

**Oprava nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017
o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí
Komise 2010/227/EU**

(Úřední věstník Evropské unie L 117 ze dne 5. května 2017)

1. Strana 183, 66. bod odůvodnění:

místo: „(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.“,

má být: „(66) Pravidla týkající se studií funkční způsobilosti by měla být v souladu se zavedenými mezinárodními pokyny v této oblasti, jako je mezinárodní norma ISO 20916 o studiích klinických funkcí využívajících vzorky z lidských subjektů, v současné době ve stadiu příprav, 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.“

2. Strana 198, čl. 10 odst. 14:

místo: „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.“,

má být: „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. 26 odst. 3.“

3. Strana 207, čl. 28 odst. 1:

místo: „... podle článku 30 informace ...“,

má být: „... podle článku 27 informace ...“.

4. Strana 220, čl. 48 odst. 7, první pododstavec:

místo: „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.“,

má být: „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, a dále posouzení technické dokumentace alespoň jednoho reprezentativního prostředku pro každou generickou skupinu prostředků, jak je uvedeno v části 4 uvedené přílohy.“

5. Strana 221, čl. 48 odst. 9, první pododstavec:

místo: „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.“,

má být: „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, a dále posouzení technické dokumentace uvedeně v bodu 4 uvedené přílohy alespoň jednoho reprezentativního prostředku pro každou kategorii prostředků.“

6. Strana 234, čl. 70 odst. 1:

místo: „... Na studie 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.“,

má být: „... Na studie PMPF se použijí ustanovení čl. 58 odst. 5 písm. b) až l) a písm. p), článků 71, 72 a 73 a čl. 76 odst. 5 a 6 a příslušná ustanovení příloh XIII a XIV.“

7. Strana 238, čl. 74 odst. 14:

místo: „14. Postup stanovený v tomto článku se do dne 27. května 2029 použije pouze v těch členských státech, ve kterých má být provedena studie funkční způsobilosti a které s tím souhlasí. Ode dne 27. května 2029 se tento postup vztahuje na všechny členské státy.“,

má být: „14. Postup stanovený v tomto článku se do dne 25. května 2029 použije pouze v těch členských státech, ve kterých má být provedena studie funkční způsobilosti a které s tím souhlasí. Ode dne 26. května 2029 se tento postup vztahuje na všechny členské státy.“

8. Strana 256, čl. 110 odst. 4:

místo: „4. Prostředky, které byly v souladu s právními předpisy uvedeny na trh podle směrnice 98/79/ES přede dnem 26. května 2022, nebo prostředky, které byly uvedeny na trh po dni 26. května 2022 na základě certifikátu vydaného podle odst. 2 druhého pododstavce tohoto článku, mohou být nadále dodávány na trh nebo uváděny do provozu nejdéle do dne 27. května 2025.“,

má být: „4. Prostředky, které byly v souladu s právními předpisy uvedeny na trh podle směrnice 98/79/ES přede dnem 26. května 2022, nebo prostředky, které byly uvedeny na trh ode dne 26. května 2022 na základě certifikátu vydaného podle odst. 2 druhého pododstavce tohoto článku, mohou být nadále dodávány na trh nebo uváděny do provozu nejdéle do dne 27. května 2025.“

9. Strana 258, čl. 113 odst. 3 první pododstavec písm. g):

místo: „g) aniž je dotčen čl. 74 odst. 14, se postup stanovený v článku 74 použije ode dne 26. května 2027;“,

má být: „g) aniž je dotčen čl. 74 odst. 14, se postup stanovený v článku 74 použije ode dne 26. května 2029;“.

10. Strana 296, příloha VII, bod 4.5.2, písm. a), čtvrtá odrážka:

místo: „— u prostředků třídy B a třídy C (...). Tento plán musí zajistit, aby během doby platnosti certifikátu byly vybrány vzorky všech prostředků, na něž se vztahuje certifikát,“,

má být: „— u prostředků třídy B a třídy C (...). Tento plán musí zajistit, aby během doby platnosti certifikátu byly vybrány vzorky všech druhů prostředků, na něž se vztahuje certifikát, a“.

11. Strana 308, příloha IX, bod 2.3, třetí pododstavec:

Místo: „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. ...“,

má být: „Kromě toho v případě prostředků třídy B a C musí být posouzení systému řízení kvality u prostředků vybraných na reprezentativním základě doplněno posouzením technické dokumentace uvedené v bodu 4. Při výběru ...“.

12. Strana 308, příloha IX, bod 3:

místo: „3. Posouzení v rámci dozoru nad prostředky třídy C a třídy D“,

má být: „3. Posouzení v rámci dozoru“.

13. Strana 309, příloha IX, bod 3.5:

Místo: „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.“,

má být: „3.5. V případě prostředků třídy B a C musí posouzení v rámci dozoru zahrnovat rovněž posouzení technické dokumentace dotčeného prostředku nebo prostředků, jak je uvedeno v bodě 4, na základě dalších reprezentativních vzorků vybraných v souladu s odůvodněním zdokumentovaným oznámeným subjektem v souladu s bodem 2.3 třetím pododstavcem.“

14. Strana 310, příloha IX, bod 4.3:

místo: „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. ...“,

má být: „4.3. Oznámený subjekt posoudí technickou dokumentaci s využitím pracovníků, kteří mají prokazatelné znalosti a zkušenosti v oblasti hodnocení dotčené technologie a dotčených prostředků a v oblasti hodnocení klinických důkazů. ...“.
