené k opakovanému použití, které jsou částí soupravy a které je nutné mezi jednotlivými použitími vyčistit, dezinfikovat, sterilizovat nebo obnovit
- 6.1.1. UDI takovýchto prostředků musí být umístěn na prostředku a po provedení každého procesu za účelem přípravy daného prostředku na další použití musí být čitelný.
- 6.1.2. Výrobce musí definovat UDI-PI, jako například číslo šarže nebo sériové číslo.
- 6.2. Software pro prostředky
- 6.2.1. Kritéria pro přidělování UDI
- UDI musí být přidělován na systémové úrovni softwaru. Tento požadavek se vztahuje pouze na software, který je samostatně komerčně dostupný, a na software, který sám o sobě představuje zdravotnický prostředek.
- Identifikace softwaru se považuje za mechanismus výrobní kontroly a musí být uvedena v rámci UDI-PI.
- 6.2.2. Nový UDI-DI je zapotřebí pokaždé, když dojde ke změně, kterou se mění:
- a) původní funkční způsobilost;
  - b) bezpečnost nebo určené použití softwaru,
  - c) interpretace údajů.
- Mezi tyto změny patří nové nebo pozměněné algoritmy, databázové struktury, provozní platforma, struktura nebo nová uživatelská rozhraní či nové možnosti interoperability.
- 6.2.3. Pro menší revizi softwaru je zapotřebí pouze nový UDI-PI, a nikoliv nový UDI-DI:
- Menší revize softwaru obvykle souvisejí s opravami programových chyb, zlepšeními použitelnosti nikoliv pro bezpečnostní účely, bezpečnostními záplatami nebo provozní účinností.
- Menší revize softwaru musí být identifikovány formou identifikace specifické pro daného výrobce.
- 6.2.4. Kritéria pro umísťování UDI v případě softwaru
- a) je-li software dodán na fyzickém médiu jako např. na CD nebo DVD, musí být každá úroveň obalu opatřena zobrazením úplné jedinečné identifikace prostředku ve formátu čitelném pro člověka a ve formě AIDC. UDI, který je použit na fyzické médium obsahující software a na jeho obal, se shoduje s UDI přiděleným softwaru systémové úrovni;
  - b) UDI musí být uživateli poskytnut na snadno dostupné obrazovce ve snadno čitelném formátu v podobě prostého textu, jako například v souboru s „informacemi o prostředku“ nebo na startovací obrazovce (tzv. start-up screen);
  - c) software bez uživatelského rozhraní, jako například middleware pro konverzi obrazových souborů, musí být schopen přenášet UDI prostřednictvím rozhraní pro programování aplikací (API);
  - d) na elektronických displejích softwaru je nutno uvádět pouze část UDI, která je ve formátu čitelném pro člověka. Označení UDI využívající AIDC není nutné uvádět na elektronických displejích, jako například menu s informacemi o softwaru, úvodní obrazovka (tzv. splash screen) atd.
  - e) pro člověka čitelný formát UDI pro software zahrnuje identifikátory aplikace (AI) pro normy použité vydávajícími subjekty, aby se tak uživateli napomohlo při identifikaci UDI a při určování toho, která norma se k vytvoření UDI používá.

## PŘÍLOHA VII

## Požadavky, které musí splňovat oznámené subjekty

## 1. ORGANIZAČNÍ A OBECNÉ POŽADAVKY

## 1.1. Právní status a organizační struktura

1.1.1. Oznámený subjekt musí být zřízen podle vnitrostátního práva některého členského státu nebo podle práva třetí země, se kterou Unie uzavřela v tomto ohledu dohodu. Jeho právní subjektivita a status musí být plně zdokumentovány. Tato dokumentace musí obsahovat informace o vlastnictví a právnických nebo fyzických osobách, které vykonávají kontrolu nad oznámeným subjektem.

1.1.2. Pokud je oznámený subjekt právníckou osobou, která je součástí větší organizace, musí být jasně zdokumentovány činnosti uvedené organizace a její organizační struktura a řízení a její vztah s oznámeným subjektem. V tomto případě jsou požadavky uvedené v bodu 1.2 této přílohy použitelné na oznámený subjekt i na organizaci, k níž náleží.

1.1.3. Pokud oznámený subjekt zcela nebo zčásti vlastní právnícké osoby usazené v členském státě nebo v některé třetí zemi nebo je vlastněn jinou právníckou osobou, musí být jasně vymezeny a zdokumentovány činnosti a odpovědnost uvedených právnických osob a rovněž jejich právní a provozní vztahy s oznámeným subjektem. Na pracovníky uvedených právnických osob, které vykonávají činnosti posuzování shody podle tohoto nařízení, se vztahují příslušné požadavky tohoto nařízení.

1.1.4. Organizační struktura, rozdělení povinností, hierarchické vztahy a fungování oznámeného subjektu musí být takové, aby zajišťovaly důvěru ve výkon oznámeného subjektu a ve výsledky jím prováděných činností posuzování shody.

1.1.5. Oznámený subjekt musí jasně dokumentovat svou organizační strukturu a funkce, povinnosti a pravomoc svého nejvyššího vedení a dalších pracovníků, kteří mohou mít vliv na výkon oznámeného subjektu a na výsledky jeho činností posuzování shody.

1.1.6. Oznámený subjekt musí určit osoby představující nejvyšší vedení, které mají obecnou pravomoc a odpovědnost, pokud jde o tyto jednotlivé činnosti:

- a) poskytování odpovídajících zdrojů pro činnosti posuzování shody;
- b) vypracovávání postupů a politik fungování oznámeného subjektu;
- c) dohled nad uplatňováním postupů, politik a systémů oznámeného subjektu v oblasti řízení kvality;
- d) dohled nad finančními prostředky oznámeného subjektu;
- e) činnosti oznámeného subjektu a jím přijímaná rozhodnutí, včetně smluvních ujednání;
- f) případné přenesení pravomocí na pracovníky a/nebo výbory za účelem provádění vymezených činností a
- g) spolupráce s orgánem odpovědným za oznámené subjekty a plnění povinností ohledně komunikace s příslušnými orgány, Komisí a jinými oznámenými subjekty.

## 1.2. Nezávislost a nestrannost

1.2.1. Oznámený subjekt musí být subjektem třetí strany, který je nezávislý na výrobci prostředku, u něhož provádí činnosti posuzování shody. Oznámený subjekt musí být také nezávislý na jakémkoliv jiném hospodářském subjektu, který má na prostředku zájem, i na jakýchkoliv konkurentech výrobce. To nebrání tomu, aby oznámený subjekt prováděl činnosti posuzování shody pro vzájemně si konkurující výrobce.

1.2.2. Oznámený subjekt musí být organizován a provozován tak, aby byla zaručena nezávislost, objektivita a nestrannost jeho činností. Oznámený subjekt musí zdokumentovat a zavést strukturu a postupy pro zajištění nestrannosti a pro prosazování a uplatňování zásad nestrannosti v rámci celé své organizace, všech činností posuzování a u všech pracovníků. Tyto postupy musí umožnit identifikaci, vyšetřování a řešení každého případu, kdy může dojít ke střetu zájmů, včetně zapojení do poradenských služeb v oblasti prostředků před uzavřením pracovního poměru s oznámeným subjektem. Vyšetřování, výsledek a řešení daného případu musí být zdokumentovány.



- 1.2.3. Oznámený subjekt, jeho nejvyšší vedení a pracovníci odpovědní za provádění úkolů spojených s posuzováním shody nesmějí:
- a) být návrhatelem, výrobcem, dodavatelem, osobou odpovědnou za instalaci, kupujícím, vlastníkem, nebo osobou provádějící údržbu prostředků, které posuzují, ani zplnomocněným zástupcem žádné z uvedených stran. Tímto omezením se nevylučuje nákup a používání posuzovaných prostředků, jež jsou nezbytné pro úkony oznámeného subjektu a provádění posuzování shody, nebo používání těchto prostředků pro osobní účely;
  - b) podílet se na návrhu, výrobě či konstrukci, uvádění na trh, instalaci a používání nebo údržbě prostředků, pro které jsou jmenováni, ani zastupovat strany, které se uvedenými činnostmi zabývají;
  - c) provádět činnost, která by mohla ohrozit jejich nezávislý úsudek a integritu ve vztahu k činnostem posuzování shody, k jejichž vykonávání jsou jmenováni;
  - d) nabízet nebo poskytovat žádné služby, které by mohly ohrozit důvěru v jejich nezávislost, nestrannost nebo objektivitu. Zejména nesmějí nabízet ani poskytovat poradenské služby výrobcí, jeho zplnomocněnému zástupci, dodavateli nebo obchodnímu konkurentovi, pokud jde o návrh, konstrukci, uvádění na trh nebo údržbu prostředků nebo postupy, které jsou posuzovány; a
  - e) být napojeni na jakoukoliv organizaci, která sama poskytuje poradenské služby uvedené v písmeni d). Tímto omezením se nevylučují obecné školicí činnosti, které nejsou specifické pro konkrétního klienta a týkají se regulace prostředků nebo souvisejících norem.
- 1.2.4. Zapojení do poskytování poradenských služeb v oblasti prostředků před uzavřením pracovního poměru s oznámeným subjektem musí být při zahájení pracovního poměru plně zdokumentováno a potenciální střety zájmů musí být monitorovány a řešeny v souladu s touto přílohou. Pracovníci, kteří byli původně zaměstnáni u konkrétního klienta nebo tomuto konkrétnímu klientovi poskytovali poradenské služby v oblasti prostředků, nesmějí být po dobu tří let přiřazeni na činnosti posuzování shody týkající se daného konkrétního klienta nebo společností náležejících do stejné skupiny.
- 1.2.5. Musí být zaručena nestrannost oznámených subjektů, jejich nejvyššího vedení a pracovníků, kteří posuzování provádějí. Výše odměny nejvyššího vedení, pracovníků oznámeného subjektu, kteří posuzování provádějí, a subdodavatelů zapojených do činností posuzování nesmí záviset na výsledcích posouzení. Oznámené subjekty zveřejní prohlášení o zájmech svého nejvyššího vedení.
- 1.2.6. Pokud je oznámený subjekt ve vlastnictví veřejného subjektu nebo veřejné instituce, je mezi orgánem odpovědným za oznámené subjekty nebo příslušným orgánem na jedné straně a oznámeným subjektem na straně druhé zajištěna a zdokumentována nezávislost a absence jakéhokoliv střetu zájmů.
- 1.2.7. Oznámený subjekt zajistí a zdokumentuje, že činnosti jeho poboček nebo subdodavatelů nebo jakéhokoliv přidruženého subjektu, včetně činností jeho majitelů, neovlivní jeho nezávislost, nestrannost nebo objektivitu jeho činností v rámci posuzování shody.
- 1.2.8. Oznámený subjekt musí fungovat v souladu se souborem soudržných, spravedlivých a rozumných podmínek s přihlédnutím k zájmům malých a středních podniků, jak jsou vymezeny v doporučení 2003/361/ES, pokud jde o poplatky.
- 1.2.9. V důsledku požadavků stanovených v tomto bodu nejsou v žádném případě vyloučeny výměny technických informací a regulačních pokynů mezi oznámeným subjektem a výrobcem, který jej o posouzení shody žádá.
- 1.3. Důvěrnost
- 1.3.1. Oznámený subjekt musí mít zavedeny zdokumentované postupy zajišťující, aby jeho pracovníci, výbory, pobočky, subdodavatelé a jakýkoliv přidružený subjekt nebo pracovníci externích subjektů zachovávali důvěrnost informací získaných při provádění činností posuzování shody, s výjimkou případů, kdy je zveřejnění těchto informací ze zákona povinné.
- 1.3.2. Pracovníci oznámeného subjektu musí zachovávat služební tajemství při plnění svých úkolů podle tohoto nařízení nebo podle jakéhokoliv ustanovení vnitrostátního práva, kterým se uvedené nařízení provádí, s výjimkou vztahů s vnitrostátními orgány odpovědnými za oznámené subjekty, příslušnými orgány v členských státech odpovědnými za prostředky nebo s Komisí. Musí být chráněna vlastnická práva. Oznámený subjekt musí mít zavedeny zdokumentované postupy splňující požadavek tohoto bodu.

#### 1.4. Odpovědnost

- 1.4.1. Oznámený subjekt musí mít uzavřeno příslušné pojištění odpovědnosti týkající se jeho činností posuzování shody, pokud odpovědnost v souladu s vnitrostátním právem nepřevzal dotčený členský stát, nebo pokud není za jejich posuzování shody uvedený členský stát přímo odpovědný.
- 1.4.2. Rozsah a celková finanční hodnota pojištění odpovědnosti musí odpovídat míře a zeměpisnému rozsahu činností oznámeného subjektu a musí být úměrné rizikovému profilu prostředků certifikovaných oznámeným subjektem. Pojištění odpovědnosti se musí vztahovat na případy, kdy může být oznámený subjekt nucen zrušit, omezit či pozastavit certifikáty.

#### 1.5. Finanční požadavky

Oznámený subjekt musí mít k dispozici finanční zdroje nutné k provádění činností posuzování shody v rámci svého jmenování a souvisejících obchodních operací. Musí zdokumentovat a doložit svou finanční způsobilost a dlouhodobou ekonomickou životaschopnost případně s přihlédnutím ke všem konkrétním okolnostem v průběhu zahajovací fáze.

#### 1.6. Účast na koordinačních činnostech

- 1.6.1. Oznámený subjekt se musí podílet na jakýchkoli příslušných standardizačních činnostech a na činnostech Koordinační skupiny oznámeného subjektu podle článku 49 nařízení (EU) č. 2017/...<sup>+</sup> nebo zajistí, aby o nich byli informováni jeho pracovníci provádějící posuzování a aby jeho pracovníci provádějící posuzování a přijímající rozhodnutí byli informováni o všech příslušných právních předpisech, pokynech a dokumentech týkajících se osvědčených postupů přijatých v rámci tohoto nařízení.
- 1.6.2. Oznámený subjekt musí brát zřetel na pokyny a dokumenty týkající se osvědčených postupů.

### 2. POŽADAVKY NA ŘÍZENÍ KVALITY

- 2.1. Oznámený subjekt musí zavést, zdokumentovat, provádět, udržovat a provozovat systém řízení kvality, který odpovídá povaze, oblasti a rozsahu jeho činností posuzování shody a který je schopen podporovat a prokazovat soustavné plnění požadavků tohoto nařízení.
- 2.2. Systém řízení kvality oznámeného subjektu se musí vztahovat alespoň na tyto prvky:
- a) strukturu a dokumentaci systému řízení, včetně strategií a cílů jeho činností,
  - b) postupy přidělování činností a odpovědnosti pracovníkům;
  - c) postupy posuzování a rozhodování v souladu s úkoly, odpovědností a úlohou pracovníků a nejvyššího vedení oznámeného subjektu;
  - d) plánování, provádění, hodnocení a případnou úpravu jeho postupů posuzování shody;
  - e) kontrolu dokumentů;
  - f) kontrolu záznamů;
  - g) přezkumy řízení;
  - h) vnitřní audity;
  - i) nápravná a preventivní opatření;
  - j) stížnosti a opravné prostředky a
  - k) průběžnou odbornou přípravu.

Používají-li se dokumenty v různých jazycích, musí je oznámený subjekt ověřit a zajistit, aby měly stejný obsah.

- 2.3. Nejvyšší vedení oznámeného subjektu musí zajistit, aby byl systém řízení kvality plně chápán, uplatňován a udržován v rámci celé organizační struktury oznámeného subjektu, včetně poboček a subdodavatelů zapojených do činností posuzování shody podle tohoto nařízení.

<sup>+</sup> Číslo nařízení obsaženého v dokumentu st10728/16.

- 2.4. Oznámený subjekt musí od všech pracovníků vyžadovat, aby se podpisem nebo rovnocenným způsobem formálně zavázali dodržovat postupy, které si oznámený subjekt stanoví. Uvedený závazek zahrnuje aspekty týkající se důvěrnosti a nezávislosti na obchodních a dalších zájmech a jakoukoliv stávající či předchozí vazbu s klienty. Od pracovníků se vyžaduje, aby učinili písemné prohlášení uvádějící, že se zavazují dodržovat zásady důvěrnosti, nezávislosti a nestrannosti.

### 3. POŽADAVKY NA ZDROJE

#### 3.1. Obecné požadavky

- 3.1.1. Oznámené subjekty musí být schopny provádět všechny úkoly, které se na ně podle tohoto nařízení vztahují, při nejvyšší úrovni profesní bezúhonnosti a náležité způsobilosti v této konkrétní oblasti bez ohledu na to, zda jsou uvedené úkoly prováděny samotným oznámeným subjektem, nebo jeho jménem a na jeho odpovědnost.

Oznámené subjekty musí mít zejména k dispozici potřebné pracovníky a vlastnit nebo mít k dispozici veškeré vybavení, zařízení a způsobilost nezbytné k řádnému plnění technických, vědeckých a administrativních úkolů spojených s činnostmi posuzování shody, pro něž byly jmenovány. Tento požadavek předpokládá, že oznámený subjekt bude mít vždy a pro každý proces posuzování shody a každý typ prostředků, pro něž byl jmenován, neustále k dispozici dostatek administrativních, technických a vědeckých pracovníků se zkušenostmi a znalostmi ohledně příslušných prostředků a souvisejících technologií. Těchto pracovníků musí být dostatečný počet k zajištění toho, aby mohl dotčený oznámený subjekt plnit úkoly v oblasti posuzování shody, včetně posuzování zdravotnické funkčnosti, hodnocení funkční způsobilosti a bezpečnosti prostředků, pro něž byl jmenován, s ohledem na požadavky tohoto nařízení, a zejména na požadavky stanovené v příloze I.

Souhrn způsobilostí oznámeného subjektu musí umožnit posuzování typů prostředků, pro něž je jmenován. Oznámený subjekt musí mít dostatečnou interní způsobilost, aby kriticky hodnotil posouzení provedená externími odborníky. Úkoly, které oznámený subjekt nesmí zadávat subdodavatelům, jsou uvedeny v bodu 4.1.

Pracovníci podílející se na řízení provozování činností posuzování shody prostředků ze strany oznámeného subjektu musí mít odpovídající znalosti nezbytné k vytvoření a provozování systému pro výběr pracovníků provádějících posuzování a ověřování, jakož i pro ověřování jejich způsobilosti, poskytování oprávnění k plnění jejich úkolů a přidělování těchto úkolů, pro organizování jejich počáteční a průběžné odborné přípravy a k přidělování úkolů těmto pracovníkům a jejich monitorování s cílem zajistit, aby pracovníci, kteří provádějí a vykonávají úkony v rámci posuzování a ověřování, byli způsobilí plnit úkoly, jež se od nich vyžadují.

Oznámený subjekt musí v rámci svého nejvyššího vedení určit alespoň jednu osobu, která nese celkovou odpovědnost za všechny činnosti posuzování shody týkající se prostředků.

- 3.1.2. Oznámený subjekt musí zavedením systému pro výměnu zkušeností a programu průběžné odborné přípravy a vzdělávání zajistit, aby si pracovníci podílející se na činnostech posuzování shody udržovali kvalifikaci a odborné znalosti.
- 3.1.3. Oznámený subjekt musí jasně zdokumentovat rozsah a omezení povinností a odpovědnosti a míru oprávnění, pokud jde o pracovníky, včetně veškerých subdodavatelů a externích odborníků, podílejících se na činnostech posuzování shody, a tyto pracovníky odpovídajícím způsobem informovat.

#### 3.2. Kvalifikační kritéria týkající se pracovníků

- 3.2.1. Oznámený subjekt musí zavést a zdokumentovat kvalifikační kritéria a postupy pro výběr a pověřování osob zapojených do činností v rámci posuzování shody, mimo jiné pokud jde o znalosti, zkušenosti a jiné požadované způsobilosti a požadovanou počáteční a průběžnou odbornou přípravu. Kvalifikační kritéria se musí týkat různých funkcí v rámci posuzování shody, jako je například provádění auditů, hodnocení nebo testování výrobků, přezkum technické dokumentace, rozhodování a uvolňování šarží, jakož i prostředků, technologií a oblastí, jako například biokompatibilitu, sterilizace, sebetestování a testování v blízkosti pacienta nebo přímo u pacienta, doprovodné diagnostiky a hodnocení funkční způsobilosti, na které se vztahuje rozsah jmenování.

- 3.2.2. Kvalifikační kritéria uvedená v bodu 3.2.1 musí odkazovat na rozsah jmenování oznámeného subjektu v souladu s popisem tohoto rozsahu použitým členským státem pro oznámení uvedené v čl. 38 odst. 3 a musí poskytovat dostatečnou úroveň podrobností pro požadovanou kvalifikaci v rámci členění popisu rozsahu jmenování.

Je třeba vymezit konkrétní kvalifikační kritéria, přinejmenším pro posuzování:

- biologické bezpečnosti,
- hodnocení funkční způsobilosti,
- prostředků pro sebetestování a pro testování v blízkosti pacienta nebo přímo u pacienta,
- doprovodné diagnostiky,
- funkční bezpečnosti,
- softwaru,
- balení a
- různých typů sterilizačních postupů.

3.2.3. Pracovníci odpovědní za stanovení kvalifikačních kritérií a za pověřování jiných pracovníků prováděním konkrétních činností posuzování shody musí být přímo zaměstnanci oznámeného subjektu a nesmějí být externími odborníky nebo subdodavateli. Uvedení pracovníci musí mít prokazatelné znalosti a zkušenosti ve všech těchto oblastech:

- právní předpisy Unie týkající se prostředků a příslušné pokyny;
- postupy posuzování shody stanovené tímto nařízením;
- široké znalosti v oblasti technologií prostředků a navrhování a výroby prostředků;
- systém řízení kvality oznámeného subjektu, související postupy a požadovaná kritéria způsobilosti,
- odpovídající odborná příprava pracovníků podílejících se na činnostech posuzování shody v souvislosti s prostředky;
- přiměřená zkušenost s posuzováním shody podle tohoto nařízení nebo dříve platných právních předpisů u oznámeného subjektu.

3.2.4. Oznámený subjekt musí mít trvale k dispozici pracovníky s příslušnými odbornými klinickými znalostmi, přičemž tito pracovníci musí být pokud možno přímo zaměstnanci oznámeného subjektu. Tito pracovníci musí být zapojeni do všech fází posuzování a rozhodování uplatňovaného oznámeným subjektem, aby:

- určili, kdy je pro posouzení hodnocení funkční způsobilosti prováděného výrobcem zapotřebí odborného poradenství, a určili odborníky s odpovídající kvalifikací;
- poskytovali odpovídající odbornou přípravu pro externí klinické odborníky, pokud jde o příslušné požadavky tohoto nařízení, společné specifikace, pokyny a harmonizované normy, a zajišťovali, že tito externí kliničtí odborníci budou podrobně informováni o souvislostech a dopadech svého posouzení a poradenství, jež poskytují;
- byli schopni přezkoumat a vědeckým způsobem zpochybnit klinické údaje obsažené v hodnocení funkční způsobilosti a veškerých souvisejících studiích funkční způsobilosti a odpovídajícím způsobem vést externí klinické odborníky při posuzování hodnocení funkční způsobilosti předloženého výrobcem;
- byli schopni vědeckým způsobem vyhodnotit a v případě potřeby zpochybnit předložené hodnocení funkční způsobilosti a výsledky posouzení hodnocení funkční způsobilosti předloženého výrobcem ze strany externích klinických odborníků;
- byli schopni zajistit srovnatelnost a soudržnost posouzení hodnocení funkční způsobilosti provedených klinickými odborníky;
- byli schopni posoudit hodnocení funkční způsobilosti předložené výrobcem a vytvořit si klinický úsudek o stanovisku poskytnutém jakýmkoliv externím odborníkem a dát rozhodujícím osobám oznámeného subjektu doporučení; a
- byli schopni vypracovávat záznamy a zprávy prokazující, že příslušné činnosti posuzování shody byly řádně provedeny.

3.2.5. Pracovníci odpovědní za provádění přezkumů týkajících se výrobků (osoby provádějící přezkum výrobků), jako například přezkumů technické dokumentace nebo přezkoušení typu včetně takových aspektů, jako je hodnocení funkční způsobilosti, biologická bezpečnost, sterilizace a validace softwaru, musí mít všechny tyto prokazatelné kvalifikace:

- úspěšně dokončené studium na univerzitě nebo technické vysoké škole nebo rovnocennou kvalifikaci v příslušných oborech, jako je například lékařství, farmacie, technické obory nebo další relevantní vědní obory;

- čtyřletou odbornou praxi v oblasti zdravotnických výrobků nebo v souvisejících činnostech, jako je například výroba, audit nebo výzkum, přičemž dva roky z této praxe musí být v oblasti navrhování, výroby, testování nebo používání prostředků nebo technologie, které mají být posuzovány, nebo musí souviset s vědeckými aspekty, které mají být posuzovány;
- znalosti právních předpisů v oblasti prostředků, včetně obecných požadavků na bezpečnost a funkční způsobilost stanovených v příloze I;
- odpovídající znalosti a zkušenosti týkající se příslušných harmonizovaných norem, společných specifikací a pokynů,
- odpovídající znalosti a zkušenosti v oblasti řízení rizik a souvisejících norem a pokynů, pokud jde o prostředky;
- odpovídající znalosti a zkušenosti v oblasti hodnocení funkční způsobilosti;
- odpovídající znalosti prostředků, které posuzují,
- odpovídající znalosti a zkušenosti v oblasti postupů posuzování shody stanovených v přílohách IX až XI, zejména aspektů těchto postupů, za něž jsou odpovědní, a příslušné pověření k provádění uvedených posouzení;
- schopnost vypracovávat záznamy a zprávy prokazující, že příslušné činnosti posuzování shody byly řádně provedeny.

3.2.6. Pracovníci odpovědní za provádění auditů systému výrobce v oblasti řízení kvality (osoby provádějící audit na místě) musí mít všechny tyto prokazatelné kvalifikace:

- úspěšně dokončené studium na univerzitě nebo technické vysoké škole nebo rovnocennou kvalifikaci v příslušných oborech, jako například v lékařství, farmacii, technických oborech nebo dalších relevantních vědních oborech;
- čtyřletou odbornou praxi v oblasti zdravotnických výrobků nebo v souvisejících činnostech, jako například výroba, audit nebo výzkum, přičemž dva roky z této praxe musí být v oblasti řízení kvality;
- odpovídající znalosti právních předpisů v oblasti prostředků a souvisejících harmonizovaných norem, společných specifikací a pokynů;
- odpovídající znalosti a zkušenosti v oblasti řízení rizik a souvisejících norem a pokynů, pokud jde o prostředky;
- odpovídající znalosti systémů řízení kvality a souvisejících norem a pokynů, pokud jde o prostředky;
- odpovídající znalosti a zkušenosti v oblasti postupů posuzování shody stanovených v přílohách IX až XI, zejména aspektů těchto postupů, za něž jsou odpovědní, a příslušné pověření k provádění uvedených auditů;
- proškolení ohledně technik provádění auditu, které jim umožňuje kontrolovat systémy řízení kvality;
- schopnost vypracovávat záznamy a zprávy prokazující, že příslušné činnosti posuzování shody byly řádně provedeny.

3.2.7. Pracovníci s celkovou odpovědností za konečné přezkumy a rozhodování ohledně certifikace musí být přímo zaměstnanci oznámeného subjektu a nesmějí být externími odborníky ani subdodavateli. Tito pracovníci musí mít jako skupina prokazatelné znalosti a komplexní zkušenosti ve všech těchto oblastech:

- právní předpisy týkající se prostředků a příslušné pokyny;
- posuzování shody prostředku relevantní z hlediska tohoto nařízení;
- druhy kvalifikací, zkušeností a odborných znalostí relevantní z hlediska posuzování shody prostředku;
- široké znalosti technologií prostředků, včetně dostatečných zkušeností s posuzováním shody prostředků přezkoumávaných za účelem certifikace, znalosti odvětví prostředků a návrhů a výroby prostředků;
- systém oznámeného subjektu v oblasti kvality, související postupy a požadovaná kvalifikace podílejících se pracovníků;
- schopnost vypracovávat záznamy a zprávy prokazující, že příslušné činnosti posuzování shody byly řádně provedeny.

### 3.3. Dokumentace týkající se kvalifikace, odborné přípravy a pověřování pracovníků

3.3.1. Oznámený subjekt musí mít zaveden postup pro úplné zdokumentování kvalifikace každého jednotlivého pracovníka zapojeného do činností posuzování shody a splnění kvalifikačních kritérií uvedených v bodu 3.2. Pokud ve výjimečných případech nelze splnění kvalifikačních kritérií uvedených v bodu 3.2 plně prokázat, musí oznámený subjekt orgánu odpovědnému za oznámené subjekty toto oprávnění těchto jednotlivých pracovníků k provádění konkrétních činností posuzování shody zdůvodnit.

3.3.2. Oznámený subjekt musí pro všechny své pracovníky uvedené v bodech 3.2.3. až 3.2.7. zavést a pravidelně aktualizovat:

- tabulku s podrobnými údaji o oprávněních a odpovědnosti pracovníků, pokud jde o činnosti posuzování shody a
- záznamy dokládající požadované znalosti a zkušenosti pro činnosti posuzování shody, pro něž jsou pověřeni. Záznamy musí obsahovat odůvodnění pro vymezení rozsahu odpovědnosti jednotlivých pracovníků provádějících posouzení a záznamy o činnostech posuzování shody, jež každý z nich provedl.

### 3.4. Subdodavatelé a externí odborníci

3.4.1. Aniž je dotčen bod 3.2, smějí oznámené subjekty zadávat subdodavatelům některé jasně vymezené dílčí části činnosti posuzování shody.

Zadávání celých auditů systémů řízení kvality nebo celých přezkumů týkajících se výrobků subdodavatelům není povoleno, avšak části těchto činností mohou být prováděny subdodavateli a externími auditory a odborníky pracujícími jménem oznámeného subjektu. Dotčený oznámený subjekt si ponechá plnou odpovědnost za to, že bude schopen předložit náležité důkazy o způsobilosti subdodavatelů a odborníků k plnění jejich konkrétních úkolů, za rozhodnutí na základě objemu posouzení provedených subdodavatelem a za práci, kterou subdodavatelé a odborníci jeho jménem vykonají.

Oznámené subjekty nesmějí zajišťovat smluvně subdodavatelem tyto činnosti:

- přezkum kvalifikace a monitorování výkonnosti externích odborníků;
- auditní a certifikační činnosti v případě, že se dotčené zadávání činností subdodavatelům týká auditních či certifikačních organizací;
- přidělování práce na konkrétních činnostech posuzování shody externím odborníkům a
- funkce v oblasti konečného přezkumu a rozhodování.

3.4.2. Pokud oznámený subjekt zadá provedení některých činností shody organizaci nebo jednotlivci, musí mít strategii popisující podmínky, za nichž může k zadání činností subdodavatelům dojít, a musí zajistit, aby:

- subdodavatel splňoval příslušné požadavky této přílohy;
- subdodavatelé a externí odborníci následně nezadávali práci dalším organizacím nebo pracovníkům jakožto subdodavatelům a
- fyzická nebo právnická osoba, která o posuzování shody zažádala, byla informována o požadavcích uvedených v první a druhé odrážce.

Jakékoliv zadání činností subdodavatelům nebo konzultace externího pracovníka musí být řádně zdokumentovány, nesmí být do něj zapojeni žádní zprostředkovatelé a musí být předmětem písemné dohody, která se týká mimo jiné důvěrnosti a střetů zájmů. Dotčený oznámený subjekt musí nést plnou odpovědnost za úkoly prováděné subdodavatelům.

3.4.3. Pokud jsou v souvislosti s posuzováním shody využívány služby subdodavatelů nebo externích odborníků, zejména pokud jde o nové prostředky nebo technologie, dotčený oznámený subjekt musí mít odpovídající interní způsobilost v každé oblasti produktů, pro niž je jmenován, která je odpovídající pro účely vedení celkového posouzení shody, ověření vhodnosti a platnosti odborných stanovisek a rozhodování o certifikaci.

### 3.5. Monitorování způsobilostí, odborné přípravy a výměny zkušeností

3.5.1. Oznámený subjekt musí zavést postupy pro počáteční hodnocení a průběžné monitorování způsobilosti, činností posuzování shody a výkonnosti všech interních a externích pracovníků a subdodavatelů zapojených do činností posuzování shody.

3.5.2. Oznámené subjekty musí pravidelně přezkoumávat způsobilost svých pracovníků, identifikovat potřeby v oblasti odborné přípravy a vypracovat plán odborné přípravy, aby zůstala zachována požadovaná úroveň kvalifikací a znalostí jednotlivých pracovníků. V rámci tohoto přezkumu je nutno ověřit minimálně to, zda pracovníci:

— jsou obeznámeni se stávajícím právem Unie a vnitrostátním právem v oblasti prostředků, příslušnými harmonizovanými normami, společnými specifikacemi, pokyny a výsledky koordinačních činností podle bodu 1.6 a

— účastní se interní výměny zkušeností a programu průběžné odborné přípravy a vzdělávání podle bodu 3.1.2.

## 4. PROCEDURÁLNÍ POŽADAVKY

### 4.1. Obecné požadavky

Oznámený subjekt musí mít zavedeny zdokumentované a dostatečně podrobné postupy pro provádění každé činnosti posuzování shody, pro něž je jmenován, včetně jednotlivých kroků počínaje činnostmi před podáním žádosti až po rozhodování a dozor a s případným přihlédnutím k příslušným specifickým rysům daných prostředků.

Požadavky uvedené v bodech 4.3, 4.4, 4.7 a 4.8 musí být plněny v rámci interních činností oznámených subjektů a nesmějí být zadávány subdodavatelům.

### 4.2. Cenové odhady ze strany oznámeného subjektu a jeho činnosti před podáním žádosti

Oznámený subjekt:

- a) zveřejní veřejně dostupný popis postupu podávání žádostí, jehož prostřednictvím od něj mohou výrobci získat certifikaci. V popisu musí být uvedeno, které jazyky jsou přípustné pro účely předkládání dokumentace a pro účely jakékoliv související korespondence;
- b) musí mít k dispozici zdokumentované postupy a zdokumentované podrobnosti ohledně poplatků účtovaných za konkrétní činnosti posuzování shody a jakýchkoliv dalších finančních podmínek týkajících se činností oznámených subjektů v oblasti posuzování prostředků;
- c) musí mít k dispozici zdokumentované postupy týkající se reklamy na jeho služby v oblasti posuzování shody. Tyto postupy zajistí, aby z reklamních ani propagačních činností žádným způsobem nevyplývalo nebo aby tyto činnosti nemohly vést k závěru, že jím provedené posuzování shody uspíší výrobcům přístup na trh nebo že bude rychlejší, jednodušší či méně přísné než u jiných oznámených subjektů;
- d) musí mít k dispozici zdokumentované postupy vyžadující, aby byly před předložením jakékoliv cenové nabídky výrobcí týkající se konkrétního posouzení shody přezkoumány informace poskytnuté před podáním žádosti, včetně předběžného ověření, zda se na daný výrobek vztahuje toto nařízení, a předběžného ověření jeho klasifikace a
- e) zajistí, aby všechny smlouvy týkající se činností posuzování shody, na něž se vztahuje toto nařízení, byly uzavírány přímo mezi výrobcem a oznámeným subjektem, a nikoliv s nějakou jinou organizací.

### 4.3. Žádost o přezkum a smlouva

Oznámený subjekt musí vyžadovat formální žádost podepsanou výrobcem nebo zplnomocněným zástupcem a obsahující veškeré informace a prohlášení výrobce požadované na základě příslušných posuzování shody podle příloh IX až XI.

Smlouva mezi oznámeným subjektem a výrobcem musí mít formu písemné dohody podepsané oběma stranami. Smlouvu musí uchovávat oznámený subjekt. Tato smlouva musí obsahovat jasné podmínky a povinnosti, které oznámenému subjektu umožní jednat způsobem požadovaným podle tohoto nařízení, včetně povinnosti výrobce informovat oznámený subjekt o vigilančních hlášeních, povinnosti oznámeného subjektu pozastavit, omezit nebo ukončit účinnost vydaných certifikátů a o jeho informačních povinnostech.

Oznámený subjekt musí mít k dispozici zdokumentované postupy pro přezkum žádostí zabývajících se těmito aspekty:

- a) úplností těchto žádostí z hlediska požadavků příslušného postupu posuzování shody, jak je uvedeno v odpovídající příloze, podle níž bylo zažádáno o schválení,
- b) ověřením kvalifikace výrobků, na něž se tyto žádosti vztahují, jakožto prostředků a jejich odpovídajícími klasifikacemi,
- c) zda je postup posuzování shody zvolený žadatelem použitelný na dotčený prostředek podle tohoto nařízení,
- d) způsobilostí oznámeného subjektu posoudit žádost na základě svého jmenování, a
- e) dostupnost dostatečných a odpovídajících zdrojů.

Výsledek každého přezkumu žádosti musí být zdokumentován. Údaje o zamítnutých nebo stažených žádostech musí být zadány do elektronického systému uvedeného v článku 52 a musí být přístupné jiným oznámeným subjektům.

#### 4.4. Rozdělování zdrojů

Oznámený subjekt musí mít k dispozici zdokumentované postupy pro zajištění toho, aby všechny činnosti posuzování shody byly prováděny náležitě oprávněnými a kvalifikovanými pracovníky, kteří mají dostatečné zkušenosti v oblasti hodnocení prostředků, systémů a postupů a související dokumentace, jež jsou předmětem posuzování shody.

U každé žádosti musí oznámený subjekt stanovit potřebné zdroje a určit jednu osobu odpovědnou za zajištění toho, aby bylo posouzení dané žádosti provedeno v souladu s příslušnými postupy a aby byly pro každý z úkolů v rámci posuzování využity vhodné zdroje včetně pracovníků. Přidělení úkolů, které je třeba provést jako součást posuzování shody, a jakékoliv následné změny tohoto rozdělení musí být zdokumentovány.

#### 4.5. Činnosti posuzování shody

##### 4.5.1. Obecné požadavky

Oznámený subjekt a jeho pracovníci musí provádět činnosti posuzování shody na nejvyšší úrovni profesní bezúhonnosti a požadované technické a vědecké způsobilosti v daných konkrétních oblastech.

Oznámený subjekt musí mít k dispozici odborné znalosti, zařízení a zdokumentované postupy, které jsou dostačující pro účinné provádění činností posuzování shody, pro něž je dotčený oznámený subjekt jmenován, s ohledem na příslušné požadavky uvedené v přílohách IX až XI, a zejména na všechny tyto požadavky:

- náležitě plánovat provedení každého jednotlivého projektu;
- zajistit takové složení týmů provádějících posuzování, aby měl daný tým dostatek zkušeností, pokud jde o dotčenou technologii, a aby byl trvale objektivní a nezávislý, a stanovit střídání členů týmu provádějícího posuzování, která bude probíhat v odpovídajících intervalech,
- podrobně odůvodnit stanovení lhůt pro dokončení činností posuzování shody,
- posoudit technickou dokumentaci předloženou výrobcem a řešení přijatá za účelem splnění požadavků stanovených v příloze I,
- přezkoumat postupy a dokumentaci výrobce týkající se hodnocení funkční způsobilosti,
- zabývat se souvislostmi mezi procesem řízení rizik ze strany výrobce a jeho posouzením a analýzou hodnocení funkční způsobilosti a zhodnotit jejich relevantnost z hlediska prokazování shody s příslušnými požadavky uvedenými v příloze I,
- provádět zvláštní postupy uvedené v příloze IX bodu 5,



- v případě prostředků tříd B nebo C posoudit technickou dokumentaci prostředků vybraných na reprezentativním základě,
- plánovat a pravidelně provádět náležité dozorové audity a posouzení, provádět určité testy za účelem ověření řádného fungování systému řízení kvality nebo o tyto testy požádat a provádět neohlášené audity na místě,
- v souvislosti s výběrem vzorků prostředků ověřit, že vyrobený prostředek je ve shodě s technickou dokumentací, přičemž tyto požadavky vymezují příslušná kritéria výběru a zkušební postup ještě před výběrem vzorků,
- vyhodnotit a ověřit soulad výrobce s příslušnými přílohami.

Oznámený subjekt musí vzít případně v úvahu dostupné společné specifikace, pokyny a dokumenty týkající se osvědčených postupů a harmonizované normy, a to i v případě, že výrobce netvrdí, že je dodržuje.

#### 4.5.2. Audity systému řízení kvality

- a) V rámci posuzování systému řízení kvality musí oznámený subjekt před provedením auditu a v souladu s jeho zdokumentovanými postupy:
- posoudit dokumentaci předloženou v souladu s příslušnou přílohou týkající se posuzování shody a vypracovat program auditu, který jasně vymezí počet a sled činností nezbytných k prokázání úplného pokrytí systému výrobce v oblasti řízení kvality a k určení toho, zda splňuje požadavky tohoto nařízení,
  - určit vazby a rozdělení odpovědnosti mezi různými výrobními místy, určit příslušné dodavatele nebo subdodavatele výrobce a zvážit nutnost auditu konkrétně zaměřeného na některého z těchto dodavatelů či subdodavatelů, případně obou,
  - pro každý audit stanovený v programu auditu jasně vymezit cíle, kritéria a rozsah auditu a vypracovat plán auditu, který se náležitě zabývá konkrétními požadavky týkajícími se prostředků, technologií a postupů zahrnutých do auditu a náležitě k těmto požadavkům přihlíží,
  - u prostředků třídy B a třídy C vypracovat a aktualizovat plán výběru vzorků pro posouzení technické dokumentace, jak je uvedena v přílohách II a III, zahrnující celý okruh těchto prostředků, na něž se vztahuje žádost výrobce. Tento plán musí zajistit, aby během doby platnosti certifikátu byly vybrány vzorky všech prostředků, na něž se vztahuje certifikát,
  - vybrat a určit náležitě kvalifikované a oprávněné pracovníky pro provádění jednotlivých auditů. Příslušné úlohy, odpovědnosti a pravomoci členů týmu musí být jasně vymezeny a dokumentovány.
- b) Na základě programu auditu, který vypracoval, musí oznámený subjekt v souladu se svými zdokumentovanými postupy:
- provést audit systému výrobce v oblasti řízení kvality za účelem ověření, že tento systém zajistí, aby prostředky do něj zahrnuté byly ve shodě s příslušnými ustanoveními tohoto nařízení, která se vztahují na prostředky ve všech fázích, počínaje návrhem přes výstupní kontrolu kvality až po průběžný dozor, a určit, zda jsou požadavky tohoto nařízení splněny,
  - na základě příslušné technické dokumentace a s cílem určit, zda výrobce splňuje požadavky uvedené v příslušné příloze týkající se posuzování shody, provést přezkum a audit postupů a subsystémů výrobce, zejména pokud jde o:
    - návrh a vývoj,
    - kontroly výroby a postupů,
    - dokumentaci o výrobku,
    - kontroly nákupů včetně ověření zakoupených prostředků,
    - nápravná a preventivní opatření včetně sledování po uvedení na trh a
    - PMPF

- a požadavky a ustanovení týkající se přezkumu a auditu přijaté výrobcem, včetně těch, které se týkají plnění obecných požadavků na bezpečnost a funkční způsobilost stanovených v příloze I.
- Vzorky dokumentace se vyberou takovým způsobem, aby byla zohledněna rizika spojená s určeným použitím daného prostředku, složitost výrobních technologií, okruh a třídy vyráběných prostředků a jakékoliv dostupné informace o sledování po uvedení na trh,
- pokud to již není zahrnuto do programu auditu, provést audit kontroly postupů v prostorách dodavatelů výrobce, jestliže je shoda dokončených prostředků činností dodavatelů výrazně ovlivněna, a to zejména v případě, že výrobce nemůže prokázat dostatečnou kontrolu nad svými dodavateli,
- provést posouzení technické dokumentace na základě svého plánu výběru vzorků a s přihlédnutím k bodu 4.5.4. týkajícímu se hodnocení funkční způsobilosti,
- oznámený subjekt musí zajistit, aby zjištění vyplývající z auditu byla náležitě a konzistentně klasifikována v souladu s požadavky tohoto nařízení a s příslušnými normami, nebo s dokumenty o osvědčených postupech vypracovanými nebo přijatými Koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky.

#### 4.5.3. Ověřování výrobků

##### Posouzení technické dokumentace

Pro účely posuzování technické dokumentace prováděného v souladu s přílohou IX kapitolou II musí mít oznámené subjekty k dispozici dostatečné odborné znalosti, zařízení a zdokumentované postupy, pokud jde o:

- přidělení náležitě kvalifikovaných a oprávněných pracovníků na přezkoušení jednotlivých aspektů, jako je například použití prostředku, biokompatibilita, hodnocení funkční způsobilosti, řízení rizik a sterilizace, a
- posuzování shody návrhu s tímto nařízením a zohlednění bodu 4.5.4 a 4.5.5. Součástí tohoto posuzování je přezkum provádění vstupních, výrobních a výstupních kontrol ze strany výrobce a jejich výsledky. Jsou-li pro účely posuzování shody s požadavky tohoto nařízení zapotřebí další testy nebo jiné důkazy, musí dotčený oznámený subjekt provést odpovídající fyzikální nebo laboratorní zkoušky týkající se daného prostředku nebo o jejich provedení požádat výrobce.

##### Přezkoušení typu

Oznámený subjekt musí mít k dispozici zdokumentované postupy, dostatečné odborné znalosti a zařízení pro přezkoušení typu prostředků v souladu s přílohou X, včetně způsobilosti:

- přezkoušet a posoudit technickou dokumentaci s ohledem na body 4.5.4 a 4.5.5 a ověřit, zda byl typ vyroben ve shodě s uvedenou dokumentací;
- vypracovat plán testů vymezující všechny relevantní a kritické parametry, které musí být oznámeným subjektem nebo na jeho odpovědnost testovány;
- zdokumentovat odůvodnění pro volbu uvedených parametrů;
- provést náležitě zkoušky a testy s cílem ověřit, zda řešení přijatá výrobcem splňují obecné požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost stanovené v příloze I. Tyto zkoušky a testy zahrnují veškeré testy nezbytné pro ověření toho, zda výrobce uplatnil příslušné normy, pro jejichž používání se rozhodl;
- dohodnout se s žadatelem na tom, kde budou nezbytné testy provedeny v případě, že je nebude provádět přímo oznámený subjekt;
- převzít plnou odpovědnost za výsledky testů. Protokoly o testu předložené výrobcem lze brát v potaz pouze v případě, že je vydaly subjekty posuzování shody, které jsou příslušné a nezávislé na výrobci.

Ověřování zkoušením a testováním každé šarže výrobku

Oznámený subjekt musí:

- a) mít k dispozici zdokumentované postupy, dostatečné odborné znalosti a zařízení pro účely ověřování zkoušením a testováním každé šarže výrobku v souladu s přílohami IX a XI;
- b) vypracovat plán testů vymezující všechny relevantní a kritické parametry, které musí být oznámeným subjektem nebo na jeho odpovědnost testovány s cílem:
  - ověřit, u prostředků třídy C, zda jsou dané prostředky ve shodě s typem popsáním v certifikátu EU přezkoušení typu a s požadavky tohoto nařízení, které se na dané prostředky použijí,
  - potvrdit, u prostředků třídy B, shodu s technickou dokumentací podle příloh II a III a s požadavky tohoto nařízení, které se na dané prostředky použijí,
- c) zdokumentovat odůvodnění pro volbu parametrů uvedených v písmenu b);
- d) mít k dispozici zdokumentované postupy pro provádění náležitých posouzení a testů za účelem ověření shody daného prostředku s požadavky tohoto nařízení zkoušením a testováním každé šarže výrobku, jak je uvedeno v příloze XI bodu 5;
- e) mít k dispozici zdokumentované postupy upravující dosažení dohody s žadatelem ohledně toho, kdy a kde budou vykonány nezbytné testy, které neprovádí samotný oznámený subjekt;
- f) musí převzít plnou odpovědnost za výsledky testů v souladu se zdokumentovanými postupy; protokoly o testu předložené výrobcem jsou brány v potaz pouze v případě, že je vydaly subjekty posuzování shody, které jsou příslušné a nezávislé na výrobci.

#### 4.5.4. Posouzení hodnocení funkční způsobilosti

Oznámeným subjektem prováděné posouzení postupů a dokumentace se musí zabývat výsledky rešerší literatury a veškerou provedenou validací, ověřením a testováním a vyvozenými závěry a obvykle musí zahrnovat zvážení používání alternativních materiálů a látek a zohlednění obalů a stability, včetně doby použitelnosti, dokončeného prostředku. V případě, že výrobce neprovedl žádné nové testování nebo že existují odchylky od příslušných postupů, musí dotčený oznámený subjekt odůvodnění předložené výrobcem kriticky přezkoumat.

Oznámený subjekt musí mít zavedeny zdokumentované postupy ohledně posouzení postupů a dokumentace výrobce týkajících se hodnocení funkční způsobilosti, a to jak pro počáteční, tak i průběžné posuzování shody. Oznámený subjekt musí přezkoumat, validovat a ověřit, zda se postupy a dokumentace výrobce náležitě zabývají:

- a) plánováním, prováděním, posuzováním a aktualizací hodnocení funkční způsobilosti podle přílohy XIII a podáváním zpráv o tomto hodnocení,
- b) dozorem po uvedení na trh a následným sledováním funkční způsobilosti po uvedení na trh;
- c) souvislostmi procesu řízení rizik,
- d) posouzením a analýzou dostupných údajů a její relevantností, pokud jde o prokazování shody s příslušnými požadavky uvedenými v příloze I,
- e) závěry vyvozenými s ohledem na klinické důkazy a vypracováním zprávy o hodnocení funkční způsobilosti.

Tyto postupy, uvedené ve druhém odstavci, musí brát zřetel na dostupné společné specifikace, pokyny a dokumenty o osvědčených postupech.

Posouzení hodnocení funkční způsobilosti oznámeným subjektem podle přílohy XIII zahrnuje:

- určené použití stanovené výrobcem a v jeho rámci formulovaná tvrzení ohledně prostředku,
- plánování hodnocení funkční způsobilosti;
- metodiku pro rešerše literatury,

- příslušnou dokumentaci na základě rešerší literatury;
- studie funkční způsobilosti;
- sledování po uvedení na trh a následné sledování funkční způsobilosti po uvedení na trh;
- platnost rovnocennosti proklamované ve vztahu k jiným prostředkům, prokázání rovnocennosti, údaje týkající se vhodnosti a závěrů z rovnocenných nebo obdobných prostředků,
- zprávu o hodnocení funkční způsobilosti a
- odůvodnění, pokud jde o neprovedení hodnocení funkční způsobilosti nebo PMPF.

Pokud jde o údaje ze studií funkční způsobilosti zahrnuté do hodnocení funkční způsobilosti, musí dotčený oznámený subjekt zajistit, aby byly závěry vyvozené výrobcem platné s ohledem na schválený plán studie funkční způsobilosti.

Oznámený subjekt musí zajistit, aby se hodnocení funkční způsobilosti náležitě zabývalo příslušnými požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost stanovenými v příloze I, bylo patřičně sladěno s požadavky ohledně řízení rizik, aby bylo prováděno v souladu s přílohou XIII a bylo odpovídajícím způsobem zohledněno v poskytovaných informacích o prostředku.

#### 4.5.5. Zvláštní postupy

Oznámený subjekt musí mít zdokumentované postupy, dostatečné odborné znalosti a zařízení pro postupy podle přílohy IX bodu 5, pro něž jsou jmenovány.

V případě doprovodné diagnostiky oznámený subjekt zavedeny zdokumentované postupy za účelem splnění požadavků tohoto nařízení ohledně konzultace agentury EMA nebo příslušného orgánu pro léčivé přípravky během jím prováděného posuzování takových typů prostředku.

#### 4.6. Podávání zpráv

Oznámený subjekt:

- zajistí, aby všechny kroky posuzování shody byly zdokumentovány tak, aby závěry posouzení byly jasné, prokázaly soulad s požadavky tohoto nařízení a mohly představovat objektivní důkazy tohoto souladu pro osoby, které se samy na posuzování nepodílejí, například pro pracovníky orgánů, jež provádějí jmenování,
- zajistí, aby byly pro audity systému řízení kvality k dispozici záznamy, které by dostačujícím způsobem poskytovaly zřetelnou auditní stopu,
- jasně zdokumentuje závěry svých posouzení hodnocení funkční způsobilosti ve zprávě o posouzení hodnocení funkční způsobilosti a
- ke každému konkrétnímu projektu poskytne podrobnou zprávu, která vychází ze standardního formátu obsahujícího minimální soubor prvků určený Koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky.

Zpráva oznámeného subjektu:

- jasně zdokumentuje výsledky posouzení a vyvozuje jasné závěry, pokud jde o ověření shody výrobce s požadavky tohoto nařízení,
- obsahuje doporučení ohledně konečného přezkumu a konečného rozhodnutí, které má oznámený subjekt přijmout; toto doporučení schválí odpovědný pracovník oznámeného subjektu a
- je poskytnuta dotčenému výrobcí.

#### 4.7. Konečný přezkum

Oznámený subjekt před konečným rozhodnutím:

- zajistí, aby pracovníci, kteří jsou určení za účelem konečného přezkumu konkrétních projektů a k rozhodování o nich, byli náležitě pověřeni, a aby se nejednalo o ty pracovníky, kteří provedli posouzení,

- ověřit, že zpráva nebo zprávy a podpůrná dokumentace potřebné k rozhodování, mimo jiné i ohledně odstranění neshod zjištěných během posuzování, mají všechny náležitosti a jsou dostačující, pokud jde o danou oblast působnosti, a
- ověřit, zda nezůstaly nějaké nevyřešené případy neshody, které by bránily vydání certifikátu.

#### 4.8. Rozhodnutí a certifikace

Oznámený subjekty musí mít zdokumentované postupy rozhodování, mimo jiné i pokud jde o přidělení odpovědnosti za vydání, pozastavení, omezení a ukončení účinnosti certifikátů. Mezi tyto postupy patří požadavky týkající se oznamování stanovené v kapitole V tohoto nařízení. Tyto postupy musí dotčenému oznámenému subjektu umožňovat:

- na základě dokumentace týkající se posouzení a dalších dostupných informací rozhodnout, zda jsou splněny požadavky tohoto nařízení,
- na základě výsledků jeho posouzení hodnocení funkční způsobilosti a řízení rizik rozhodnout o tom, zda je plán sledování po uvedení na trh, včetně plánu PMPF, odpovídající,
- rozhodnout o konkrétních dílčích cílech pro další přezkum aktuálního hodnocení funkční způsobilosti provedený oznámeným subjektem,
- rozhodnout, zda je za účelem certifikace třeba vymezit konkrétní podmínky nebo ustanovení,
- na základě novosti, klasifikace rizika, hodnocení funkční způsobilosti a závěrů analýzy rizik spojených s daným prostředkem rozhodnout o období certifikace, které nepřekročí pět let,
- jasně zdokumentovat jednotlivé fáze rozhodování a schvalování, včetně schválení podpisem odpovědných pracovníků,
- jasně zdokumentovat odpovědnost a mechanismy sdělování rozhodnutí, zejména pokud je v závěrečné fázi certifikát podepsán jinou osobou, než je osoba nebo osoby s rozhodovací pravomocí, nebo pokud nesplňuje požadavky uvedené v bodu 3.2.7,
- vydat certifikát nebo certifikáty v souladu s minimálními požadavky stanovenými v příloze XII na období platnosti nepřekračující pět let a uvést, zda jsou s danou certifikací spojené nějaké konkrétní podmínky nebo omezení,
- vydat certifikát nebo certifikáty pouze pro žadatele a nevydat certifikáty zahrnující více subjektů a
- zajistit, aby výrobce byl informován o výsledku posuzování a o rozhodnutí, které z něho vyplývá, a aby byly zaneseny do elektronického systému uvedeného v článku 52.

#### 4.9. Změny a úpravy

Oznámený subjekt musí mít zavedeny zdokumentované postupy a smluvní ujednání s výrobcí týkající se informačních povinností výrobce a posuzování změn:

- schváleného systému nebo systémů řízení kvality nebo daného okruhu výrobků,
- schváleného návrhu prostředku,
- schváleného typu prostředku a,
- veškerých látek zahrnutých do prostředku nebo použitých při jeho výrobě a na které se vztahují zvláštní postupy v souladu s bodem 4.5.5.

Postupy a smluvní ujednání uvedené v prvním pododstavci zahrnují opatření pro zjišťování závažnosti změn uvedených v prvním pododstavci.

Podle těchto zdokumentovaných postupů musí dotčený oznámený subjekt:

- zajistit, aby výrobci předložili k předchozímu schválení plány změn uvedených v prvním pododstavci a příslušné informace, které se těchto změn týkají,

- posoudit navrhované změny a ověřit, zda po těchto změnách systém řízení kvality nebo návrh či typ prostředku stále splňují požadavky tohoto nařízení, a,
- oznámit výrobci své rozhodnutí a poskytnout zprávu nebo případně doplňující zprávu, která obsahuje závěry posouzení spolu s odůvodněním.

#### 4.10. Činnosti v oblasti dozoru a monitorování po udělení certifikace

Oznámený subjekt musí mít zavedeny zdokumentované postupy pro:

- stanovení, jak a kdy provádět činnosti v oblasti dozoru nad výrobcí. K těmto postupům patří i ujednání týkající se neohlášených auditů na místě u výrobců a případně i subdodavatelů a dodavatelů provádějících testování výrobků a monitorování souladu s veškerými podmínkami závaznými pro výrobce a souvisejícími s rozhodnutími o certifikaci, např. aktualizace klinických údajů v určených intervalech,
- prověřování příslušných zdrojů vědeckých a klinických údajů a informací získaných po uvedení na trh vztahujících se k oblasti působnosti jejich jmenování. Tyto informace musí být zohledněny při plánování a provádění činností v oblasti dozoru a
- přezkum dostupných údajů o vigilanci, k nimž mají přístup podle článku 87, s cílem určit, zda a jaký mají dopad na platnost stávajících certifikátů. Výsledky hodnocení a veškerá přijatá rozhodnutí se důkladně zdokumentují.

Dotčený oznámený subjekt se po obdržení informací o případech vigilance od výrobce či příslušných orgánů rozhodne, kterou z těchto možností použije:

- nepřijmout žádná opatření, jelikož je zřejmé, že daný případ vigilance se nevztahuje na udělený certifikát,
- pozorovat činnosti výrobce a příslušných orgánů a výsledky šetření prováděného výrobcem s cílem určit, zda udělený certifikát není ohrožen nebo zda bylo přijato odpovídající nápravné opatření,
- provést mimořádná opatření dozoru, jako jsou například přezkumy dokumentu, audit ohlášený s krátkým předstihem nebo neohlášený audit a testování výrobku, pokud je pravděpodobné, že udělený certifikát je ohrožen,
- zvýšit četnost dozorových auditů,
- přezkoumat konkrétní výrobky nebo procesy u příležitosti příštího auditu u výrobce, nebo
- přijmout nějaké jiné příslušné opatření.

Pokud jde o dozorové audity u výrobce oznámený subjekt musí mít zdokumentované postupy pro:

- provádění dozorových auditů u výrobce nejméně jednou za rok, které se naplánují a provedou v souladu s příslušnými požadavky bodu 4.5,
- zajištění odpovídajícího posouzení dokumentace poskytnuté výrobcem, která se týká ustanovení o vigilanci, sledování po uvedení na trh a PMPF, a uplatňování těchto ustanovení,
- výběr vzorků a testování prostředků a technické dokumentace během auditů, a to podle předem daných kritérií výběru vzorků a zkušebních postupů s cílem zajistit, že výrobce průběžně uplatňuje schválený systém řízení kvality,
- zajištění, aby výrobce plnil povinnosti ohledně dokumentace a informování stanovené v příslušných přílohách a aby jeho postupy při uplatňování systémů řízení kvality zohledňovaly osvědčené postupy,
- zajištění toho, aby výrobce nepoužíval systém řízení kvality nebo schválení prostředků zavádějícím způsobem,
- shromáždění dostatečných informací s cílem určit, zda systém řízení kvality nadále splňuje požadavky tohoto nařízení,

- požádání výrobce, aby v případě zjištěných neshod, neshodu odstranil, přijal nápravná a případně i preventivní opatření, a
- jestliže je to nutné, uložení konkrétních omezení na příslušný certifikát, jeho pozastavení nebo jeho zrušení.

Pokud je to uvedeno v rámci podmínek pro certifikaci, oznámený subjekt musí:

- provést hloubkový přezkum všech posledních hodnocení funkční způsobilosti provedených výrobcem na základě jím prováděného sledování po uvedení na trh, jeho PMPF a klinické literatury relevantní pro stav léčený pomocí daného prostředku nebo na základě klinické literatury relevantní pro podobné prostředky,
- jasně zdokumentovat výsledek hloubkového přezkumu a zabývat se veškerými konkrétními obavami týkajícími se výrobce, nebo mu uložit nějaké konkrétní podmínky,
- zajistit, aby poslední hodnocení funkční způsobilosti bylo odpovídajícím způsobem zohledněno v návodu k použití a případně v souhrnu údajů o bezpečnosti a funkční způsobilosti.

#### 4.11. Opětovná certifikace

Oznámený subjekt musí mít zdokumentované postupy týkající se přezkumu opětovné certifikace a obnovení certifikátů. Opětovná certifikace týkající se schválených systémů řízení kvality, certifikátu EU posouzení technické dokumentace nebo certifikátu EU přezkoušení typu musí proběhnout nejméně každých pět let.

Oznámený subjekt musí mít zdokumentované postupy týkající se obnovení EU certifikátů o posouzení technické dokumentace a certifikátů EU přezkoušení typu a v těchto postupech se požaduje, aby dotčený výrobce předložil přehled změn a vědeckých poznatků týkajících se daného prostředku, mimo jiné s uvedením:

- a) všech změn původně schváleného prostředku, včetně dosud neoznámených změn,
- b) zkušeností získaných během sledování po uvedení na trh,
- c) zkušeností získaných na základě řízení rizik;
- d) zkušeností získaných na základě aktualizace prokázání souladu s obecnými požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost stanovenými v příloze I,
- e) zkušeností získaných na základě přezkumů hodnocení funkční způsobilosti, včetně výsledků všech klinických zkoušek a PMPF,
- f) změn požadavků, součástí prostředku nebo vědeckého či regulačního prostředí,
- g) změn uplatňovaných nebo nových harmonizovaných norem, společných specifikací nebo rovnocenných dokumentů a
- h) změn lékařských, vědeckých a technických poznatků, jako jsou například:
  - nové způsoby léčby,
  - změny zkušebních metod,
  - nové vědecké poznatky ohledně materiálů a součástí, včetně poznatků ohledně jejich biokompatibility,
  - zkušenosti získané na základě studií týkajících se srovnatelných prostředků,
  - údaje z registrů,
  - zkušenosti získané na základě studií funkční způsobilosti se srovnatelnými prostředky.

Oznámený subjekt musí mít zavedeny zdokumentované postupy pro posouzení informací uvedených ve druhém pododstavci a musí věnovat pozornost zvláště klinickým údajům získaným během sledování po uvedení na trh a činnostem PMPF, které proběhly v období od předchozí certifikace nebo od opětovné certifikace, včetně příslušných aktualizací zpráv o hodnocení funkční způsobilosti vypracovaných výrobcí.

U rozhodnutí o opětovné certifikaci využívá dotčený oznámený subjekt stejné metody a zásady jako u původního rozhodnutí o certifikaci. V případě potřeby je třeba pro opětovnou certifikaci zavést samostatné formuláře zohledňující kroky, které je třeba učinit za účelem certifikace, jako je například žádost a přezkum žádosti.

## PŘÍLOHA VIII

## Klasifikační pravidla

## 1. PROVÁDĚCÍ PRAVIDLA

- 1.1. Použití klasifikačních pravidel se řídí určeným účelem prostředků.
- 1.2. Je-li dotčený prostředek určen k použití v kombinaci s jiným prostředkem, uplatní se klasifikační pravidla pro každý prostředek zvlášť.
- 1.3. Příslušenství diagnostického zdravotnického prostředku *in vitro* se klasifikuje samostatně, odděleně od prostředku, se kterým se používá.
- 1.4. Software, který řídí prostředek nebo ovlivňuje použití prostředku, spadá do téže třídy jako dotčený prostředek.  
Pokud je software nezávislý na jakémkoliv jiném prostředku, klasifikuje se samostatně.
- 1.5. Kalibrátory určené k použití s prostředkem se klasifikují do téže třídy jako prostředek.
- 1.6. Kontrolní materiály s kvantitativními nebo kvalitativními přiřazenými hodnotami určené pro jeden specifický analyt nebo pro více analytů se klasifikují do téže třídy jako prostředek.
- 1.7. Výrobce musí zvážit všechna klasifikační a prováděcí pravidla za účelem stanovení správné klasifikace prostředku.
- 1.8. Pokud výrobce uvádí pro prostředek více určených účelů, a prostředek v důsledku toho spadá do více než jedné třídy, klasifikuje se tento prostředek ve vyšší třídě.
- 1.9. Pokud se na tentýž prostředek použije několik klasifikačních pravidel, použije se pravidlo, jehož důsledkem je vyšší klasifikační třída.
- 1.10. Každé z klasifikačních pravidel se použije na primární zkoušky, potvrzující zkoušky a doplňující zkoušky.

## 2. KLASIFIKAČNÍ PRAVIDLA

## 2.1. Pravidlo 1

Prostředky určené k použití pro níže uvedené účely se klasifikují jako třída D:

- zjištění přítomnosti přenosného agentu v krvi, složkách krve, buňkách, tkáních nebo orgánech nebo v jakémkoliv z jejich derivátů nebo ke zjištění expozice tomuto přenosnému agentu, aby bylo možné posoudit jejich vhodnost pro transfúzi, transplantaci nebo podávání buněk,
- zjištění přítomnosti přenosného agentu, který způsobuje život ohrožující onemocnění, s vysokým rizikem šíření nebo s podezřením na takové riziko.
- určení infekční dávky u život ohrožujícího onemocnění, kdy má monitorování zásadní význam v procesu péče o pacienta.

## 2.2. Pravidlo 2

Prostředky určené pro použití k určení krevních skupin nebo k typizaci tkání za účelem zajištění imunologické kompatibility krve, krevních složek, buněk, tkání nebo orgánů, jež jsou určeny k transfúzi, transplantaci nebo podávání buněk, se klasifikují jako třída C s výjimkou případu, kdy jsou určeny ke stanovení některého z těch o markerů:

- systém ABO [A (ABO1), B (ABO2), AB (ABO3)],
- systém Rh [RH1 (D), RHW1, RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e)],
- systém Kell [Kel1 (K)],
- systém Kidd [JK1 (Jka), JK2 (Jkb)],
- systém Duffy [FY1 (Fya), FY2 (Fyb)].

V uvedených případech jsou klasifikovány jako třída D.



## 2.3. Pravidlo 3

Prostředky jsou klasifikovány jako třída C, pokud jsou určeny pro:

- a) zjištění přítomnosti sexuálně přenosného agentu nebo expozice tomuto agentu;
- b) zjištění přítomnosti infekčního agentu bez vysokého rizika šíření nebo bez podezření na takové riziko v mozkomíšním moku nebo krvi;
- c) zjištění přítomnosti infekčního agentu, pokud existuje významné riziko, že chybný výsledek by mohl způsobit smrt nebo vážné postižení testovanému jedinci, plodu či embryu, nebo potomstvu jedince;
- d) určení imunitního stavu žen vůči přenosným agentům pro účely prenatálního screeningu;
- e) určení stavu infekční nemoci nebo imunitního stavu, pokud existuje riziko, že chybný výsledek by mohl vést k takovému rozhodnutí ohledně léčby pacienta, jehož důsledkem by byla situace ohrožující život pacienta nebo pacientova potomstva;
- f) použití v rámci doprovodné diagnostiky;
- g) použití ke stanovení jednotlivých fází onemocnění, pokud existuje riziko, že chybný výsledek by vedl k takovému rozhodnutí ohledně léčby pacienta, jehož důsledkem by byla situace ohrožující život pacienta nebo pacientova potomstva;
- h) prostředky určené k použití při screeningu, diagnostice nebo stanovení jednotlivých fází zhoubných nádorů;
- i) genetické testování u lidí;
- j) monitorování úrovně léčivých přípravků, látek nebo biologických složek, pokud existuje riziko, že chybný výsledek by vedl k takovému rozhodnutí ohledně léčby pacienta, jehož důsledkem by byla situace ohrožující život pacienta nebo pacientova potomstva;
- k) péči o pacienty trpící život ohrožujícím onemocněním nebo zdravotním stavem;
- l) screening vrozených vad embrya či plodu;
- m) screening vrozených vad u novorozenců, kdy by neodhalení a neléčení takových vad mohlo vést k život ohrožujícím situacím nebo závažným postižením.

## 2.4. Pravidlo 4

- a) prostředky určené pro sebetestování se klasifikují jako třída C, s výjimkou prostředků pro zjišťování těhotenství, testování plodnosti a pro stanovení hladiny cholesterolu a dále prostředků pro detekci glukózy, erytrocytů, leukocytů a bakterií v moči, které se klasifikují jako třída B;
- b) prostředky určené pro vyšetření v blízkosti pacienta nebo přímo u pacienta se klasifikují samostatně.

## 2.5. Pravidlo 5

Tyto prostředky se klasifikují jako třída A:

- a) výrobky pro příslušenství určené k běžnému laboratornímu použití, které nemá kritické vlastnosti, tlumivé roztoky, mycí roztoky, obecná živná média a histologická barviva, určené výrobcem k tomu, aby byly vhodné k diagnostickým postupům *in vitro* souvisejícím s konkrétním vyšetřením;
- b) nástroje konkrétně určené výrobcem pro použití k diagnostickým postupům *in vitro*;
- c) nádoby na vzorky.

## 2.6. Pravidlo 6

Prostředky, na které se nevztahují výše uvedená klasifikační pravidla, se klasifikují jako třída B.

## 2.7. Pravidlo 7

Prostředky, které jsou kontrolními prostředky bez kvantitativní nebo kvalitativní přiřazené hodnoty, se klasifikují jako třída B.

---

## PŘÍLOHA IX

Posuzování shody založené na SYSTÉMU řízení kvality a na posouzení technické dokumentace

## KAPITOLA I

**Systém řízení kvality**

1. Výrobce musí zavést, dokumentovat a uplatňovat systém řízení kvality, jak je popsán v čl. 10 odst. 8, a zachovávat jeho účinnost během celého životního cyklu dotčených prostředků. Výrobce musí zajistit uplatňování systému řízení kvality podle bodu 2 a podléhá auditu, jak je stanoveno v bodech 2.3 a 2.4, a doзору podle bodu 3.
2. Posouzení systému řízení kvality
  - 2.1. Výrobce musí podat u oznámeného subjektu žádost o posouzení svého systému řízení kvality. Žádost musí obsahovat:
    - jméno výrobce a adresu jeho registrovaného místa podnikání a veškerá další výrobní místa, na která se systém řízení kvality vztahuje, a pokud žádost za výrobce podává zplnomocněný zástupce, rovněž jméno zplnomocněného zástupce a adresu jeho registrovaného místa podnikání,
    - veškeré příslušné informace o prostředku nebo o skupině prostředků, na které se systém řízení kvality vztahuje,
    - písemné prohlášení, že nebyla podána žádná žádost pro tentýž systém řízení kvality vztahující se k prostředku u jiného oznámeného subjektu, nebo informace o jakékoliv předchozí žádosti pro tentýž systém řízení kvality vztahující se k prostředku,
    - návrh EU prohlášení o shodě v souladu s článkem 17 a přílohou IV pro model prostředku, na který se vztahuje postup posuzování shody,
    - dokumentaci týkající se systému výrobce v oblasti řízení kvality,
    - zdokumentovaný popis postupů zavedených za účelem splnění povinností uložených vyplývajících ze systému řízení kvality a požadovaných podle tohoto nařízení, jakož i závazek dotčeného výrobce k používání těchto postupů,
    - popis postupů zavedených s cílem zajistit, aby systém řízení kvality zůstal v přiměřeném a účinném stavu a závazek výrobce k používání těchto postupů,
    - dokumentaci týkající se systému výrobce pro sledování po uvedení na trh a případně plánu PMPF a postupy zavedené s cílem zajistit soulad s povinnostmi vyplývajících z ustanovení o vigilanci stanovených v člácích 82 až 87,
    - popis postupů zavedených za účelem aktualizace systému sledování po uvedení na trh, případně i plánu PMPF, a postupů zajišťujících soulad s povinnostmi vyplývajících z ustanovení o vigilanci stanovených v člácích 82 až 87 a rovněž závazek výrobce k používání těchto postupů,
    - dokumentaci týkající se plánu hodnocení funkční způsobilosti a
    - popis postupů zavedených za účelem aktualizace plánu hodnocení funkční způsobilosti s přihlédnutím k nejnovějšímu vývoji.
  - 2.2. Uplatňování systému řízení kvality musí zaručit soulad s tímto nařízením. Všechny prvky, požadavky a předpisy používané výrobcem pro jeho systém řízení kvality musí být systematicky a uspořádaně dokumentovány ve formě příručky kvality a písemných koncepcí a postupů, jako jsou programy kvality, plány kvality a záznamy o kvalitě.

Kromě toho musí dokumentace, která má být předložena za účelem posouzení systému řízení kvality, obsahovat přiměřený popis zejména:

    - a) cílů výrobce v oblasti kvality;

## b) organizace podniku, zejména:

- organizační struktury s rozdělením odpovědnosti mezi pracovníky, pokud jde o kritické postupy, odpovědnost vedoucích pracovníků a jejich organizačních pravomocí,
- metod monitorování, zda je fungování systému řízení kvality účinné, a zejména schopnosti uvedeného systému dosahovat požadované kvality návrhu a prostředku, včetně kontroly prostředků, které nejsou ve shodě,
- pokud návrh, výrobu nebo konečné ověření a testování prostředků nebo jakékoliv části těchto postupů provádí třetí strana, metod monitorování účinného fungování systému řízení kvality, a zejména typu a rozsahu kontroly vykonávané nad touto třetí stranou a
- pokud výrobce nemá registrované místo podnikání v žádném členském státě, návrhu mandátu ke jmenování zplnomocněného zástupce a dopisu o úmyslu zplnomocněného zástupce mandát přijmout;

## c) postupů a technik pro monitorování, ověřování, validaci a kontrolu návrhu prostředků a odpovídající dokumentace a rovněž údajů a záznamů, které z uvedených postupů a technik vyplývají. Tyto postupy a techniky konkrétně zahrnují:

- strategie pro zajištění souladu s právními předpisy, včetně postupů pro určení relevantních právních požadavků, kvalifikace, klasifikace, řešení otázek rovnocennosti, volby postupů posuzování shody a jejich dodržování,
- určení příslušných obecných požadavků na bezpečnost a funkční způsobilost a řešení zaměřených na dodržování těchto požadavků při zohlednění použitelných společných specifikací a pokud byly zvoleny, harmonizovaných norem,
- řízení rizik podle přílohy I bodu 3,
- hodnocení funkční způsobilosti podle článku 56 a přílohy XIII, včetně PMPF,
- řešení pro dodržování použitelných konkrétních požadavků ohledně návrhu a výroby, včetně náležitého předklinického hodnocení, zejména požadavků přílohy I kapitoly II,
- řešení pro dodržování použitelných konkrétních požadavků na informace, které mají být poskytovány spolu s prostředkem, zejména požadavků přílohy I kapitoly III,
- postupy identifikace prostředků vypracovaných a uchovávaných v aktualizovaném stavu v každém stadiu výroby na základě výkresů, specifikací nebo dalších relevantních dokumentů a
- změny řízení návrhu nebo změny systému řízení kvality;

## d) metod ověřování a zabezpečování kvality ve výrobní fázi, zejména metod a postupů, které se mají používat, zejména co se týče sterilizace a příslušných dokumentů, a

## e) příslušných testů a zkoušek, které se mají provádět před výrobou, během výroby a po výrobě, s uvedením četnosti, s níž mají být prováděny, a zkušebních zařízení, která se mají použít; musí být možné odpovídajícím způsobem zpětně zjistit kalibraci uvedených zkušebních zařízení.

Kromě toho musí výrobci oznámeným subjektům zajistit přístup k technické dokumentaci uvedené v přílohách II a III.

### 2.3. Audit

Oznámený subjekt provádí audity systému řízení kvality s cílem určit, zda splňuje požadavky uvedené v bodu 2.2. Pokud výrobce používá harmonizovanou normu nebo společnou specifikaci týkající se systému řízení kvality, musí oznámený subjekt posoudit shodu s touto normou nebo specifikací. Oznámený subjekt předpokládá, že systém řízení kvality, který splňuje příslušné harmonizované normy nebo společné specifikace, je ve shodě s požadavky, na něž se tyto normy nebo společné specifikace vztahují, ledaže řádně odůvodní jiný předpoklad.

Součástí auditního týmu oznámeného subjektu musí být alespoň jeden člen, který má z minulosti zkušenosti s posuzováním dotčené technologie v souladu s přílohou VII body 4.3 až 4.5. V situacích, kdy takové zkušenosti nejsou bezprostředně zřejmé nebo použitelné, poskytne oznámený subjekt ke složení daného týmu zdokumentované odůvodnění. Součástí posouzení je audit v prostorách výrobce a případně i v prostorách dodavatelů nebo subdodavatelů výrobce za účelem ověření výrobních a jiných příslušných postupů.

Kromě toho v případě prostředků třídy C musí být posouzení systému řízení kvality u prostředků vybraných na reprezentativním základě doplněno posouzením technické dokumentace v souladu s ustanoveními bodů 4.4 až 4.8. Při výběru reprezentativních vzorků vezme oznámený subjekt v úvahu zveřejněné pokyny vypracované Koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky podle článku 99, a zejména novost technologie, potenciální dopad na pacienta a standardní lékařskou praxi, podobnosti návrhu, technologii, výrobní metody a případně metody sterilizace, určený účel a výsledky veškerých předchozích odpovídajících posouzení, která byla provedena v souladu s tímto nařízením. Dotčený oznámený subjekt musí své zdůvodnění pro vybrané vzorky zdokumentovat.

Pokud je systém řízení kvality ve shodě s příslušnými ustanoveními tohoto nařízení, musí vydat oznámený subjekt certifikát EU systému řízení kvality. Oznámený subjekt oznámí výrobci své rozhodnutí vydat certifikát. Toto rozhodnutí musí obsahovat závěry auditu a odůvodněnou zprávu

- 2.4. Dotčený výrobce musí informovat oznámený subjekt, který schválil systém řízení kvality, o každém záměru, který podstatně mění systém řízení kvality nebo pokrytý okruh prostředků. Oznámený subjekt musí posoudit navrhované změny, určit, zda jsou zapotřebí další audity, a ověřit, zda takto změněný systém řízení kvality stále ještě splňuje požadavky podle bodu 2.2. Oznámí výrobci své rozhodnutí, které musí obsahovat závěry posouzení a případně závěry dalších auditů. Schválení jakékoliv podstatné změny systému řízení kvality nebo pokrytého okruhu prostředků musí mít formu doplňku k certifikátu EU systému řízení kvality.
3. Posouzení v rámci dozoru nad prostředky třídy C a třídy D
  - 3.1. Účelem dozoru je zajistit, aby výrobce řádně plnil povinnosti vyplývající ze schváleného systému řízení kvality.
  - 3.2. Výrobce udělí oznámenému subjektu zplnomocnění provádět všechny nezbytné audity, včetně auditů na místě, a poskytne mu všechny příslušné informace, zejména:
    - dokumentaci ke svému systému řízení kvality,
    - dokumentaci týkající se jakýchkoliv zjištění a závěrů vyplývajících z uplatňování plánu sledování po uvedení na trh, včetně plánu PMPF u reprezentativních vzorků prostředků, a z používání ustanovení o vigilanci stanovených v článcích 82 až 87,
    - údaje požadované v té části systému řízení kvality, která se týká návrhu, např. výsledky analýz, výpočtů, testů a zvolených řešení v souvislosti s řízením rizik podle přílohy I bodu 4;
    - údaje požadované v té části systému řízení kvality, která se týká výroby, např. protokoly o kontrolách kvality a údaje o testech, údaje o kalibraci a záznamy o kvalifikaci dotčených pracovníků.
  - 3.3. Oznámené subjekty provádějí pravidelně, a nejméně jednou za 12 měsíců, příslušné audity a příslušná posuzování, aby se ujistily, že dotčený výrobce používá schválený systém řízení kvality a plán sledování po uvedení na trh. Součástí těchto auditů a posuzování musí být audity v prostorách výrobce a případně i v prostorách dodavatelů nebo subdodavatelů výrobce. Při těchto auditech na místě musí oznámený subjekt v případě potřeby provést nebo si vyžádat provedení testů, aby ověřil, zda systém řízení kvality řádně funguje. Musí výrobci poskytnout zprávu o dozorovém auditu a v případě provedení testu rovněž protokol o testu.
  - 3.4. Oznámený subjekt musí provádět nejméně jednou za pět let namátkové neohlášené audity na místě u výrobce a případně na místě u dodavatelů nebo subdodavatelů výrobce, které lze kombinovat s pravidelným posuzováním prováděným v rámci dozoru podle bodu 3.3 nebo mohou být prováděny jako doplněk k tomuto posuzování v rámci dozoru. Oznámený subjekt musí vytvořit plán těchto neohlášených auditů na místě, který není sdělen výrobci.

V souvislosti s těmito neohlášenými audity na místě musí oznámený subjekt otestovat odpovídající vzorek vyrobených prostředků nebo odpovídající vzorek výrobního postupu, aby ověřil, zda je vyráběný prostředek ve shodě s technickou dokumentací. Před těmito neohlášenými audity na místě musí oznámený subjekt specifikovat příslušná kritéria výběru vzorků a zkušební postup.

Místo výběru vzorků podle druhého pododstavce nebo jako doplněk k němu musí oznámené subjekty vybrat vzorky prostředků na trhu, aby ověřily, že vyráběný prostředek je ve shodě s technickou dokumentací. Před výběrem vzorků musí dotčený oznámený subjekt upřesnit příslušná kritéria výběru vzorků a zkušební postup.

Oznámený subjekt musí dotčenému výrobcí poskytnout zprávu o auditu na místě, která musí případně zahrnovat výsledek testu vzorku.

- 3.5. V případě prostředků třídy C musí posouzení v rámci dozoru zahrnovat rovněž posouzení technické dokumentace dotčeného prostředku nebo prostředků podle bodů 4.4 až 4.8 na základě dalších reprezentativních vzorků vybraných v souladu s odůvodněním zdokumentovaným oznámeným subjektem v souladu s bodem 2.3 třetím pododstavcem.
- 3.6. Oznámené subjekty musí zaručit, aby složení týmu provádějícího posuzování zajišťovalo dostatečné zkušenosti s hodnocením dotčených prostředků, systémů a postupů, trvalou objektivitu a neutrálnost; to zahrnuje v odpovídajících intervalech i střídání členů týmu provádějícího posuzování. Obecně platí, že vedoucí auditor nesmí vést audit ani se jich účastnit po dobu více než tří po sobě následujících let, pokud jde o téhož výrobce.
- 3.7. Pokud oznámený subjekt zjistí nesoulad mezi vzorkem odebraným z výroby nebo z trhu a specifikacemi stanovenými v technické dokumentaci nebo ve schváleném návrhu, musí pozastavit platnost příslušného certifikátu, zrušit ho nebo ho omezit.

## KAPITOLA II

### *Posouzení technické dokumentace*

4. Posouzení technické dokumentace prostředků třídy B, C a D a ověření šarže u prostředků prostředky třídy D
- 4.1. Kromě povinnosti stanovené v bodu 2 musí výrobce prostředku podat u oznámeného subjektu žádost o posouzení technické dokumentace vztahující se k prostředku, který zamýšlí uvést na trh nebo do provozu a na nějž se vztahuje systém řízení kvality uvedený v bodu 2.
- 4.2. V žádosti musí být popsán návrh, výroba a funkční způsobilost dotčeného prostředku. Musí obsahovat technickou dokumentaci uvedenou v přílohách II a III.

V případě prostředků určených pro sebetestování nebo vyšetření v blízkosti pacienta nebo přímo u pacienta musí žádost zahrnovat rovněž aspekty uvedené v bodu 5.1 písm. b).

- 4.3. Oznámený subjekt musí žádost přezkoumat s využitím pracovníků, které zaměstnává a kteří mají prokazatelné znalosti a zkušenosti v oblasti hodnocení dotčené technologie a dotčených prostředků a v oblasti hodnocení klinických důkazů. Oznámený subjekt si může vyžádat doplnění žádosti o další testy nebo další doklady, které mu umožní posoudit shodu s příslušnými požadavky tohoto nařízení. Oznámený subjekt musí provést odpovídající fyzikální nebo laboratorní zkoušky dotčeného prostředku, nebo o provedení těchto zkoušek požádat výrobce.
- 4.4. Oznámený subjekt musí přezkoumat klinické důkazy předložené výrobcem ve zprávě o hodnocení funkční způsobilosti a související hodnocení funkční způsobilosti, které bylo provedeno. Oznámený subjekt musí pro účely tohoto přezkumu využít osoby provádějící přezkum prostředků s dostatečnými klinickými odbornými znalostmi pro něj pracující a, pokud je to nutné, rovněž externí klinické odborníky s přímými a aktuálními zkušenostmi s klinickým využitím dotčeného prostředku.
- 4.5. V situacích, ve kterých klinické důkazy částečně nebo plně vycházejí z údajů získaných na základě používání prostředků proklamovaných jako rovnocenné posuzovanému prostředku, oznámený subjekt posoudí vhodnost použití takových údajů a zohlední přitom faktory, jako jsou např. nové indikace a inovace. Oznámený subjekt musí jasně zdokumentovat své závěry ohledně proklamované rovnocennosti a relevantnosti a přiměřenosti údajů z hlediska prokazování shody.
- 4.6. Oznámený subjekt musí ověřit přiměřenost klinických důkazů a hodnocení klinické funkce a závěry vyvozené výrobcem ohledně shody s příslušnými obecnými požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost. V rámci tohoto ověření je třeba zvážit přiměřenost určení poměru přínosů a rizik, řízení rizik, návodů k použití, proškolení uživatelů a plánu výrobce pro sledování po uvedení na trh a případně připojit rovněž přezkum nezbytnosti a přiměřenosti navrhovaného plánu PMPF.

- 4.7. Na základě svého posouzení klinických důkazů oznámený subjekt zváží hodnocení funkční způsobilosti a určení poměru přínosů a rizik a skutečnost, zda je zapotřebí stanovit konkrétní dílčí cíle, tak aby oznámený subjekt mohl provádět přezkum aktualizací klinických důkazů vycházejících z údajů získaných na základě sledování po uvedení na trh a PMPF.
- 4.8. Oznámený subjekt musí jasně zdokumentovat výsledek svého posouzení ve zprávě o posouzení hodnocení funkční způsobilosti.
- 4.9. Předtím, než oznámený subjekt vydá certifikát EU posouzení technické dokumentace, musí požádat referenční laboratoř EU určenou v souladu s článkem 100 o ověření výrobcem proklamované funkční způsobilosti a souladu prostředku se společnými specifikacemi, pokud jsou k dispozici, nebo s jinými řešeními zvolenými výrobcem v zájmu zajištění takové úrovně bezpečnosti a funkční způsobilosti, která bude alespoň rovnocenná. Součástí ověření musí být laboratorní zkoušky provedené referenční laboratoří EU podle čl. 48 odst. 5.

Oznámený subjekt dále musí v případech uvedených v čl. 48 odst. 6 tohoto nařízení konzultovat příslušné odborníky uvedené v článku 106 nařízení EU č. 2017/...<sup>+</sup> v souladu s postupem stanoveným v čl. 48 odst. 6 tohoto nařízení ohledně zprávy výrobce o hodnocení funkční způsobilosti.

Referenční laboratoř EU musí poskytnout vědecké stanovisko do 60 dnů.

Vědecké stanovisko referenční laboratoře EU a případná stanoviska konzultovaných odborníků, použije-li se postup podle čl. 48 odst. 6, i jakékoliv případné aktualizace musí být zahrnuty v dokumentaci oznámeného subjektu, která se týká dotčeného prostředku. Oznámený subjekt při přijímání rozhodnutí musí věnovat náležitou pozornost vědeckému stanovisku referenční laboratoře EU a případně názorům odborníků konzultovaných podle čl. 48 odst. 6. Pokud je vědecké stanovisko referenční laboratoře EU nepříznivé, oznámený subjekt nesmí vydat certifikát.

- 4.10. Oznámený subjekt musí výrobcí předložit zprávu o posouzení technické dokumentace, včetně zprávy o posouzení hodnocení funkční způsobilosti. Pokud je prostředek ve shodě s příslušnými ustanoveními tohoto nařízení, vydá oznámený subjekt certifikát EU posouzení technické dokumentace. Tento certifikát obsahuje závěry posouzení technické dokumentace, podmínky platnosti certifikátu, údaje potřebné k identifikaci schváleného prostředku a případně popis určeného účelu prostředku.
- 4.11. Změny schváleného prostředku vyžadují schválení oznámeným subjektem, který vydal certifikát EU posouzení technické dokumentace, pokud by tyto změny mohly ovlivnit bezpečnost a funkční způsobilost prostředku nebo podmínky předepsané pro použití prostředku. Pokud výrobce zamýšlí provést jakoukoliv z výše uvedených změn, musí o této skutečnosti informovat oznámený subjekt, který vydal příslušný certifikát EU posouzení technické dokumentace. Oznámený subjekt zamýšlené změny posoudí a rozhodne, zda uvedené změny vyžadují nové posouzení shody podle článku 48, nebo zda by je bylo možné vyřešit dodatkem k certifikátu EU posouzení technické dokumentace. Ve druhém z výše uvedených případů oznámený subjekt dané změny posoudí, informuje výrobce o svém rozhodnutí a v případě schválení změn mu poskytne dodatek k certifikátu EU posouzení technické dokumentace.

V případě, že by změny mohly ovlivnit soulad se společnými specifikacemi nebo s jinými řešeními zvolenými výrobcem, která byla schválena prostřednictvím certifikátu EU posouzení technické dokumentace, musí oznámený subjekt konzultovat referenční laboratoř EU, která byla zapojena do počáteční konzultace, aby potvrdila, že zůstává zachován soulad se společnými specifikacemi nebo s jinými řešeními zvolenými výrobcem v zájmu zajištění úrovně bezpečnosti a funkční způsobilosti, která je alespoň rovnocenná.

Referenční laboratoř EU musí poskytnout vědecké stanovisko do 60 dnů.

- 4.12. Za účelem ověření shody vyráběných prostředků třídy D musí výrobce provést testy na každé vyráběné šarži prostředků. Po dokončení kontrol a testů musí oznámenému subjektu neprodleně zaslat o těchto testech příslušné zprávy. Kromě toho musí výrobce zpřístupnit vzorky vyráběných šarží prostředků oznámenému subjektu v souladu s předem dohodnutými podmínkami a podrobnými ustanoveními, které musí zahrnovat to, že oznámený subjekt nebo výrobce zašlou vzorky vyráběných šarží prostředků referenční laboratoři EU, je-li tato laboratoř jmenována v souladu s článkem 100, aby mohla provést příslušné zkoušky. Referenční laboratoř EU musí informovat oznámený subjekt o svých zjištěních.

<sup>+</sup> Číslo nařízení obsaženého v dokumentu st10728/16.

4.13. Výrobce může uvést prostředky na trh, pokud oznámený subjekt v dohodnuté lhůtě, nejpozději však do 30 dní po převzetí vzorků, nesdělí výrobcí jiné rozhodnutí obsahující zejména jakoukoliv podmínku platnosti vydaných certifikátů.

## 5. Posouzení technické dokumentace specifických typů prostředků

### 5.1. Posouzení technické dokumentace prostředků jako třídy B, C nebo D určených pro sebetestování a pro vyšetření v blízkosti pacienta nebo přímo u pacienta

- a) Výrobce prostředků třídy B, C nebo D určených pro sebetestování a pro vyšetření v blízkosti pacienta nebo přímo u musí předložit oznámenému subjektu žádost o posouzení technické dokumentace.
- b) Tato žádost musí umožňovat pochopení návrhu vlastností a funkční způsobilosti nebo způsobilostí prostředku a posouzení shody s požadavky tohoto nařízení, které se na tento návrh vztahují. Žádost musí obsahovat:
  - i) zprávy o zkouškách včetně výsledků studií provedených s určenými uživateli;
  - ii) pokud je to proveditelné, jeden exemplář prostředku; na požádání musí být prostředek po dokončení posouzení technické dokumentace navrácen;
  - iii) údaje prokazující, že prostředek je vzhledem ke svému určenému účelu vhodný pro sebetestování nebo testování v blízkosti pacienta nebo přímo u pacienta;
  - iv) informace, které musí být poskytnuty spolu s prostředkem na jeho označení a v návodech k použití.

Oznámený subjekt si může vyžádat doplnění žádosti o provedení dalších testů nebo o poskytnutí dalších důkazů, které mu umožní posoudit shodu s požadavky tohoto nařízení.

- c) Oznámený subjekt musí ověřit shodu prostředku s příslušnými požadavky stanovenými v příloze I tohoto nařízení.
- d) Oznámený subjekt musí žádost posoudit s využitím pracovníků, které zaměstnává a kteří mají prokazatelné znalosti a zkušenosti v oblasti dotčené technologie a určeného použití prostředku, a poskytnout výrobcí zprávu o posouzení technické dokumentace.
- e) Pokud je prostředek ve shodě s příslušnými ustanoveními tohoto nařízení, vydá oznámený subjekt certifikát EU posouzení technické dokumentace. Tento certifikát obsahuje závěry posouzení, podmínky jeho platnosti, údaje potřebné k identifikaci schválených prostředků a případně popis určeného účelu prostředku.
- f) Změny schváleného prostředku, které by mohly ovlivnit bezpečnost a funkční způsobilost prostředku nebo podmínky předepsané pro použití prostředku, vyžadují další schválení oznámeným subjektem, který vydal certifikát EU posouzení technické dokumentace. Pokud výrobce zamýšlí provést jakoukoliv z výše uvedených změn, musí o této skutečnosti informovat oznámený subjekt, který vydal certifikát EU posouzení technické dokumentace. Oznámený subjekt posoudí zamýšlené změny a rozhodne, zda uvedené změny vyžadují nové posouzení shody v souladu s článkem 48, nebo zda by je bylo možné vyřešit dodatkem k certifikátu EU posouzení technické dokumentace. Ve druhém z výše uvedených případů oznámený subjekt dané změny posoudí, informuje výrobce o svém rozhodnutí a v případě schválení změn mu poskytne dodatek k certifikátu EU posouzení technické dokumentace.

### 5.2. Posouzení technické dokumentace doprovodné diagnostiky

- a) Výrobce doprovodné diagnostiky musí předložit oznámenému subjektu žádost o posouzení technické dokumentace. Oznámený subjekt posoudí tuto žádost postupem stanoveným v bodech 4.1 až 4.8 této přílohy.
- b) Tato žádost musí umožňovat pochopení vlastností a funkční způsobilosti prostředku a posouzení shody s požadavky tohoto nařízení, které se na návrh vztahují, zejména pokud jde o vhodnost prostředku v souvislosti s dotčeným léčivým přípravkem.

- c) V případě doprovodné diagnostiky si musí oznámený subjekt předtím, než vydá certifikát EU posouzení technické dokumentace, a na základě návrhu souhrnu údajů o bezpečnosti a funkční způsobilosti a návrhu návodu k použití vyžádat vědecké stanovisko ohledně vhodnosti daného prostředku v souvislosti s dotčeným léčivým přípravkem od jednoho z příslušných orgánů jmenovaných členskými státy v souladu se směrnicí 2001/83/ES nebo agenturu EMA, přičemž ten z těchto orgánů, který byl v této věci konzultován, je v tomto bodu označen jako „konzultovaný orgán pro léčivé přípravky“. Pokud léčivý přípravek spadá výlučně do oblasti působnosti přílohy nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 <sup>(1)</sup>, musí oznámený subjekt konzultovat agenturu EMA. Je-li léčivý přípravek registrován nebo byla-li podána žádost o jeho registraci, musí oznámený subjekt konzultovat orgán pro léčivé přípravky.
- d) Příslušný orgán pro léčivé přípravky musí poskytnout stanovisko do 60 dnů od obdržení nezbytné dokumentace. Tato 60denní lhůta může být na základě opodstatněných důvodů jednou prodloužena o dalších 60 dnů. Stanovisko a jakákoliv případná aktualizace musí být zahrnuty v dokumentaci oznámeného subjektu, která se týká dotčeného prostředku.
- e) Oznámený subjekt musí při přijímání rozhodnutí ke stanovisku podle písmene d) náležitě přihlédnout. Oznámený orgán musí své konečné rozhodnutí sdělit konzultovanému orgánu pro léčivé přípravky. Certifikát EU posouzení technické dokumentace musí být vydán v souladu s bodem 5.1 písm. e).
- f) Předtím, než jsou provedeny změny, které mají vliv na funkční způsobilost, určené použití nebo vhodnost prostředku v souvislosti s dotčeným léčivým přípravkem, musí výrobce o těchto změnách informovat oznámený subjekt. Oznámený subjekt posoudí zamýšlené změny a rozhodne, zda uvedené změny vyžadují nové posouzení shody v souladu s článkem 48, nebo zda by je bylo možné vyřešit dodatkem k certifikátu EU posouzení technické dokumentace. Ve druhém z výše uvedených případů oznámený subjekt dané změny posoudí a vyžádá se stanovisko příslušného konzultovaného orgánu pro léčivé přípravky. Konzultovaný orgán pro léčivé přípravky musí své stanovisko vydat do 30 dnů od obdržení veškeré nezbytné dokumentace týkající se těchto změn. Dodatek k certifikátu EU posouzení technické dokumentace musí být vydán v souladu s bodem 5.1 písm. f).

### KAPITOLA III

#### *Administrativní ustanovení*

6. Výrobce nebo v případě, že výrobce nemá registrované místo podnikání v členském státě, jeho zplnomocněný zástupce musí po dobu nejméně deseti let ode dne, kdy byl poslední prostředek uveden na trh, uchovávat pro potřeby příslušných orgánů:
- EU prohlášení o shodě,
  - dokumentaci uvedenou v bodu 2.1 páté odrážce, a zejména údaje a záznamy, které vyplývají z postupů uvedených v bodu 2.2 písm. c) druhého pododstavce,
  - informace o změnách uvedené v bodu 2.4,
  - dokumentaci uvedenou v bodu 4.2 a v bodu 5.1 písm. b) a
  - rozhodnutí a zprávy oznámeného subjektu podle této přílohy.
7. Každý členský stát vyžaduje, aby dokumentace uvedená v bodu 6 byla uchovávána pro potřeby příslušných orgánů po dobu uvedenou v uvedeném bodu v případě, že výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený na jeho území vyhlásí úpadek nebo ukončí svou obchodní činnost před ukončením této doby.

---

<sup>(1)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky. (Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1).



## PŘÍLOHA X

## Posuzování shody založené na přezkoušení typu

1. EU přezkoušení typu je postup, kterým oznámený subjekt zjišťuje a osvědčuje, že prostředek, včetně jeho technické dokumentace, příslušných procesů životního cyklu a odpovídajícího vzorku prostředku, který je reprezentativní pro plánovanou výrobu prostředků, splňují příslušná ustanovení tohoto nařízení.

2. Žádost

Výrobce podá žádost o posouzení u oznámeného subjektu. Tato žádost musí obsahovat:

- jméno výrobce a adresu jeho registrovaného místa podnikání, a pokud žádost podává zplnomocněný zástupce, rovněž jméno zplnomocněného zástupce a adresu jeho registrovaného místa podnikání,
- technickou dokumentaci uvedenou v přílohách II a III. Žadatel dá oznámenému subjektu k dispozici vzorek prostředků, které jsou reprezentativní pro plánovanou výrobu prostředků („typ“). Oznámený subjekt si může podle potřeby vyžádat další vzorky,
- v případě prostředků určených pro sebetestování nebo vyšetření v blízkosti pacienta nebo přímo u pacienta zprávy o zkouškách, včetně výsledků studií provedených s určenými uživateli, a údaje prokazující, že prostředek se hodí ke svému určenému účelu pro sebetestování nebo vyšetření v blízkosti pacienta nebo přímo u pacienta;
- pokud je to proveditelné, jeden exemplář prostředku; Na žádost musí být prostředek po dokončení posouzení technické dokumentace navrácen;
- údaje prokazující, že prostředek je vzhledem ke svému určenému účelu vhodný pro sebetestování nebo vyšetření v blízkosti pacienta nebo přímo u pacienta;
- informace, které musí být poskytnuty spolu s prostředkem na jeho označení a v návodech k použití a
- písemné prohlášení, že pro tentýž typ nebyla podána žádná žádost u žádného jiného oznámeného subjektu, nebo informace o jakékoliv předchozí žádosti pro tentýž typ, která byla jiným oznámeným subjektem zamítnuta nebo která byla výrobcem nebo jeho zplnomocněným zástupcem vzata zpět předtím, než uvedený jiný oznámený subjekt provedl konečné posouzení.

3. Posouzení

Oznámený subjekt musí:

- a) přezkoumat žádost s využitím pracovníků, kteří mají prokazatelné znalosti a zkušenosti v oblasti hodnocení dotčené technologie a dotčených prostředků a hodnocení klinických důkazů. Oznámený subjekt si může vyžádat doplnění žádosti provedením dalších testů nebo požádat o poskytnutí dalších důkazů, které mu umožní posoudit shodu s příslušnými požadavky tohoto nařízení. Oznámený subjekt musí provést odpovídající fyzikální nebo laboratorní zkoušky dotčeného prostředku nebo o provedení těchto zkoušek požádat výrobce;
- b) přezkoušet a posoudit technickou dokumentaci z hlediska shody s požadavky tohoto nařízení použitelnými pro daný prostředek a ověřit, zda byl typ vyroben ve shodě s uvedenou dokumentací; musí rovněž zaznamenat součásti, které jsou navrženy ve shodě s použitelnými normami podle článku 8 nebo s použitelnými společnými specifikacemi, jakož i součásti, které nejsou navrženy na základě příslušných norem podle článku 8 nebo na základě příslušných společných specifikací;
- c) přezkoumat klinické důkazy předložené výrobcem ve zprávě o hodnocení funkční způsobilosti v souladu s přílohou XIII bodem 1.3.2. Oznámený subjekt musí pro účely přezkumu využít osoby provádějící přezkum prostředků s dostatečnými klinickými odbornými znalostmi pro něj pracující a, je-li to nezbytné, externí klinické odborníky s přímými a aktuálními zkušenostmi s klinickým využitím dotčeného prostředku;
- d) v situacích, kdy klinické důkazy částečně nebo plně vycházejí z údajů získaných na základě používání prostředků proklamovaných jako podobné nebo rovnocenné posuzovanému prostředku, posoudit vhodnost použití takových údajů a zohlednit přitom faktory, jako jsou např. nové indikace a inovace. Oznámený subjekt musí jasně dokumentovat své závěry ohledně proklamované rovnocennosti a relevantnosti a přiměřenosti údajů z hlediska prokazování shody;

- e) jednoznačně dokumentovat výsledek svého posouzení ve zprávě o posouzení hodnocení funkční způsobilosti podle přílohy IX bodu 4.8;
- f) provést nebo dát provést příslušná posouzení a fyzikální nebo laboratorní zkoušky nezbytné k tomu, aby ověřil, zda řešení zvolená výrobcem splňují obecné požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost stanovené v tomto nařízení v případě, že by nebyly použity normy podle článku 8 nebo společné specifikace. Má-li být prostředek spojen s jiným prostředkem nebo jinými prostředky za účelem dosažení jeho určené funkce, musí být prokázáno, že při spojení s jakýmkoliv takovým prostředkem nebo prostředky s vlastnostmi specifikovanými výrobcem je ve shodě s obecnými požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost;
- g) provést nebo dát provést příslušná posouzení a fyzikální nebo laboratorní zkoušky nezbytné k tomu, aby ověřil, že v případě, kdy výrobce zvolil použití příslušných harmonizovaných norem, byly tyto normy skutečně použity;
- h) dohodnout s žadatelem místo, kde mají být nezbytná posouzení a zkoušky prováděny;
- i) vypracovat zprávu o EU přezkoušení typu týkající se výsledků posouzení a testů provedených podle písm. a) až g);
- j) v případě prostředků třídy D požádat referenční laboratoř EU určenou v souladu s článkem 100 o ověření výrobcem proklamované funkční způsobilosti a souladu prostředku se společnými specifikacemi, jsou-li k dispozici, nebo s jinými řešeními zvolenými výrobcem k zajištění úrovně bezpečnosti a funkční způsobilosti, která je přinejmenším rovnocenná. Součástí ověření musí být laboratorní zkoušky provedené referenční laboratoří EU v souladu s čl. 48 odst. 5.

Oznámený subjekt dále musí v případech uvedených v čl. 48 odst. 6 tohoto nařízení konzultovat příslušné odborníky uvedené v článku 106 nařízení EU č. 2017/...<sup>+</sup> postupem stanoveným v čl. 48 odst. 6 tohoto nařízení ohledně zprávy výrobce o hodnocení funkční způsobilosti.

Referenční laboratoř EU musí poskytnout vědecké stanovisko do 60 dnů.

Vědecké stanovisko referenční laboratoře EU a stanoviska konzultovaných odborníků, použije-li se postup podle čl. 48 odst. 6, a jakákoliv případná aktualizace musí být zahrnuty v dokumentaci oznámeného subjektu, která se týká dotčeného prostředku. Oznámený subjekt při přijímání rozhodnutí musí věnovat náležitou pozornost názorům vyjádřeným v uvedeném vědeckém stanovisku referenční laboratoře EU a případně stanoviskům vyjádřeným odborníky konzultovanými v souladu s čl. 48 odst. 6. Pokud je vědecké stanovisko referenční laboratoře EU nepřiznivé, oznámený subjekt nesmí vydat certifikát.

- k) pokud jde o doprovodnou diagnostiku, si vyžádat na základě návrhu souhrnu údajů o bezpečnosti a funkční způsobilosti a návrhu návodu k použití stanovisko příslušného orgánu určeného členským státem podle směrnice 2001/83/ES nebo EMA (příčemž ten z těchto orgánů, který byl v této věci konzultován, je dále označen jako „konzultovaný orgán pro léčivé přípravky“) ohledně vhodnosti daného prostředku v souvislosti s dotčeným léčivým přípravkem. Pokud léčivý přípravek spadá výlučně do oblasti působnosti přílohy nařízení (ES) č. 726/2004, musí oznámený subjekt konzultovat agenturu EMA. Je-li léčivý přípravek registrován nebo byla-li podána žádost o jeho registraci, musí oznámený subjekt konzultovat příslušný orgán pro léčivé přípravky, nebo agenturu EMA, podle toho, který z těchto orgánů je za registraci odpovědný. Příslušný orgán pro léčivé přípravky nebo agentura EMA musí poskytnout stanovisko do 60 dnů po obdržení platné dokumentace. Tato 60denní lhůta může být na základě opodstatněných důvodů jednou prodloužena o dalších 60 dnů. Stanovisko konzultovaného orgánu pro léčivé přípravky a jakákoliv případná aktualizace musí být zahrnuty v dokumentaci oznámeného subjektu, která se týká dotčeného prostředku. Oznámený subjekt při přijímání rozhodnutí musí věnovat náležitou pozornost stanovisku vyjádřenému konzultovaným orgánem pro léčivé přípravky. Své konečné rozhodnutí musí sdělit konzultovanému příslušnému orgánu pro léčivé přípravky a
- l) vypracovat zprávu o EU přezkoušení typu týkající se výsledků provedených posouzení a testů a vědecká stanoviska podle písm. a) až k), včetně zprávy o posouzení hodnocení funkční způsobilosti prostředků klasifikovaných jako prostředky třídy C nebo třídy D, nebo zahrnutých v bodu 2 třetí odrážce.

#### 4. Certifikát

Pokud je typ ve shodě s tímto nařízením, vydá oznámený subjekt certifikát EU přezkoušení typu. Tento certifikát obsahuje jméno a adresu výrobce, závěry přezkoušení typu, podmínky platnosti certifikátu a údaje potřebné k identifikaci schváleného typu. Certifikát se vypracuje v souladu s přílohou XII. K tomuto certifikátu musí být přiloženy příslušné části dokumentace, jejichž jednu kopii uchovává oznámený subjekt.

<sup>+</sup> The number of the Regulation in st10728/16.

## 5. Změny typu

- 5.1. Žadatel informuje oznámený subjekt, který vydal certifikát EU přezkoušení typu, o všech zamýšlených změnách schváleného typu nebo jeho určeného účelu a podmínek použití.
- 5.2. Změny schváleného prostředku, včetně omezení jeho určeného účelu a podmínek použití, které by mohly ovlivnit shodu s obecnými požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost nebo s podmínkami předepsanými pro použití výrobku, vyžadují další schválení oznámeným subjektem, který vydal certifikát EU přezkoušení typu. Oznámený subjekt přezkoumá zamýšlené změny, informuje výrobce o svém rozhodnutí a poskytne mu dodatek ke zprávě o EU přezkoušení typu. Schválení jakékoliv změny schváleného typu má formu dodatku k certifikátu EU přezkoušení typu.
- 5.3. V případě změn určeného účelu a podmínek použití schváleného prostředku, s výjimkou omezení určeného účelu a podmínek použití, je zapotřebí nová žádost o posouzení shody.
- 5.4. V případě, že by změny mohly ovlivnit výrobcem proklamovanou funkční způsobilost nebo soulad se společnými specifikacemi nebo s jinými řešeními zvolenými výrobcem, která byla schválena prostřednictvím certifikátu EU přezkoušení typu, musí oznámený subjekt konzultovat referenční laboratoř EU, která byla zapojena do počáteční konzultace, aby potvrdila, že soulad se společnými specifikacemi, jsou-li k dispozici, nebo s jinými řešeními zvolenými výrobcem v zájmu zajištění takové úrovně bezpečnosti a funkční způsobilosti, která je alespoň rovnocenná, zůstává zachován.

Referenční laboratoř EU musí poskytnout vědecké stanovisko do 60 dnů.

- 5.5. Pokud se změny týkají funkční způsobilosti nebo určeného použití doprovodné diagnostiky schválené prostřednictvím certifikátu EU přezkoušení typu nebo její vhodnosti v souvislosti s léčivým přípravkem, musí oznámený subjekt konzultovat příslušný orgán pro léčivé přípravky, který byl zapojen do počáteční konzultace, nebo agenturu EMA. Konzultovaný orgán pro léčivé přípravky musí poskytnout své případné stanovisko do 30 dnů po obdržení platné dokumentace týkající se těchto změn. Schválení jakékoliv změny schváleného typu musí mít formu dodatku k původnímu certifikátu EU přezkoušení typu.

## 6. Administrativní ustanovení

Výrobce nebo v případě, že výrobce nemá registrované místo podnikání v členském státě, jeho zplnomocněný zástupce musí po dobu nejméně deseti let ode dne, kdy byl poslední prostředek uveden na trh, uchovávat pro potřeby příslušných orgánů:

- dokumentaci uvedenou v bodu 2 druhé odrážce,
- informace o změnách uvedené v bodu 5 a
- kopie certifikátů EU přezkoušení typu, vědeckých stanovisek a zpráv a jejich dodatků a doplňků.

Použije se příloha IX bod 7.

---

## PŘÍLOHA XI

## Posouzení shody založené na zabezpečování kvality výroby

1. Výrobce zajistí, že je uplatňován systém řízení kvality schválený pro výrobu dotčených prostředků, provádí konečné ověření podle bodu 3 a podléhá dozoru podle bodu 4.
2. Splňuje-li výrobce povinnosti podle bodu 1, vypracuje a uchovává EU prohlášení o shodě v souladu s článkem 17 a přílohou IV pro prostředek, na který se vztahuje postup posuzování shody. Předpokládá se, že vydáním EU prohlášení o shodě výrobce zajistil, že dotčený prostředek splňuje ustanovení tohoto nařízení, která se na něj použijí, a v případě prostředků třídy C a třídy D, které jsou podrobeny přezkoušení typu, jsou ve shodě s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu.

3. Systém řízení kvality

- 3.1. Výrobce musí podat u oznámeného subjektu žádost o posouzení svého systému řízení kvality.

Žádost musí obsahovat:

- všechny prvky uvedené v příloze IX bodu 2.1,
- technickou dokumentaci uvedenou v příloze II a III pro schválené typy;
- kopii certifikátů EU přezkoušení typu uvedených v příloze X bodu 4; pokud byly certifikáty EU přezkoušení typu vydány tímž oznámeným subjektem, u něž byla podána žádost, žádost obsahuje také odkaz na technickou dokumentaci a její aktualizace a vydané certifikáty.

- 3.2. Uplatňování systému řízení kvality musí být takové, aby zajistilo v každé fázi soulad s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a s ustanoveními tohoto nařízení, jež se na dané prostředky vztahují. Všechny prvky, požadavky a předpisy používané výrobcem pro jeho systém řízení kvality musí být systematicky a uspořádaně dokumentovány ve formě záznamů o kvalitě a písemných koncepcí a postupů, jako jsou programy kvality, plány kvality, a záznamy o kvalitě.

Tato dokumentace zejména zahrnuje přiměřený popis všech prvků uvedených v příloze IX bodu 2.2 písm. a), b), d) a e).

- 3.3. Použije se příloha IX bod 2.3 první a druhý odstavec.

Pokud systém řízení kvality zaručuje, že prostředky jsou ve shodě s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a s příslušnými ustanoveními tohoto nařízení, vydá oznámený subjekt certifikát EU zabezpečení kvality výroby. Oznámený subjekt informuje výrobce o svém rozhodnutí vydat certifikát. Toto rozhodnutí musí obsahovat závěry auditu oznámeného subjektu a odůvodněné posouzení.

- 3.4. Použije se příloha IX bod 2.4.

4. Dozor

Použije se příloha IX bod 3.1, bod 3.2 první, druhá a čtvrtá odrážka a body 3.3, 3.4, 3.6 a 3.7.

5. Ověřování vyráběných prostředků třídy D

- 5.1. V případě prostředků třídy D musí výrobce provést testy u každé vyráběné šarže prostředků. Po dokončení kontrol a testů musí oznámenému subjektu neprodleně zaslat o těchto testech příslušné zprávy. Kromě toho musí výrobce poskytnout vzorky vyráběných prostředků nebo šarží prostředků oznámenému subjektu v souladu s předem dohodnutými podmínkami a postupy, které musí zahrnovat to, že oznámený subjekt nebo výrobce zašlou vzorky vyráběných prostředků nebo šarží prostředků referenční laboratoři EU, je-li jmenována v souladu s článkem 100, aby mohla provést příslušné laboratorní zkoušky. Referenční laboratoř EU musí informovat oznámený subjekt o svých zjištěních.

5.2. Výrobce může uvést prostředky na trh, pokud oznámený subjekt v dohodnuté časové lhůtě, nejpozději však do 30 dní po převzetí vzorků, nesdělí výrobcí nějaké jiné rozhodnutí obsahující zejména jakoukoliv podmínku platnosti vydaných certifikátů.

6. Administrativní ustanovení

Výrobce nebo v případě, že výrobce nemá registrované místo podnikání v členském státě, jeho zplnomocněný zástupce musí po dobu nejméně deseti let ode dne, kdy byl poslední prostředek uveden na trh, uchovávat pro potřeby příslušných orgánů:

- EU prohlášení o shodě,
- dokumentaci uvedenou v příloze IX bodu 2.1 páté odrážce,
- dokumentaci uvedenou v příloze IX bodu 2.1 osmé odrážce, včetně certifikátu EU přezkoušení typu podle přílohy X,
- informace o změnách uvedených v příloze IX bodu 2.4 a
- rozhodnutí a zprávy oznámeného subjektu uvedené v příloze IX bodech 2.3, 3.3 a 3.4.

Použije se příloha IX bod 7.

---

## PŘÍLOHA XII

## Certifikáty vydávané oznámeným subjektem

## KAPITOLA I

**Obecné požadavky**

1. Certifikáty se vypracovávají v jednom z úředních jazyků Unie.
2. Každý certifikát se vztahuje pouze na jeden postup posuzování shody.
3. Certifikáty se vydávají pouze jednomu výrobcí. Jméno a adresa výrobce uvedené v certifikátu jsou totožné s těmi, které byly zadány do elektronického systému uvedeného v článku 27.
4. Rozsah certifikátů jednoznačně popisuje prostředek nebo prostředky, na který nebo na které se certifikáty vztahují.
  - a) Certifikáty EU posouzení technické dokumentace a certifikáty EU přezkoušení typu obsahují jasné identifikační údaje včetně názvu, modelu a typu prostředku nebo prostředků, určený účel, který výrobce uvedl v návodu k použití a pro který byl prostředek posuzován postupem posuzování shody, klasifikaci rizika a základní UDI-DI na úrovni jednotky použití podle čl. 24 odst. 6.
  - b) Certifikáty EU systému řízení kvality a certifikáty EU zajištění kvality obsahují identifikaci prostředků nebo skupin prostředků, klasifikaci rizika a určený účel.
5. Oznámený subjekt musí být schopen na žádost prokázat, na které (konkrétní) prostředky se certifikát vztahuje. Oznámený subjekt vytvoří systém, který umožňuje určení prostředků, na něž se certifikát vztahuje, včetně jejich klasifikace.
6. Certifikáty případně obsahují poznámku, že pro uvedení na trh prostředku nebo prostředků, na něž se dotčené certifikáty vztahují, je zapotřebí další certifikát vydaný v souladu s tímto nařízením.
7. Certifikáty EU systému řízení kvality a certifikáty EU zajištění kvality pro sterilní prostředky třídy A musí obsahovat prohlášení, že oznámený subjekt provedl audit omezující se na výrobní hlediska, která se dotýkají zajišťování a udržování sterilních podmínek.
8. V případě, že certifikát nahrazuje jiný certifikát, tedy v případě, že je předchozí certifikát doplněn, upraven nebo znovu vydán, obsahuje nový certifikát odkaz na předchozí certifikát a na jeho datum vydání s upřesněním provedených změn.

## KAPITOLA II

**Minimální obsah certifikátů**

1. jméno, adresa a identifikační číslo oznámeného subjektu;
2. jméno a adresa výrobce a případně zplnomocněného zástupce;
3. jedinečné identifikační číslo certifikátu;
4. jediné registrační číslo výrobce podle čl. 28 odst. 2, pokud již bylo vydáno;
5. datum vydání;
6. dobu platnosti;
7. údaje nutné k případné jednoznačné identifikaci prostředku nebo prostředků, jak je uvedeno v kapitole I bodu 4 této přílohy;
8. případně odkaz na předchozí certifikát, jak je uvedeno v kapitole I bodu 8 této přílohy;
9. odkaz na toto nařízení a příslušnou přílohu, podle níž bylo provedeno posuzování shody;
10. provedené zkoušky a testy, např. odkaz na příslušné společné specifikace, harmonizované normy, protokoly o zkouškách a zprávu nebo auditu;
11. případně odkaz na příslušné části technické dokumentace nebo jiné certifikáty požadované pro uvedení dotčeného prostředku nebo prostředků na trh;
12. případně informace o doзору prováděném oznámeným subjektem;

13. závěry posuzování shody provedeného oznámeným subjektem ve vztahu k příslušné příloze;
  14. podmínky nebo omezení platnosti certifikátu;
  15. právně závazný podpis oznámeného subjektu v souladu s příslušným vnitrostátním právem.
-

## PŘÍLOHA XIII

Hodnocení funkční způsobilosti, studie funkční způsobilosti a následné sledování funkční způsobilosti po uvedení na trh

## ČÁST A

## Hodnocení funkční způsobilosti a studie funkční způsobilosti

## 1. HODNOCENÍ FUNKČNÍ ZPŮSOBILOSTI

Hodnocení funkční způsobilosti prostředku je nepřetržitý proces, při němž se posuzují a analyzují údaje za účelem prokázání vědecké platnosti a analytické a klinické funkce uvedeného prostředku z hlediska jeho určeného účelu uvedeného výrobcem. Za účelem plánování, trvalého provádění a dokumentace hodnocení funkční způsobilosti musí výrobce zavést a aktualizovat plán hodnocení funkční způsobilosti. V plánu hodnocení funkční způsobilosti musí být uvedeny vlastnosti a funkční způsobilost prostředku, jakož i postup a kritéria použité k získání nezbytných klinických důkazů.

Hodnocení funkční způsobilosti musí být důkladné a objektivní s přihlédnutím k příznivým i nepříznivým údajům.

Jeho hloubka a rozsah musí být přiměřené a musí odpovídat vlastnostem prostředku včetně rizik, rizikové třídy, funkční způsobilosti a určeného účelu daného prostředku.

## 1.1. Plán hodnocení funkční způsobilosti

Obecně platí, že plán hodnocení funkční způsobilosti musí zahrnovat alespoň tyto prvky:

- specifikaci určeného účelu prostředku;
- specifikaci vlastností prostředku uvedených v příloze I kapitole II bodu 9 a v příloze I kapitole III bodu 20.4.1 písm. c);
- specifikaci analytu nebo markeru, který má být prostředkem stanoven;
- specifikaci určeného použití prostředku;
- určení certifikovaných referenčních materiálů nebo referenčních postupů měření s cílem umožnit metrologickou sledovatelnost;
- jednoznačné určení konkrétních cílových skupin s jasnými indikacemi, omezeními a kontraindikacemi;
- určení obecných požadavků na bezpečnost a funkční způsobilost uvedených v příloze I bodech 1 až 9, které vyžadují oporu v podobě příslušných údajů o vědecké platnosti a analytické a klinické funkci;
- specifikaci metod včetně vhodných statistických nástrojů, používaných k přezkoumání analytické a klinické funkce prostředku a omezení prostředku a jím poskytovaných informací;
- popis aktuálního stavu vývoje, včetně určení stávajících příslušných norem, společných specifikací, pokynů nebo dokumentů týkajících se osvědčených postupů;
- určení a specifikaci parametrů, jež mají být použity k určení přijatelnosti poměru přínosů a rizik pro určený účel nebo účely a pro analytickou a klinickou funkci prostředku, a to v souladu se stavem vývoje v oblasti lékařství;
- v případě softwaru kvalifikovaného jakožto prostředek, určení a specifikaci referenčních databází a dalších zdrojů údajů použitých jako základ pro jím prováděné rozhodování;
- nastín jednotlivých vývojových fází, včetně časové posloupnosti a prostředků pro určování vědecké platnosti a analytické a klinické funkce, včetně uvedení dílčích cílů a popisu případných kritérií přijatelnosti;
- plánování následného sledování funkční způsobilosti po uvedení na trh podle části B této přílohy.

Pokud zahrnutí kteréhokoliv z výše uvedených prvků do plánu hodnocení funkční způsobilosti není vzhledem ke konkrétním vlastnostem prostředku považováno za vhodné, musí být v plánu poskytnuto odůvodnění.



## 1.2. Prokázání vědecké platnosti a analytické a klinické funkce:

Výrobce se musí řídit obecnou metodickou zásadou spočívající v těchto krocích:

- určit dostupné údaje související s daným prostředkem a jeho určeným účelem a identifikovat jakékoliv zbývající nevyřešené otázky nebo mezery v rámci údajů prostřednictvím systematického přezkumu vědecké literatury;
- posoudit veškeré relevantní údaje tím, že vyhodnotí jejich vhodnost, pokud jde o zjištění bezpečnosti a funkční způsobilosti prostředku;
- získat veškeré nové nebo doplňující údaje nezbytné k řešení dosud nevyřešených otázek.

### 1.2.1. Prokázání vědecké platnosti

Výrobce musí prokázat vědeckou platnost na základě jednoho z těchto zdrojů nebo jejich kombinace:

- relevantní informace o vědecké platnosti prostředků měřících tentýž analyt nebo marker;
- (recenzovaná) vědecká literatura;
- konsensuální odborná stanoviska/postoje příslušných profesních sdružení;
- výsledky studií pro ověřování koncepce;
- výsledky studií klinické funkce.

Vědecká platnost analytu nebo markeru musí být prokázána a dokumentována ve zprávě o vědecké platnosti.

### 1.2.2. Prokázání analytické funkce

Výrobce musí prokázat analytickou funkci prostředku v souladu se všemi parametry uvedenými v příloze I bodu 9.1 písm. a), ledaže lze vynechání kteréhokoliv z nich odůvodnit jeho neuplatnitelností.

Obecně platí, že analytická funkce musí být vždy prokázána na základě studií analytické funkce.

U nových markerů nebo u markerů, pro které nejsou k dispozici certifikované referenční materiály nebo referenční postupy měření, nemusí být možné prokázat pravdivost. Pokud neexistují žádné srovnávací metody, lze použít různé přístupy, pokud je prokázána jejich vhodnost jako například srovnání s některými jinými dobře dokumentovanými metodami nebo kombinovaný referenční norma. Pokud takové přístupy neexistují, bude zapotřebí studie klinické funkce pro srovnání funkční způsobilosti nového prostředku se stávajícím standardním klinickým postupem.

Analytická funkce musí být prokázána a dokumentována ve zprávě o analytické funkci.

### 1.2.3. Prokázání klinické funkce

Výrobce musí prokázat klinickou funkci prostředku ve vztahu ke všem parametrům uvedeným v příloze I bodu 9.1 písm. b), ledaže lze vynechání kteréhokoliv z nich odůvodnit jeho neuplatnitelností.

Prokázání klinické funkce prostředku musí vycházet z jednoho z těchto zdrojů nebo jejich kombinace:

- studie klinické funkce;
- recenzovaná vědecká literatura;
- zveřejněné zkušenosti získané prostřednictvím běžného diagnostického testování.

Studie klinické funkce se musí provádět, pokud není řádně odůvodněno, že se lze spolehnout na jiné zdroje údajů o klinické funkci.

Klinická funkce musí být prokázána a zdokumentována ve zprávě o klinické funkci.

### 1.3. Klinické důkazy a zpráva o hodnocení funkční způsobilosti

- 1.3.1. Výrobce musí v zájmu ověření shody svého prostředku s obecnými požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost uvedenými v příloze I posoudit všechny relevantní údaje o vědecké platnosti a analytické a klinické funkci. Množství a kvalita těchto údajů musí výrobci umožňovat, aby kvalifikovaně posoudil, zda prostředek dosáhne při použití v souladu s účelem určeným výrobcem určeného klinického přínosu nebo přínosů a bezpečnosti. Údaje a závěry vyplývající z tohoto posouzení představují klinické důkazy pro daný prostředek. Klinické důkazy vědecky prokazují, že určeného klinického přínosu nebo přínosů a bezpečnosti bude dosaženo v souladu s aktuálním stavem vývoje v oblasti lékařství.

#### 1.3.2. Zpráva o hodnocení funkční způsobilosti

Klinické údaje musí být zdokumentovány ve zprávě o hodnocení funkční způsobilosti. Tato zpráva musí zahrnovat zprávu o vědecké platnosti, zprávu o analytické funkci, zprávu o klinické funkci a posouzení těchto zpráv umožňující prokázání klinických důkazů.

Zpráva o hodnocení funkční způsobilosti musí zahrnovat zejména:

- odůvodnění pro zvolený přístup ke shromažďování klinických důkazů;
- metodiku rešerší literatury, protokol o rešerších literatury a zprávu o rešerších literatury týkající se přezkumu literatury;
- technologii, na které je prostředek založen, určený účel prostředku a jakákoliv tvrzení týkající se funkční způsobilosti nebo bezpečnosti prostředku;
- povahu a rozsah údajů o vědecké platnosti a analytické a klinické funkci, které byly hodnoceny;
- klinické důkazy týkající se přijatelné funkční způsobilosti vzhledem k aktuálnímu stavu vývoje v oblasti lékařství;
- jakékoliv nové závěry vyvozené ze zpráv o následném sledování funkční způsobilosti po uvedení na trh podle části B této přílohy.

- 1.3.3. Klinické důkazy a jejich posouzení ve zprávě o hodnocení funkční způsobilosti musí být v průběhu celého životního cyklu dotčeného prostředku aktualizovány pomocí údajů získaných na základě provádění plánu PMPF vypracovaného výrobcem v souladu s částí B této přílohy jakožto součást hodnocení funkční způsobilosti a systému dozoru po uvedení na trh podle čl. 10 odst. 9. Zpráva o hodnocení funkční způsobilosti musí tvořit součást technické dokumentace. Součástí technické dokumentace jsou také příznivé a nepříznivé údaje, k nimž bylo v rámci hodnocení funkční způsobilosti přihlédnuto.

## 2. STUDIE KLINICKÉ FUNKCE

### 2.1. Účel studií klinické funkce

Účelem studií klinické funkce je zjistit nebo potvrdit ty aspekty funkce prostředku, které nelze stanovit prostřednictvím studií analytické funkce, literatury ani předchozích zkušeností získaných prostřednictvím běžného diagnostického testování. Tyto informace se používají za účelem prokázání souladu s příslušnými obecnými požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost, pokud jde o klinickou funkci. Pokud se provádějí studie klinické funkce, získané údaje se použijí při postupu hodnocení funkční způsobilosti a tvoří součást klinických důkazů pro daný prostředek.

### 2.2. Etická hlediska v souvislosti se studii klinické funkce

Každý krok studie klinické funkce, od prvních úvah nad potřebností a odůvodněním studie až k publikaci výsledků, musí být prováděn v souladu s uznávanými etickými zásadami.

### 2.3. Metody studií klinické funkce

#### 2.3.1. Druh koncepce studie klinické funkce

Studie klinické funkce musí být koncipovány tak, aby se maximalizovala relevantnost údajů a zároveň minimalizovalo potenciální zkreslení.

### 2.3.2. Plán studie klinické funkce

Studie klinické funkce se provádějí na základě příslušného plánu studie klinické funkce.

Plán studie klinické funkce musí vymezovat odůvodnění, cíle, koncepci a navrhovanou analýzu, metodiku, monitorování, provádění a uchovávání záznamů studie klinické funkce. Musí obsahovat zejména tyto informace:

- a) jedinečné identifikační číslo studie klinické funkce podle čl. 66 odst. 1;
- b) identifikace zadavatele včetně jména, adresy registrovaného místa podnikání a kontaktních údajů zadavatele a případně jména, adresy registrovaného místa podnikání a kontaktních údajů jeho kontaktní osoby nebo právního zástupce podle čl. 58 odst. 4 usazených v Unii;
- c) informace o zkoušejícím či zkoušejících, zejména hlavní, koordinující nebo jiný zkoušející, kvalifikace, kontaktní údaje a místo nebo místa zkoušky, jako např. počet, kvalifikace, kontaktní údaje, a v případě prostředků pro sebetestování informace o místě, kde se nacházejí zapojené laické osoby, a o počtu těchto osob;
- d) počáteční datum a plánovaná délka studie klinické funkce;
- e) identifikace a popis prostředku, jeho určeného účelu, analytu nebo analytů či markeru nebo markerů, metrologické sledovatelnosti a výrobce;
- f) informace o typu zkoušených vzorků;
- g) obecný přehled studie klinické funkce, druh její koncepce, jako například pozorovací, intervenční, spolu s cíli a hypotézami studie, odkaz na aktuální stav vývoje v oblasti diagnostiky nebo lékařství;
- h) popis očekávaných rizik a přínosů prostředku a studie klinické funkce v souvislosti s aktuálním stavem vývoje v oblasti klinické praxe a s výjimkou studií využívajících zbytkové vzorky, souvisejícími lékařskými postupy a léčbou pacienta
- i) návod k použití prostředku nebo protokol zkoušek, nezbytné proškolení a zkušenosti uživatele, vhodné kalibrační postupy a kontrolní prostředky, uvedení jakýchkoliv dalších prostředků, zdravotnických prostředků, léčivých přípravků nebo jiných předmětů, které mají být zahrnuty nebo vyloučeny, a specifikace ohledně jakéhokoliv srovnávacího prostředku nebo srovnávací metody používaných jako reference;
- j) popis a odůvodnění koncepce studie klinické funkce, její vědecká hodnověrnost a platnost, včetně statistického návrhu, a podrobnosti o opatřeních, která mají být přijata za účelem minimalizace zkreslení, např. randomizace, a řízení potenciálně matoucích faktorů;
- k) analytická funkce podle přílohy I kapitoly I bodu 9.1 písm. a) s odůvodněním případného nezahrnutí kteréhokoliv z parametrů;
- l) parametry pro určení klinické funkce podle přílohy I bodu 9.1 písm. b) s odůvodněním případného nezahrnutí kteréhokoliv z parametrů; a s výjimkou studií využívajících zbytkové vzorky stanovené klinické výsledky/použité parametry (primární/sekundární) s odůvodněním a potenciální důsledky pro rozhodnutí ohledně léčby jednotlivce nebo veřejného zdraví;
- m) informace o populaci studie funkční způsobilosti: specifikace subjektů, kritéria výběru, velikost populace studie funkční způsobilosti, reprezentativnost cílové populace a případně informace o zúčastněných zranitelných subjektech, jako jsou např. děti, těhotné ženy, osoby se sníženou imunitou nebo starší osoby;
- n) informace o využití údajů z bank zbytkových vzorků, genetických nebo tkáňových bank, registrů pacientů nebo nemocí atd. s popisem spolehlivosti a reprezentativnosti a přístupu statistické analýzy; zabezpečení relevantní metody pro stanovení skutečného klinického stavu vzorků od pacientů;
- o) plán monitorování;

- p) správa údajů;
- q) algoritmy pro přijímání rozhodnutí;
- r) strategie ohledně případných změn, včetně změn podle článku 71, plánu studie klinické funkce nebo odchylek od tohoto plánu, s jednoznačným zákazem používání výjimek z uvedeného plánu;
- s) odpovědnost ve vztahu k prostředku, zejména kontrola přístupu k prostředku, následné sledování ve vztahu k prostředku použitému při studii klinické funkce a vrácení nepoužitých prostředků, prostředků, kterým skončila doba použitelnosti, nebo vadných prostředků;
- t) prohlášení o souladu s uznávanými etickými zásadami pro lékařský výzkum s účastí lidských subjektů a se zásadami správné klinické praxe v oblasti studií klinické funkce a rovněž s použitelnými regulačními požadavky;
- u) popis postupu pro získání informovaného souhlasu, včetně kopie přehledu informací o pacientovi a formuláře pro vyjádření souhlasu;
- v) postupy pro vedení záznamů a podávání zpráv o bezpečnosti, včetně vymezení událostí, o nichž je nezbytné vést záznamy a podávat zprávy, a postupy a lhůty pro podávání zpráv;
- w) kritéria a postupy pro pozastavení nebo předčasné ukončení studie klinické funkce;
- x) kritéria a postupy pro následné sledování subjektů v návaznosti na dokončení studie funkční způsobilosti, postupy pro následné sledování subjektů v případě pozastavení nebo předčasného ukončení studie, postupy pro následné sledování subjektů, které odňaly svůj souhlas, a postupy pro subjekty ztracené pro další sledování;
- y) postupy pro oznamování výsledků testů mimo rámec studie, včetně oznamování výsledků testů subjektům studie funkční způsobilosti;
- z) strategie ohledně vypracování zprávy o studii klinické funkce a zveřejnění výsledků v souladu s právními požadavky a s etickými zásadami uvedenými v bodu 2.2;
- aa) seznam technických a funkčních charakteristik prostředku s označením těch, na které se vztahuje studie funkční způsobilosti;
- ab) bibliografie.

Pokud se část informací uvedených ve druhém pododstavci předkládá v samostatném dokumentu, musí být v plánu studie klinické funkce na tento dokument učiněn odkaz. U studií využívajících zbytkové vzorky se nepoužijí písmena u), x), y) a z).

Pokud zahrnutí kteréhokoli z prvků uvedených ve druhém pododstavci do plánu studie klinické funkce není vzhledem ke konkrétní zvolené koncepci studie, jako například využití zbytkových vzorků versus intervenční studie klinické funkce, považováno za vhodné, musí být v plánu poskytnuto odůvodnění.

### 2.3.3. Zpráva o studii klinické funkce

Zpráva o studii klinické funkce podepsaná praktickým lékařem nebo jakoukoliv jinou oprávněnou odpovědnou osobou musí obsahovat dokumentované informace o plánu studie klinické funkce, výsledcích a závěrech studie klinické funkce, včetně negativních zjištění. Výsledky a závěry musí být transparentní, nezkrácené a klinicky významné. Zpráva musí obsahovat dostatek informací k tomu, aby jí mohla porozumět i nezávislá strana bez odkazu na jiné dokumenty. Tato zpráva musí také případně obsahovat jakékoliv změny plánu nebo odchylky od něho a vyloučení údajů s odpovídajícím odůvodněním.

## 3. JINÉ STUDIE FUNKČNÍ ZPŮSOBILOSTI

Pro jiné studie funkční způsobilosti, než jsou studie klinické funkce, musí být analogicky zdokumentován plán studie funkční způsobilosti podle bodu 2.3.2 a zpráva o studii funkční způsobilosti podle bodu 2.3.3.

## ČÁST B

## Následné sledování funkční způsobilosti po uvedení na trh

4. Následným sledováním funkční způsobilosti po uvedení na trh („PMPF“) se rozumí nepřetržitý proces aktualizace klinického hodnocení uvedeného v článku 56 a v části A této přílohy a PMPF musí být součástí plánu sledování po uvedení na trh vypracovaného výrobcem. V rámci provádění PMPF musí výrobce aktivně shromažďovat a vyhodnocovat údaje o funkční způsobilosti a relevantní vědecké údaje vyplývající z používání prostředku, který nese označení CE a byl uveden na trh nebo do provozu v rámci určeného účelu, jak stanoví příslušný postup posuzování shody, s cílem potvrdit bezpečnost, funkční způsobilost a vědeckou platnost během celé očekávané životnosti prostředku a nepřetržitou přijatelnost poměru přínosů a rizik a odhalit na základě věcných důkazů nově vznikající rizika.
  5. PMPF musí být prováděno podle zdokumentované metody stanovené v plánu PMPF.
  - 5.1. Plán PMPF musí specifikovat metody a postupy aktivního shromažďování a vyhodnocování vědeckých údajů a údajů o bezpečnosti a funkční způsobilosti s cílem:
    - a) potvrdit bezpečnost a funkční způsobilost prostředku během celé očekávané doby jeho životnosti;
    - b) zjistit dříve neznámá rizika nebo omezení funkční způsobilosti a kontraindikace;
    - c) na základě věcných důkazů zjistit a analyzovat nově vznikající rizika;
    - d) zajistit nepřetržitou přijatelnost klinických důkazů a poměru přínosů a rizik podle přílohy I kapitoly I bodů 1 a 8 a
    - e) zjistit případné systematické nesprávné používání.
  - 5.2. Plán PMPF musí zahrnovat alespoň:
    - a) obecné metody a postupy PMPF, které mají být použity, jako je shromažďování získaných klinických zkušeností, zpětná vazba od uživatelů, vyhledávání v odborné literatuře a jiných zdrojích údajů o funkční způsobilosti nebo vědeckých údajů;
    - b) specifické metody a postupy PMPF, které mají být použity, jako například kruhové testy a další činnosti v oblasti zabezpečení kvality, epidemiologické studie, hodnocení vhodných registrů pacientů nebo nemocí, genetické databanky nebo studie klinické funkce po uvedení na trh;
    - c) odůvodnění vhodnosti metod a postupů uvedených v písmenech a) a b);
    - d) odkaz na příslušné části zprávy o hodnocení funkční způsobilosti podle bodu 1.3 této přílohy a na řízení rizik podle přílohy I bodu 3;
    - e) konkrétní cíle, na které se má PMPF zaměřit;
    - f) hodnocení údajů o funkční způsobilosti týkajících se rovnocenných nebo podobných prostředků a aktuální stav vývoje;
    - g) odkaz na jakékoli relevantní společné specifikace, harmonizované normy, jsou-li používány výrobcem, a na relevantní pokyny ohledně PMPF;
    - h) podrobný a náležitě zdůvodněný harmonogram činností v rámci PMPF, jako například analýza údajů z PMPF a podávání zpráv, které má uskutečnit výrobce.
  6. Výrobce musí analyzovat zjištění vyplývající z PMPF a dokumentovat výsledky ve zprávě o hodnocení PMPF, na jejímž základě musí být aktualizována zpráva o hodnocení funkční způsobilosti a která musí tvořit součást technické dokumentace.
  7. Závěry zprávy o hodnocení PMPF musí být zohledněny pro účely hodnocení funkční způsobilosti uvedeného v článku 56 a v části A této přílohy a v řízení rizik podle přílohy I bodu 3. Pokud byla prostřednictvím PMPF zjištěna potřeba preventivních nebo nápravných opatření, výrobce je musí provést.
  8. Pokud není PMPF pro konkrétní prostředek považováno za vhodné, musí být v rámci zprávy o hodnocení funkční způsobilosti poskytnuto a dokumentováno příslušné odůvodnění.
-

## PŘÍLOHA XIV

## Intervenční studie klinické funkce a některé jiné studie funkční způsobilosti

## KAPITOLA I

***Dokumentace týkající se žádosti o intervenční studie klinické funkce a jiné studie funkční způsobilosti, v jejichž rámci subjekty studií podstupují rizika***

V případě prostředků určených k použití v souvislosti s intervenčními studiemi klinické funkce nebo jinými studiemi funkční způsobilosti, v jejichž rámci subjekty studií podstupují rizika, musí zadavatel vypracovat a předložit žádost v souladu s článkem 58 spolu s níže uvedenou dokumentací:

## 1. Formulář žádosti.

Formulář žádosti musí být řádně vyplněn a musí obsahovat níže uvedené informace:

- 1.1. jméno, adresu a kontaktní údaje zadavatele a případně jméno, adresu a kontaktní údaje jeho kontaktní osoby nebo zákonného zástupce podle čl. 58 odst. 4 usazených v Unii;
- 1.2. pokud se liší od bodu 1.1, obsahuje jméno, adresu a kontaktní údaje výrobce prostředku určeného k hodnocení funkční způsobilosti a případně jeho zplnomocněného zástupce;
- 1.3. název studie funkční způsobilosti;
- 1.4. jediné identifikační číslo v souladu s čl. 66 odst. 1 písm. e);
- 1.5. status studie funkční způsobilosti, jako například první předložení, opětovné předložení, významná změna;
- 1.6. podrobnosti plánu studie funkční způsobilosti/odkaz na uvedený plán, mj. včetně podrobností fáze koncipování studie funkční způsobilosti;
- 1.7. pokud je žádost opětovně předložena pro týž prostředek, pro který již byla žádost předložena dříve, předchozí datum nebo data a referenční číslo nebo čísla předchozí žádosti, nebo v případě významné změny, odkaz na původní žádost. Zadavatel musí uvést všechny změny oproti předchozí žádosti a jejich zdůvodnění, zejména to, zda byly jakékoliv změny učiněny v reakci na výsledky předchozích přezkumů ze strany příslušného orgánu nebo etické komise;
- 1.8. pokud je žádost předkládána souběžně s žádostí o klinické hodnocení v souladu s nařízením (EU) č. 536/2014, odkaz na úřední registrační číslo klinického hodnocení;
- 1.9. identifikace členských států a třetích zemí, ve kterých má být studie klinické funkce provedena jako součást studie prováděné na více místech současně/mnohonárodní studie v době podání žádosti;
- 1.10. stručný popis prostředku pro studii funkční způsobilosti, jeho klasifikace a další informace nezbytné k identifikaci prostředku a jeho typu;
- 1.11. souhrn plánu studie funkční způsobilosti;
- 1.12. případně informace týkající se srovnávacího prostředku, jeho klasifikace a další informace nezbytné k identifikaci srovnávacího prostředku;
- 1.13. důkaz zadavatele, že zkoušející podílející se na klinické studii a místo studie splňují požadavky na provedení studie klinické funkce v souladu s plánem studie funkční způsobilosti;
- 1.14. podrobnosti ohledně očekávaného data zahájení a trvání studie funkční způsobilosti;
- 1.15. podrobné údaje k identifikaci oznámeného subjektu, pokud je již v době podávání žádosti o studii funkční způsobilosti zapojen;
- 1.16. potvrzení, že zadavatel si je vědom skutečnosti, že příslušný orgán může kontaktovat etickou komisi, která žádost posuzuje nebo posoudila;
- 1.17. prohlášení uvedené v bodu 4.1.

## 2. Soubor informací pro zkoušejícího.

Soubor informací pro zkoušejícího musí obsahovat informace o prostředku ke studii funkční způsobilosti, které jsou pro studii relevantní a jsou v době předložení žádosti dostupné. Veškeré aktualizace tohoto souboru nebo jakékoliv jiné relevantní informace, které jsou nově k dispozici, musejí být včas oznámeny zkoušejícím. Soubor informací pro zkoušejícího musí být jasně vymezen a musí obsahovat zejména níže uvedené informace.

2.1. Identifikace a popis prostředku, včetně informací o určeném účelu, klasifikaci rizika a použitelném klasifikačním pravidle podle přílohy VIII, návrhu a výroby prostředku a odkazu na předchozí a podobné generace prostředku.

2.2. Instrukce výrobce k instalaci, údržbě, dodržování hygienických norem a použití, včetně požadavků na skladování a manipulaci, jakož i informace, které musejí být umístěny na označení prostředku, a návod k použití, který se při uvádění na trh poskytuje společně s prostředkem, a to v rozsahu, v jakém jsou tyto informace k dispozici. Kromě toho též informace týkající se jakékoliv relevantní požadované odborné přípravy.

2.3. Analytická funkce.

2.4. Existující klinické údaje, zejména:

- z relevantní recenzované odborné literatury a dostupných konsensuálních odborných stanovisek či postojů příslušných profesních sdružení týkající se bezpečnosti, funkční způsobilosti, klinického přínosu pro pacienty, vlastností návrhu, vědecké platnosti, klinické funkce a určeného účelu prostředku nebo rovnocenných či podobných prostředků;
- jiné relevantní dostupné klinické údaje týkající se bezpečnosti, vědecké platnosti, klinické funkce, klinického přínosu pro pacienty, vlastností návrhu a určeného účelu podobných prostředků, včetně podrobností ohledně jejich podobností a odlišností ve srovnání s daným prostředkem.

2.5. Souhrn analýzy poměru přínosů a rizik a řízení rizik, včetně informací ohledně známých nebo předvídatelných rizik a výstrah.

2.6. V případě prostředků, které obsahují tkáň, buňky a látky zvířecího, lidského nebo mikrobiálního původu, podrobné informace o těchto tkáních, buňkách a látkách a o souladu s příslušnými obecnými požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost a řízení specifických rizik ve vztahu k těmto tkáním, buňkám a látkám.

2.7. Seznam obsahující údaje o úplném nebo částečném splnění příslušných obecných požadavků na bezpečnost a funkční způsobilost stanovených v příloze I, včetně použitých harmonizovaných norem a společných specifikací, jakož i popis řešení, jak příslušné obecné požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost splnit, pokud tyto normy a společné specifikace nejsou splněny, jsou splněny jen částečně nebo chybí.

2.8. Podrobný popis klinických postupů a diagnostických testů použitých v průběhu studie funkční způsobilosti, a zejména informace o veškerých odchylkách od běžné klinické praxe.

## 3. Plán studie funkční způsobilosti podle přílohy XIII bodů 2 a 3.

## 4. Další informace.

4.1. Prohlášení podepsané fyzickou nebo právníkou osobou odpovědnou za výrobu prostředku, který je předmětem studie funkční způsobilosti, o tom, že daný prostředek je ve shodě s obecnými požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost uvedenými v příloze I, kromě aspektů, na které se vztahuje studie klinické funkce, a že byla přijata všechna předběžná opatření k ochraně zdraví a bezpečnosti subjektu, pokud jde o tyto aspekty.

4.2. Pokud to požaduje vnitrostátní právo, kopie stanoviska nebo stanovisek dotčené etické komise či komisí. Pokud podle vnitrostátního práva není při předkládání žádosti stanovisko nebo stanoviska etické komise či komisí zapotřebí, je nutno předložit kopii tohoto stanoviska nebo stanovisek etické komise či komisí, jakmile je k dispozici.

4.3. Doklad o pojistném krytí nebo odškodnění subjektů v případě zranění, podle článku 65 a příslušných ustanovení vnitrostátního práva.

- 4.4. Dokumenty, které mají být použity za účelem získání informovaného souhlasu, včetně přehledu informací o pacientovi a dokumentu obsahujícího informovaný souhlas.
- 4.5. Popis opatření k zajištění souladu s příslušnými pravidly pro ochranu důvěrnosti osobních údajů, zejména:
- organizační a technická opatření, která budou provedena, aby se zamezilo neoprávněnému přístupu, zveřejnění, šíření, změně nebo ztrátě zpracovávaných informací a osobních údajů;
  - popis opatření, která budou provedena s cílem zajistit důvěrnost záznamů a osobních údajů subjektů a
  - popis opatření, která budou provedena v případě porušení bezpečnosti údajů, aby se zmírnily možné nepříznivé důsledky.
- 4.6. Příslušnému orgánu, který přezkoumává žádost, musí být na žádost předloženy veškeré podrobné údaje z dostupné technické dokumentace, např. dokumentace týkající se podrobné analýzy a řízení rizik nebo dílčí protokoly o zkouškách.

## KAPITOLA II

### ***Další povinnosti zadavatele***

1. Zadavatel se musí zavázat k tomu, že bude uchovávat k dispozici příslušným vnitrostátním orgánům veškerou dokumentaci nezbytnou k poskytnutí důkazu pro dokumentaci uvedenou v kapitole I této přílohy. Pokud zadavatel není fyzickou nebo právnickou osobou odpovědnou za výrobu prostředku, který má být předmětem studie funkční způsobilosti, může být tato povinnost splněna uvedenou osobou jménem zadavatele.
  2. Zadavatel musí uzavřít dohodu, která zajistí, že jeden či více zkoušejících zadavateli včas oznámí jakékoliv závažné nepříznivé události nebo jiné události uvedené v čl. 76 odst. 2.
  3. Dokumentace uvedená v této příloze musí být uchovávána po dobu nejméně deseti let po ukončení studie klinické funkce s daným prostředkem nebo, pokud je prostředek následně uveden na trh, po dobu nejméně deseti let poté, co byl poslední prostředek uveden na trh.  
  
Každý členský stát musí vyžadovat, aby dokumentace uvedená v této příloze byla uchovávána k dispozici příslušným orgánům po dobu uvedenou v prvním pododstavci v případě, že zadavatel nebo jeho kontaktní osoba usazená na jeho území vyhlásí úpadek nebo ukončí svou činnost před ukončením této doby.
  4. Zadavatel určí dohled, který je nezávislý na místě zkoušky, a zajistí, aby byla studie klinické funkce prováděna v souladu s plánem studie klinické funkce, zásadami správné klinické praxe a tímto nařízením.
  5. Zadavatel dokončí následné sledování subjektů zkoušky.
-



## PŘÍLOHA XV

## Srovnávací tabulka

| Směrnice 98/79/ES                                              | Toto nařízení                                                                                         |
|----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Čl. 1 odst. 1                                                  | Čl. 1 odst. 1                                                                                         |
| Čl. 1 odst. 2                                                  | Článek 2                                                                                              |
| Čl. 1 odst. 3                                                  | Čl. 2 body 54 a 55                                                                                    |
| Čl. 1 odst. 4                                                  | —                                                                                                     |
| Čl. 1 odst. 5                                                  | Čl. 5 odst. 4 a 5                                                                                     |
| Čl. 1 odst. 6                                                  | Čl. 1 odst. 9                                                                                         |
| Čl. 1 odst. 7                                                  | Čl. 1 odst. 5                                                                                         |
| Článek 2                                                       | Čl. 5 odst. 1                                                                                         |
| Článek 3                                                       | Čl. 5 odst. 2                                                                                         |
| Čl. 4 odst. 1                                                  | Článek 21                                                                                             |
| Čl. 4 odst. 2                                                  | Čl. 19 odst. 1 a 2                                                                                    |
| Čl. 4 odst. 3                                                  | Čl. 19 odst. 3                                                                                        |
| Čl. 4 odst. 4                                                  | Čl. 10 odst. 10                                                                                       |
| Čl. 4 odst. 5                                                  | Čl. 18 odst. 6                                                                                        |
| Čl. 5 odst. 1                                                  | Čl. 8 odst. 1                                                                                         |
| Čl. 5 odst. 2                                                  | —                                                                                                     |
| Čl. 5 odst. 3                                                  | Článek 9                                                                                              |
| Článek 6                                                       | —                                                                                                     |
| Článek 7                                                       | Článek 107                                                                                            |
| Článek 8                                                       | Články 89 a 92                                                                                        |
| Čl. 9 odst. 1 první pododstavec                                | Čl. 48 odst. 10 první pododstavec                                                                     |
| Čl. 9 odst. 1 druhý pododstavec                                | Čl. 48 odst. 3 druhý pododstavec, čl. 48 odst. 7 druhý pododstavec a čl. 48 odst. 9 druhý pododstavec |
| Čl. 9 odst. 2                                                  | Čl. 48 odst. 3 až 6                                                                                   |
| Čl. 9 odst. 3                                                  | Čl. 48 odst. 3 až 9                                                                                   |
| Čl. 9 odst. 4                                                  | Čl. 5 odst. 6                                                                                         |
| Čl. 9 odst. 5                                                  | —                                                                                                     |
| Čl. 9 odst. 6                                                  | Čl. 11 odst. 3 a 4                                                                                    |
| Čl. 9 odst. 7                                                  | Čl. 10 odst. 7                                                                                        |
| Čl. 9 odst. 8                                                  | Čl. 49 odst. 1                                                                                        |
| Čl. 9 odst. 9                                                  | Čl. 49 odst. 4                                                                                        |
| Čl. 9 odst. 10                                                 | Čl. 51 odst. 2                                                                                        |
| Čl. 9 odst. 11                                                 | Čl. 48 odst. 12                                                                                       |
| Čl. 9 odst. 12                                                 | Čl. 54 odst. 1                                                                                        |
| Čl. 9 odst. 13                                                 | Čl. 48 odst. 2                                                                                        |
| Čl. 10 odst. 1 a 2, čl. 10 odst. 3 druhá věta a čl. 10 odst. 4 | Čl. 26 odst. 3, články 27 a 28                                                                        |
| Čl. 10 odst. 3                                                 | Čl. 11 odst. 1                                                                                        |

| Směrnice 98/79/ES       | Toto nařízení                                       |
|-------------------------|-----------------------------------------------------|
| Čl. 11 odst. 1          | Čl. 82 odst. 1 a čl. 84 odst. 2                     |
| Čl. 11 odst. 2          | Čl. 82 odst. 10 a čl. 82 odst. 11 první pododstavec |
| Čl. 11 odst. 3          | Čl. 84 odst. 3 a 7                                  |
| Čl. 11 odst. 4          | —                                                   |
| Čl. 11 odst. 5          | Čl. 84 odst. 7 a článek 86                          |
| Článek 12               | Článek 30                                           |
| Článek 13               | Článek 93                                           |
| Čl. 14 odst. 1 písm. a) | —                                                   |
| Čl. 14 odst. 1 písm. b) | Čl. 47 odst. 3 a 6                                  |
| Čl. 14 odst. 2          | —                                                   |
| Čl. 14 odst. 3          | —                                                   |
| Čl. 15 odst. 1          | Články 38 a 39                                      |
| Čl. 15 odst. 2          | Článek 32                                           |
| Čl. 15 odst. 3          | Čl. 40 odst. 2 a odst. 4                            |
| Čl. 15 odst. 4          | —                                                   |
| Čl. 15 odst. 5          | Čl. 51 odst. 5                                      |
| Čl. 15 odst. 6          | Čl. 51 odst. 4                                      |
| Čl. 15 odst. 7          | Čl. 34 odst. 2 a čl. 40 odst. 2                     |
| Článek 16               | Článek 18                                           |
| Článek 17               | Články 89 až 92                                     |
| Článek 18               | Článek 94                                           |
| Článek 19               | Článek 102                                          |
| Článek 20               | Článek 97                                           |
| Článek 21               | —                                                   |
| Článek 22               | —                                                   |
| Článek 23               | —                                                   |
| Článek 24               | —                                                   |