



V Bruselu dne 26.9.2012
COM(2012) 542 final

2012/0266 (COD)

Návrh

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY

**o zdravotnických prostředcích a změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a
nařízení (ES) č. 1223/2009**

(Text s významem pro EHP)

{SWD(2012) 273 final}
{SWD(2012) 274 final}

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

1. SOUVISLOSTI NÁVRHU

Stávající regulační rámec EU pro zdravotnické prostředky, s výjimkou diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*, sestává ze směrnice Rady 90/385/EHS o aktivních implantabilních zdravotnických prostředcích¹ a směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích², které se vztahují na široké spektrum výrobků. Směrnice o zdravotnických prostředcích je rozděluje do čtyř rizikových tříd: třída I (nízké riziko, např. náplasti, korektivní čočky), třída IIa (středně nízké riziko, např. tracheální trubice, stomatologický výplňový materiál), třída IIb (středně vysoké riziko, např. rentgenové přístroje, intraoseální šrouby a destičky) a kategorie III (vysoké riziko, např. srdeční chlopně, totální náhrady kyčelního kloubu, prsní implantáty). Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky (např. kardiostimulátory, implantabilní defibrilátory), na které se vztahuje směrnice o aktivních implantabilních zdravotnických prostředcích, spadají *de facto* do třídy III.

Obě směrnice, přijaté v devadesátých letech, vycházejí z tzv. „nového přístupu“ a mají za cíl zajistit hladké fungování vnitřního trhu a vysokou úroveň ochrany lidského zdraví a bezpečnosti. Zdravotnické prostředky nejsou předmětem žádného schvalovacího řízení před uvedením na trh ze strany regulačního orgánu, podrobují se však posuzování shody, které u středně rizikových a vysoce rizikových prostředků zahrnuje nezávislou třetí stranu známou jako „oznámený subjekt“. Oznámené subjekty, kterých je v celé Evropě přibližně 80, jsou jmenovány a monitorovány členskými státy a jednají pod kontrolou vnitrostátních orgánů. Prostředky, které získaly certifikáty, jsou opatřeny označením CE, které jim umožňuje volný oběh v rámci zemí EU/ESVO a Turecka.

Stávající regulační rámec prokázal své výhody, ale také byl podroben tvrdé kritice, a to zejména poté, co francouzské zdravotnické orgány zjistily, že francouzský výrobce (*Poly Implant Prothèse*, PIP) zjevně několik let v rozporu se schválením vydaným oznámeným subjektem používal průmyslový silikon namísto lékařského silikonu na výrobu prsních implantátů, čímž způsobil újmu tisícům žen na celém světě.

Na vnitřním trhu, kterého se účastní 32 zemí³ a který prochází neustálým technologickým a vědeckým vývojem, se projeví výrazné rozdíly ve výkladu a použití pravidel, čímž dochází k ohrožení hlavních cílů uvedených směrnic, tj. bezpečnosti zdravotnických prostředků a jejich volného pohybu v rámci vnitřního trhu. Ve stávajících předpisech navíc existují mezery a nejistoty, pokud jde o určité výrobky (např. výrobky vyráběné s využitím neživé lidské tkáně nebo buněk; implantabilní a další invazivní výrobky pro kosmetické účely).

Tato revize má za cíl zmíněné nedostatky a mezery překonat a dále zvýšit bezpečnost pacientů. Měl by se zavést spolehlivý, transparentní a udržitelný regulační rámec, který vyhovuje pro daný účel. Tento rámec by měl podporovat inovace a konkurenceschopnost v odvětví zdravotnických prostředků a měl by umožnit rychlý a nákladově účinný přístup na trh pro inovativní zdravotnické prostředky, aby z toho měli prospěch pacienti i zdravotničtí pracovníci.

¹ Úř. věst. L 189, 20.7.1990, s. 17.

² Úř. věst. L 169, 12.7.1993, s. 1.

³ Členské státy EU, země ESVO a Turecko.

Tento návrh se přijímá společně s návrhem nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*, jako jsou krevní testy, na které se vztahuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES⁴. Horizontální aspekty společné pro obě odvětví jsou shodné, zatímco specifické prvky každého odvětví vyžadují samostatné právní akty.

2. VÝSLEDKY KONZULTACÍ SE ZÚČASTNĚNÝMI STRANAMI A POSOUZENÍ DOPADŮ

V rámci přípravy na posouzení dopadů tohoto návrhu a návrhu nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* uspořádala Komise dvě veřejné konzultace, první od 8. května do 2. července 2008 a druhou od 29. června do 15. září 2010. V rámci obou veřejných konzultací byly použity obecné zásady a minimální normy pro konzultace zúčastněných stran prováděné Komisí; byly zohledněny odpovědi obdržené v přiměřené lhůtě po skončení konzultace. Komise po provedení analýzy všech odpovědí zveřejnila souhrn výsledků a jednotlivé odpovědi na svých internetových stránkách⁵.

Většina respondentů v rámci veřejné konzultace v roce 2008 (zejména členské státy a zástupci průmyslu) vyjádřila názor, že navrhovaná revize je předčasná. Poukazovali na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2007/47/ES⁶ o změně směrnice o aktivních implantabilních zdravotnických prostředcích a směrnice o zdravotnických prostředcích, která měla být provedena do 21. března 2010, a také na nový legislativní rámec pro uvádění výrobků na trh, který měl vstoupit v platnost dne 1. ledna 2010, a vyjádřili názor, že by bylo vhodné počkat, až budou tyto změny provedeny, aby se lépe posoudila potřeba dalších úprav.

Veřejná konzultace v roce 2010 se zaměřila na aspekty související s revizí směrnice o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* a vyplynula z ní široká podpora pro tuto iniciativu, spojenou s revizí regulačního rámce pro zdravotnické prostředky obecně.

V průběhu let 2009, 2010 a 2011 se o otázkách, které je při revizi regulačního rámce pro zdravotnické prostředky třeba řešit, pravidelně debatovalo na zasedáních odborné skupiny pro zdravotnické prostředky, příslušných orgánů pro zdravotnické prostředky a zvláštních pracovních skupin pro oblasti oznámených subjektů, vymezení a klasifikace, klinického hodnocení a klinických zkoušek, vigilance, dozoru nad trhem, diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* a *ad hoc* pracovní skupiny pro jedinečnou identifikaci prostředku. Ve dnech 31. března a 1. dubna 2011 proběhlo zvláštní zasedání odborné skupiny pro zdravotnické prostředky za účelem projednání otázek souvisejících s posouzením dopadů. Vedoucí agentur pro léčivé přípravky a příslušné orgány pro zdravotnické prostředky navíc ve dnech 27. dubna a 28. září 2011 uspořádali společné semináře na téma rozvoje právního rámce pro zdravotnické prostředky.

Ve dnech 6. a 13. února 2012 proběhlo další zvláštní zasedání odborné skupiny pro zdravotnické prostředky za účelem projednání otázek souvisejících se dvěma legislativními návrhy na základě pracovních dokumentů obsahujících původní návrhy. Při dalším rozpracování návrhů byly zohledněny písemné připomínky vznesené vůči těmto pracovním dokumentům.

⁴ Úř. věst. L 331, 7.12.1998, s. 1.

⁵ Viz http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/revision/index_en.htm.

⁶ Úř. věst. L 247, 21.9.2007, s. 21.

Zástupci Komise se nadto pravidelně účastnili konferencí, na kterých prezentovali probíhající práci v rámci legislativního podnětu a vedli debaty se zúčastněnými stranami. Na úrovni vyšších úředníků proběhla tematická zasedání ze zástupci odvětví, oznámených subjektů, zdravotnického personálu a pacientů.

Aspekty související s vhodným regulačním rámcem se rovněž projednávaly během průzkumného procesu zaměřeného na budoucnost odvětví zdravotnických prostředků, který pořádala Komise od listopadu 2009 do ledna 2010. Dne 22. března 2011 uspořádaly Komise a maďarské předsednictví konferenci na vysoké úrovni o inovacích v lékařské technologii, úloze odvětví zdravotnických prostředků při řešení úkolů zdravotní péče, před nimiž Evropa stojí, a o vhodném regulačním rámci, který by tomuto odvětví umožnil uspokojit potřeby budoucnosti. Po této konferenci byly 6. června 2011 přijaty závěry Rady Evropské unie o inovacích v odvětví zdravotnických prostředků.⁷ Rada ve svých závěrech žádá Komisi, aby legislativu týkající se zdravotnických prostředků přizpůsobila budoucím potřebám, a zajistila tak vhodný, spolehlivý, transparentní a udržitelný regulační rámec, který je klíčový pro podporu rozvoje bezpečných, účinných a inovativních zdravotnických prostředků, které budou ku prospěchu evropských pacientů i zdravotnického personálu.

Evropský parlament v reakci na výše uvedený skandální případ prsních implantátů přijal dne 14. června 2012 usnesení o vadných silikonových gelových prsních implantátech vyráběných francouzskou společností PIP⁸ a vyzval rovněž Komisi, aby vypracovala vhodný právní rámec, který napříští zaručí bezpečnost lékařské technologie.

3. PRÁVNÍ STRÁNKA NÁVRHU

3.1. Oblast působnosti a definice (kapitola I)

Oblast působnosti navrhovaného nařízení odpovídá z velké míry oblasti působnosti směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS, tj. vztahuje se na všechny zdravotnické prostředky s výjimkou diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*. Na jedné straně je však oblast působnosti rozšířena na některé výrobky, na které se v současnosti výše uvedené směrnice nevztahují. A na druhé straně některé výrobky, které jsou v některých členských státech uváděny na trh jako zdravotnické prostředky, jsou z jeho oblasti působnosti vyjmuty.

Rozšíření oblasti působnosti se vztahuje na:

- výrobky vyráběné s využitím neživé lidské tkáně nebo buněk nebo jejich deriváty, které byly předmětem podstatné manipulace (např. injekční stříkačky předem naplněné lidským kolagenem), pokud se na ně nevztahuje nařízení (ES) č. 1394/2007 o léčivých přípravcích pro moderní terapii.⁹ Na lidské tkáně a buňky nebo výrobky získané z lidských tkání nebo buněk, které nebyly předmětem podstatné manipulace a podléhají směrnici Evropského parlamentu a Rady 2004/23/ES ze dne 31. března 2004 o stanovení jakostních a bezpečnostních norem pro darování, odběr,

⁷ Úř. věst. C 202, 8.7.2011, s. 7.

⁸ Usnesení ze dne 14. června 2012 (2012/2621(RSP)); P7_TA-PROV(2012)0262, <http://www.europarl.europa.eu/plenary/en/texts-adopted.html>.

⁹ Úř. věst. L 324, 10.12.2007, s. 121.

vyšetřování, zpracování, konzervaci, skladování a distribuci lidských tkání a buněk¹⁰, se návrh nevztahuje,

- některé implantabilní a další invazivní výrobky bez léčebného účelu, které se podobají zdravotnickým prostředkům, pokud jde o vlastnosti a rizikový profil (např. nekorektivní kontaktní čočky, implantáty pro estetické účely).

Další ustanovení, pokud jde o výrobky, na které se nevztahuje nařízení, byla zahrnuta spíše za účelem vyjasnění oblasti působnosti s ohledem na zajištění harmonizovaného provádění, nežli s cílem podstatně změnit oblast působnosti právních předpisů EU. Tato ustanovení se vztahují na:

- výrobky, které obsahují živé biologické látky nebo z nich sestávají (např. žijící mikroorganismy),
- potraviny, na které se vztahuje nařízení (ES) č. 178/2002 týkající se obecných zásad a požadavků potravinového práva¹¹ (to se může např. dotknout některých přípravků na hubnutí); naopak jsou z oblasti působnosti nařízení č. 178/2002 vyjmuty zdravotnické prostředky (diagnostické sondy či kamery, i tehdy, jsou-li zaváděny orálně, a jsou proto z právních předpisů týkajících se potravin jasně vyjmuty).

Pokud jde o výrobky složené z látek nebo kombinací látek určených k požití, vdechování nebo rektálnímu či vaginálnímu podání a které jsou lidským tělem absorbovány nebo rozptýleny, je obtížné vymezit hranici mezi léčivými přípravky a zdravotnickými prostředky. V zájmu zajištění vysoké úrovně bezpečnosti uvedených výrobků bez ohledu na jejich vymezení, jsou výrobky, které spadají do definice zdravotnických prostředků zařazeny do nejvyšší rizikové třídy a měly by splňovat odpovídající požadavky přílohy I směrnice Evropského Parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků.¹²

Na podporu členských států a Komise při určování regulačního statusu výrobků může Komise v souladu se svými vnitřními pravidly¹³ vytvořit skupinu odborníků z různých odvětví (např. zdravotnické prostředky, diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*, léčivé přípravky, lidské tkáně a buňky, kosmetické přípravky a biocidy).

Oddíl definic byl výrazně rozšířen a spojuje definice z oblasti zdravotnických prostředků a dobře zavedené evropské a mezinárodní postupy, jako je nový legislativní rámec pro uvádění výrobků na trh¹⁴ a pokyny vypracované Pracovní skupinou pro celosvětovou harmonizaci pro zdravotnické prostředky¹⁵.

¹⁰ Úř. věst. L 102, 7.4.2004, s. 48.

¹¹ Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1.

¹² Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67.

¹³ Sdělení předsedy Komise ze dne 10.11.2010, Rámec pro skupiny odborníků Komise: horizontální pravidla a veřejný rejstřík, K(2010)7649 v konečném znění.

¹⁴ Sestávající z 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) a 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).

¹⁵ <http://www.ghtf.org/>

3.2. Zpřístupňování prostředků, povinnosti hospodářských subjektů, obnova, označení CE, volný pohyb (kapitola II)

Tato kapitola obsahuje ustanovení typická pro právní předpisy pro oblast vnitřního trhu zaměřené na výrobky a stanoví povinnosti příslušných hospodářských subjektů (výrobci, zplnomocnění zástupci výrobců mimo EU, dovozci a distributoři). Regulační nástroj „společných technických specifikací“, který se prokázal jako užitečný v kontextu směrnice o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*, byl zaveden do širší oblasti zdravotnických prostředků, aby Komise umožnil dále specifikovat obecné požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost (stanovené v příloze I) a požadavky na klinické hodnocení a následné klinické sledování po uvedení na trh (stanovené v příloze XIII). Takové požadavky ovšem ponechávají výrobcům možnost přijmout jiná řešení k zajištění přinejmenším stejné úrovně bezpečnosti a funkční způsobilosti.

Právní povinnosti výrobců jsou přiměřené rizikové třídě prostředků, které tito výrobci vyrábějí. To kupříkladu znamená, že ačkoli všichni výrobci by měli mít zavedený systém řízení jakosti k zajištění toho, že jejich výrobky trvale splňují regulační požadavky, povinnosti související se systémem řízení jakosti jsou přísnější pro výrobce vysoce rizikových prostředků, než pro výrobce prostředků nízkorizikových. Výrobci zdravotnických prostředků pro jednotlivého pacienta, tzv. prostředků na zakázku, musí zajistit, aby jejich prostředky byly bezpečné a fungovaly tak, jak je určeno, ale jejich regulační zatížení zůstává nízké.

Klíčovými dokumenty, jimiž výrobce prokáže shodu s právními požadavky, jsou technická dokumentace a EU prohlášení o shodě, které vyhotoví s ohledem na prostředky uváděné na trh. Minimální obsah těchto dokumentů je stanoven v přílohách II a III.

Novinkou v oblasti zdravotnických prostředků jsou také tyto koncepty:

- Byl zaveden požadavek, že by v rámci organizace výrobce měla za dodržování právních předpisů odpovídat „kvalifikovaná osoba“. Podobné požadavky existují v rámci právních předpisů EU týkajících se léčivých přípravků a ve vnitrostátních právních předpisech, jimiž se v některých členských státech směrnice 90/385/EHS a 93/42/EHS provádí.
- Vzhledem k tomu, že je v případě takzvaného paralelního obchodu se zdravotnickými prostředky použití zásady volného pohybu zboží v jednotlivých členských státech dosti různé a v mnoha případech tuto praxi *de facto* zakazuje, jsou stanoveny jasné podmínky pro podniky, které se na novém označování a/nebo balení zdravotnických prostředků podílejí.
- Pacientům, jimž je implantován určitý prostředek, by měly být o tomto prostředku poskytnuty základní informace, které umožní jeho identifikaci a obsahují všechna nezbytná varování či nutná preventivní bezpečnostní opatření, kupříkladu uvedení, zda prostředek je či není slučitelný s určitými diagnostickými prostředky nebo se skenery používanými pro bezpečnostní kontroly.
- V souladu s článkem 12a směrnice o zdravotnických prostředcích zavedeným směrnicí 2007/47/ES, musí Komise připravit zprávu o obnově použitých zdravotnických prostředků a případně v této věci předložit legislativní návrh. Na

základě zjištění Komise uvedených v její zprávě ze dne 27. srpna 2010¹⁶, která zohlednila stanovisko Vědeckého výboru pro vznikající a nově zjištěná zdravotní rizika ze dne 15. dubna 2010, obsahuje návrh přísná pravidla týkající se obnovy prostředků pro jedno použití, aby se zajistila vysoká úroveň ochrany zdraví a bezpečnosti a zároveň se umožnil rozvoj této praxe za jasných podmínek. Obnova prostředků pro jedno použití se považuje za výrobu nových prostředků, takže obnovitelé musí splnit povinnosti uložené výrobcům. Obnova prostředků pro kritické použití (např. prostředky pro chirurgicky invazivní postupy) by měla být zpravidla zakázána. Vzhledem k tomu, že některé členské státy mohou mít zvláštní obavy, pokud jde o bezpečnost v souvislosti s obnovou prostředků pro jedno použití, ponechávají si právo zachovat nebo uložit všeobecný zákaz na tuto praxi, včetně převozu prostředků pro jedno použití do jiného členského státu nebo do třetí země za účelem jejich obnovy, nebo na přístup obnovených prostředků pro jedno použití na jejich trh.

3.3. Identifikace a sledovatelnost prostředků, registrace prostředků a hospodářských subjektů, souhrn bezpečnosti a klinické funkce, Eudamed (kapitola III)

Tato kapitola se zabývá jedním z hlavních nedostatků stávajícího systému: nedostatek transparentnosti. Obsahuje:

- požadavek, že hospodářské subjekty musí být schopny identifikovat, kdo jim zdravotnické prostředky dodal a komu je dodaly ony,
- požadavek, že výrobci musí své prostředky vybavit jedinečnou identifikací prostředku (UDI), která umožní sledovatelnost. Systém UDI bude proveden postupně a přiměřeně k rizikové třídě příslušných prostředků,
- požadavek, že výrobci/zplnomocnění zástupci a dovozci musí zaregistrovat sebe i prostředky, které uvádějí na trh EU v centrální evropské databázi,
- povinnost pro výrobce vysoce rizikových prostředků veřejně zpřístupnit souhrn bezpečnosti a funkční způsobilosti včetně klíčových prvků podpůrných klinických údajů,
- a další rozvoj Evropské databanky zdravotnických prostředků (Eudamed) zřízené rozhodnutím Komise 2010/227/EU¹⁷, která bude obsahovat integrované elektronické systémy pro evropskou jedinečnou identifikaci prostředku, registraci prostředků, příslušné hospodářské subjekty a certifikáty vydané oznámenými subjekty pro klinické zkoušky, vigilanci a dozor nad trhem. Velká část informací v Eudamed bude zpřístupněna veřejnosti v souladu s ustanoveními týkajícími se každého elektronického systému.

Zřízení centrální registrační databáze nezajistí pouze vyšší úroveň transparentnosti, ale také odstraní odlišné vnitrostátní registrační požadavky, které se v posledních letech objevily a

¹⁶ Zpráva Komise Evropskému parlamentu a Radě o obnově použitých zdravotnických prostředků v Evropské unii podle článku 12a směrnice 93/42/EHS, KOM(2010)443 v konečném znění.

¹⁷ Úř. věst. L 102, 23.4.2010, s. 45.

výraznou měrou zvýšily náklady na shodu pro hospodářské subjekty. Rovněž přispěje ke snížení administrativní zátěže výrobců.

3.4. Oznámené subjekty (kapitola IV)

Správné fungování oznámených subjektů je klíčové pro zajištění vysoké úrovně ochrany zdraví a bezpečnosti a důvěry občanů v systém, který byl v posledních letech podroben tvrdé kritice kvůli výrazným rozdílům týkajícím se jednak jmenování a monitorování oznámených subjektů a jednak kvality a důkladnosti posuzování shody, kterou tyto subjekty provádějí, zejména pokud jde o jejich posuzování klinického hodnocení výrobců.

Návrh v souladu s novým legislativním rámcem pro uvádění výrobků na trh stanoví požadavky pro vnitrostátní orgány odpovědné za oznámené subjekty. Konečnou odpovědnost za jmenování a monitorování oznámených subjektů na základě přísnějších a podrobnějších kritérií stanovených v příloze VI ponechává na jednotlivých členských státech. Vychází tedy ze stávajících struktur, které jsou již ve většině členských států k dispozici, místo toho, aby odpovědnost převáděl na úroveň Unie, což by mohlo vyvolat otázky ohledně subsidiarity. Každé nové jmenování a v pravidelných intervalech i monitorování oznámených subjektů bude ale podrobováno „společným posouzením“ odborníků z jiných členských států a Komise, čímž se zajistí účinná kontrola na úrovni Unie.

Současně bude postavení oznámených subjektů vůči výrobcům výrazně posíleno, a to včetně jejich práva a povinnosti vykonávat neohlášené inspekce v závodech a provádět fyzické a laboratorní testování prostředků. Návrh rovněž požaduje rotaci pracovníků oznámeného subjektu při posuzování zdravotnických prostředků, a to ve vhodných intervalech, aby se zajistila přiměřená rovnováha mezi znalostmi a zkušenostmi požadovanými k provedení důkladných posouzení a potřebou zajistit trvalou objektivnost a neutrálnost ve vztahu k výrobcí, který je těmto posouzením podrobován.

3.5. Klasifikace a posuzování shody (kapitola V)

Návrh zachovává (v Evropě i mezinárodně) zavedený přístup dělení zdravotnických prostředků do čtyř tříd, přičemž zohledňuje potenciální rizika související s technickým návrhem a výrobou. Klasifikační pravidla (stanovená v příloze VII) byla přizpůsobena technickému pokroku a zkušenostem s vigilancí a dozorem nad trhem. V návaznosti na nežádoucí příhody, které postihly dárce krevní plazmy, a na žádost předloženou Francií byly kupříkladu separátory přeraženy z třídy IIb do třídy III. Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky a jejich příslušenství byly zařazeny do nejvyšší rizikové třídy (třída III) v zájmu zachování stejné úrovně bezpečnosti, jakou stanoví směrnice Rady 90/385/EHS.

Klasifikace zdravotnických prostředků stanoví použitelný postup posuzování shody, v němž se návrh zhruba drží směrnic 90/385/EHS a 93/42/EHS. Postup posuzování shody lze u prostředků třídy I s ohledem na nízkou úroveň zranitelnosti spojenou takovými výrobky v zásadě provádět na výhradní odpovědnost výrobce. Pokud ale prostředky třídy I mají měřicí funkci nebo se prodávají jako sterilní, musí oznámený subjekt ověřit aspekty související s měřicí funkcí nebo se sterilizačním postupem. U prostředků tříd IIa, IIb a III je vhodná úroveň zapojení oznámeného subjektu povinná a musí být přiměřená rizikové třídě, přičemž prostředky třídy III vyžadují výslovné předchozí schválení návrhu nebo typu prostředku a systému řízení jakosti, než mohou být uvedeny na trh. V případě prostředků třídy IIa a IIb zkontroluje oznámený subjekt systém řízení jakosti a u reprezentativních vzorků také

technickou dokumentaci. Po prvotní certifikaci musí oznámené subjekty pravidelně provádět posuzování dozoru ve fázi po uvedení na trh.

Různé postupy posuzování shody, během nichž oznámený subjekt provádí audit systému řízení jakosti výrobce, kontroluje technickou dokumentaci, přezkoumává složku k návrhu nebo schvaluje typ prostředku, jsou stanoveny v přílohách VIII až X. Tyto postupy byly zpřísněny a sjednoceny. Návrh posiluje pravomoc a odpovědnost oznámených subjektů a upřesňuje pravidla, podle kterých oznámené subjekty provádějí svá posuzování, a to jak ve fázi před uvedením na trh, tak i po uvedení na trh (např. dokumentace, která má být předložena, rozsah auditu, neohlášené inspekce v závodech, kontroly vzorků), aby se zajistily rovné podmínky a zabránilo se přílišné shovívavosti oznámených subjektů. Výrobci prostředků zhotovovaných na zakázku nadále podléhají zvláštnímu postupu (stanovenému v příloze XI), který nezahrnuje oznámený subjekt.

Návrh kromě toho zavádí pro oznámené subjekty povinnost oznamovat výboru odborníků (viz níže bod 3.8) nové žádosti o posouzení shody u vysoce rizikových prostředků. Výbor odborníků má pravomoc na základě vědecky opodstatněných důvodů souvisejících se zdravím požadovat, aby oznámený subjekt předložil předběžné posouzení, k němuž může výbor ve lhůtě 60 dnů¹⁸ vznést připomínky, a teprve poté může oznámený subjekt vydat certifikát. Tento mechanismus podrobného zkoumání zplnomocňuje orgány k prověření jednotlivých posouzení a zveřejnění stanoviska ještě předtím, než je prostředek uveden na trh. Podobný postup se již v současnosti používá u zdravotnických prostředků vyráběných s použitím tkání zvířecího původu (směrnice Komise 2003/32/ES¹⁹). Jeho použití by mělo být spíše výjimkou nežli pravidlem a mělo by se řídit jasnými a transparentními kritérii.

3.6. Klinické hodnocení a klinické zkoušky (kapitola VI)

Tato kapitola na základě stávající přílohy X směrnice o zdravotnických prostředcích stanoví hlavní povinnosti výrobců, pokud jde o provádění klinického hodnocení potřebného k prokázání bezpečnosti a funkční způsobilosti jejich prostředků. Podrobnější požadavky jsou stanoveny v příloze XIII, která se zabývá klinickým hodnocením před uvedením na trh a následným klinickým sledováním po uvedení na trh, která společně tvoří nepřetržitý proces probíhající po celý životní cyklus zdravotního prostředku.

Dalšího rozpracování se dočkal i postup provádění klinických zkoušek (obdoba klinického hodnocení v oblasti léčivých přípravků), který je v současnosti v základních obrysech popsán v článku 15 směrnice o zdravotnických prostředcích. Nejprve se zavádí pojem „zadavatel“, který je v souladu s definicí použitou v nedávném návrhu Komise na nařízení Evropského parlamentu a Rady o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES²⁰.

Zadavatelem může být výrobce, jeho zplnomocněný zástupce či jiná organizace, v praxi často „smluvní výzkumná organizace“ provádějící pro výrobce klinické zkoušky. Rozsah návrhu nicméně zůstává omezen na klinické zkoušky prováděné pro regulační účely, tj. za účelem

¹⁸ V souladu s čl. 3 odst. 3 nařízení Rady (EHS, Euratom) č. 1182/71 ze dne 3. června 1971, kterým se určují pravidla pro lhůty, data a termíny (Úř. věst. L 124, 8.6.1971, s. 1) se dny uvedenými v tomto nařízení rozumí kalendářní dny.

¹⁹ Úř. věst. L 105, 26.4.2003, s. 18. Tato směrnice je v současnosti revidována a bude nahrazena nařízením Komise, které má být přijato během druhého pololetí roku 2012.

²⁰ COM(2012) 369.

získání nebo potvrzení regulačního schválení pro přístup na trh. Na nekomerční klinické zkoušky, které nemají regulační účel, se toto nařízení nevztahuje.

Každá klinická zkouška musí být v souladu s uznávanými mezinárodními etickými zásadami registrována ve veřejně přístupném elektronickém systému, který Komise zřídí. V zájmu zajištění provázanosti s oblastí klinických hodnocení léčivých přípravků by měl být elektronický systém klinických zkoušek zdravotnických prostředků propojitelný s budoucí databází EU, jež má být zřízena v souladu s budoucím nařízením o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků.

Zadavatel musí před zahájením klinické zkoušky předložit žádost, která potvrdí, že neexistují žádná zdravotní, bezpečnostní či etická hlediska, která by hovořila proti této zkoušce. Zadavatelům klinických zkoušek, které mají být provedeny ve více než jednom členském státě, se otevírá nová možnost: v budoucnosti budou moci předkládat jedinou žádost prostřednictvím elektronického systému, který zřídí Komise. V důsledku toho budou zdravotní a bezpečnostní aspekty prostředku určeného ke klinické zkoušce posouzeny dotčenými členskými státy pod vedením jednoho koordinujícího členského státu. Posouzení specifických vnitrostátních, místních a etických hledisek (např. odpovědnost, vhodnost zkoušejících a zkušeben, informovaný souhlas) bude nicméně muset být provedeno na úrovni každého dotčeného členského státu, který si zachová konečnou odpovědnost ve věci rozhodnutí, zda klinická zkouška může být provedena na jeho území. V souladu s výše uvedeným návrhem Komise na nařízení o klinických hodnoceních léčivých přípravků ponechává i tento návrh na členských státech, aby definovaly organizační uspořádání na vnitrostátní úrovni, pokud jde o schvalování klinických zkoušek. Jinými slovy, ustupuje od právně požadovaného dualismu dvou různých subjektů, tj. vnitrostátního příslušného orgánu a etického výboru.

3.7. Vigilance a dozor nad trhem (kapitola VII)

Dobře fungující systém vigilance je páteří spolehlivého regulačního rámce v tomto odvětví, neboť komplikace se zdravotními prostředky určenými k tomu, aby po mnoho let či dokonce desetiletí byly implantovány nebo fungovaly, se mohou projevit až po určitém časovém období. Hlavním zlepšením, které návrh v této oblasti přinese, je zavedení portálu EU, kde budou muset výrobci ohlašovat závažné nežádoucí příhody a nápravná opatření, která přijali s cílem omezit riziko opakovaného výskytu takových příhod. Informace budou automaticky předávány příslušným vnitrostátním orgánům. V případě, že dojde ke stejným nebo podobným nežádoucím příhodám nebo že má být přijato nápravné opatření ve více než jednom členském státě, převezme koordinující orgán vedení při koordinaci analýzy daného případu. Důraz je kladen na sdílení práce a poznatků, aby se zamezilo neúčinnému zdvojování postupů.

Pokud jde o dozor na trhem, hlavními cíli návrhu je posílit práva a povinnosti vnitrostátních příslušných orgánů, a zajistit tak účinnou koordinaci jejich činností v oblasti dozoru nad trhem a vyjasnění použitelných postupů.

3.8. Správa (kapitoly VIII a IX)

Za provádění budoucího nařízení budou odpovídat členské státy. Klíčová role při dosahování harmonizovaného výkladu a praxe bude přidělena výboru odborníků (koordinační skupina pro zdravotnické prostředky neboli MDCG), který bude sestaven z členů jmenovaných členskými státy na základě jejich funkce a zkušeností v oblasti zdravotnických prostředků a jemuž

předsedá Komise. Koordinační skupina pro zdravotnické prostředky a její podskupiny umožní vybudování fóra pro debatu se zúčastněnými stranami. Návrh vytvoří právní základ pro to, aby mohly být v budoucnosti Komisi jmenovány referenční laboratoře EU pro konkrétní nebezpečí či technologie – koncept, který se již osvědčil v potravinářském odvětví.

Pokud jde o řízení na úrovni EU, stanovilo posouzení dopadů jako upřednostňované varianty buď rozšíření odpovědnosti Evropské agentury pro léčivé přípravky, zdravotnické prostředky nebo řízení regulačního systému pro zdravotnické prostředky ze strany Komise. S ohledem na jasné preference vyjádřené zúčastněnými stranami včetně mnoha členských států pověřuje návrh Komisi, aby zajistila technickou, vědeckou a logistickou podporu MDCG.

3.9. Závěrečná ustanovení (kapitola X)

Návrh dává Komisi pravomoc k případnému přijetí buď prováděcích aktů v zájmu zajištění jednotného používání nařízení, nebo aktů v přenesené pravomoci k postupnému doplnění regulačního rámce pro zdravotnické prostředky.

Tímto návrhem se mění ostatní právní předpisy Unie v případě, že existuje vazba se zdravotnickými prostředky. V případě výrobků kombinujících léčivé přípravky a zdravotnické prostředky, jejichž použití upravuje směrnice 2001/83/ES, již směrnice 90/385/EHS a 93/42/EHS požadují, aby část výrobku, kterou tvoří zdravotnický prostředek, splňovala použitelné základní požadavky stanovené v právních předpisech o zdravotnických prostředcích. Soulad s tímto požadavkem není ovšem v současné době ověřován v rámci schvalovacího postupu pro léčivé přípravky. Příloha I směrnice 2001/83/ES, která stanoví obsah žádosti o registraci pro uvedení na trh, se proto rozšiřuje o požadavek, aby žadatel předložil důkazy (např. EU prohlášení o shodě nebo certifikát vydaný oznámeným subjektem) o tom, že část výrobku, kterou tvoří zdravotnický prostředek, je v souladu s použitelnými obecnými požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost budoucího nařízení o zdravotnických prostředcích.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 ze dne 30. listopadu 2009 o kosmetických přípravcích²¹ se upravuje tak, aby Komise měla pravomoc stanovit, zda se na výrobek vztahuje definice kosmetického přípravku či nikoli. Taková možnost již existuje v rámci směrnic 90/385/EHS a 93/42/EHS a v tomto návrhu se zachovává. Existuje rovněž v novém nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání²². To usnadní přijetí rozhodnutí v rámci celé EU o hraničních případech, kdy je třeba vyjasnit regulační status výrobku.

Nařízení o potravinách 178/2002 se mění tak, aby byly z jeho oblasti působnosti vyjmuty zdravotnické prostředky (viz výše bod 3.1).

Nové nařízení se použije tři roky po svém vstupu v platnost, aby se výrobcům, oznámeným subjektům a členským státům poskytl čas na přizpůsobení se novým požadavkům. Komise potřebuje čas na zavedení infrastruktury IT a organizačních opatření nezbytných pro fungování nového regulačního systému. Je třeba, aby jmenování oznámených subjektů podle nových požadavků a postupu začalo krátce po vstupu nařízení v platnost, aby se zajistilo, že v době jeho použití již bude jmenován dostatečný počet oznámených subjektů podle nových pravidel, a předešlo se jakémukoli nedostatku zdravotnických potřeb na trhu. Počítá se

²¹ Úř. věst. L 342, 22.12.2009, s. 59.

²² Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1.

s přijetím přechodných ustanovení pro registraci zdravotnických prostředků, příslušných hospodářských subjektů a certifikátů vydaných oznámenými subjekty, aby se umožnil hladký přechod od registračních požadavků na vnitrostátní úrovni k centrální registraci na úrovni EU.

Budoucí nařízení nahrazuje a zrušuje směrnici Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS.

3.10. Pravomoc Unie, subsidiarita a právní forma

Návrh má dvojí právní základ, tj. článek 114 a čl. 168 odst. 4 písm. c) Smlouvy o fungování Evropské unie (SFEU). Právní základ pro zřízení a fungování vnitřního trhu, na kterém byly přijaty stávající směrnice o zdravotnických prostředcích, byl vstupem Lisabonské smlouvy v platnost doplněn o zvláštní právní základ pro stanovení vysokých standardů kvality a bezpečnosti prostředků pro zdravotnické použití. Regulací zdravotnických prostředků Unie vykonává sdílené pravomoci podle čl. 4 odst. 2 Smlouvy o fungování Evropské unie (SFEU).

Podle stávajících směrnic o zdravotnických prostředcích mají prostředky opatřené označením CE v zásadě volný pohyb po celé EU. Navrhované revize stávajících směrnic, která zahrne změny zavedené Lisabonskou smlouvou ohledně veřejného zdraví, lze dosáhnout pouze na úrovni Unie. Je to nezbytné, aby se zlepšila úroveň ochrany veřejného zdraví pro všechny evropské pacienty a uživatele a rovněž aby se předešlo tomu, že budou členské státy přijímat odlišné předpisy týkající se jednotlivých výrobků, což by vedlo k další fragmentaci vnitřního trhu. Harmonizovaná pravidla a postupy umožní výrobcům, zejména malým a středním podnikům, které tvoří více než 80 % odvětví, snížit náklady vyplývající z rozdílů mezi vnitrostátními předpisy, a současně zajistí vysokou a stejnou úroveň bezpečnosti v celé Unii. V souladu se zásadami proporcionality a subsidiarity podle článku 5 Smlouvy o EU tento návrh nepřekračuje rámec toho, co je k dosažení těchto cílů nezbytné.

Návrh má podobu nařízení. Jde o vhodný právní nástroj, neboť stanoví jasná a podrobná pravidla, která budou použitelná jednotným způsobem a současně v celé Unii. Odlišné provádění směrnic 90/385/EHS a 93/42/EHS v jednotlivých členských státech vedlo k tomu, že existovaly různé úrovně ochrany zdraví a bezpečnosti, a vytvářelo překážky pro vnitřní trh, čemuž může zamezit pouze nařízení. Nahrazení vnitrostátních prováděcích opatření má rovněž výrazný zjednodušující efekt, neboť hospodářským subjektům umožní řídit podnik na základě jediného regulačního rámce, a nikoli mozaiky 27 vnitrostátních právních předpisů.

Volba nařízení nicméně neznamená, že rozhodovací proces bude centralizovaný. Členské státy si zachovávají svoji pravomoc při provádění harmonizovaných pravidel, např. pokud jde o schvalování klinických zkoušek, jmenování oznámených subjektů, posuzování případů vigilance, řízení dozoru nad trhem a vynucovací opatření (např. sankce).

3.11. Základní práva

V souladu s Listinou základních práv Evropské unie chce tento návrh zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví (článek 35 listiny) a ochrany spotřebitele (článek 38) zajištěním vysoké úrovně bezpečnosti zdravotnických prostředků uvedených na trh Unie. Návrh se dotýká svobody hospodářských subjektů, pokud jde o řízení podniků (článek 16), povinnosti uložené výrobcům, zplnomocněným zástupcům, dovozcům a distributorům zdravotnických prostředků jsou však nezbytné pro zajištění vysoké úrovně bezpečnosti uvedených výrobků.

Návrh stanoví záruky ochrany osobních údajů. S ohledem na lékařský výzkum návrh požaduje, aby se veškeré klinické zkoušky s účastí lidských subjektů prováděly za současného respektování lidské důstojnosti, práva na fyzickou a duševní nedotknutelnost dotčených osob

a zásadu svobodného a informovaného souhlasu, jak požaduje článek 1, čl. 3 odst. 1 a čl. 3 odst. 2 písm. a) listiny.

4. ROZPOČTOVÉ DŮSLEDKY

Tento návrh má následující rozpočtové důsledky:

- náklady na další vývoj databanky Eudamed (jednorázové náklady a provozní náklady),
- náklady na útvary Komise, které uspořádají „společné posouzení“ oznámených subjektů a budou se na něm podílet,
- náklady na vnitrostátní posuzovatele, kteří se budou podílet na „společném posouzení“ oznámených subjektů, v souladu s pravidly Komise týkajícími se úhrady výdajů, které vzniknou odborníkům,
- náklady na útvary Komise, které zajistí vědeckou, technickou a logistickou podporu MDCG, jejím podskupinám a koordinujícím členským státům v oblastech klinických zkoušek a vigilance,
- náklady na útvary Komise, které spravují a dále rozvíjejí regulační rámec EU pro zdravotnické prostředky (fungování tohoto nařízení a příprava aktů v přenesené pravomoci/prováděcích aktů) a podporují členské státy při zajištění účinného provádění,
- náklady na pořádání zasedání MDCG a jejích podskupin a výboru v rámci nařízení 182/2011, včetně proplacení výdajů jejich členů jmenovaných členskými státy k zajištění vysoké úrovně koordinace mezi členskými státy,
- náklady na zřízení a správu mechanismu podrobného zkoumání, pokud jde o posuzování shody oznámených subjektů v případě vysoce rizikových prostředků, včetně technické infrastruktury pro výměnu údajů,
- náklady na provoz referenčních laboratoří EU, až budou tyto laboratoře určeny,
- náklady na účast na mezinárodní regulační spolupráci.

Podrobnosti o nákladech jsou uvedeny v legislativním finančním výkazu. Podrobná diskuse o nákladech je obsažena ve zprávě o posouzení dopadů.

Návrh

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY

o zdravotnických prostředcích a změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009

(Text s významem pro EHP)

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 výboru²³,

s ohledem na stanovisko Výboru regionů²⁴,

po konzultaci s evropským inspektorem ochrany údajů²⁵,

v souladu s řádným legislativním postupem,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Směrnice Rady 90/385/EHS ze dne 20. června 1990 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků²⁶ a směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích²⁷ tvoří regulační rámec Unie pro zdravotnické prostředky, s výjimkou diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*. Je však zapotřebí zásadní revize uvedených směrnic, aby se vytvořil spolehlivý, transparentní, předvídatelný a udržitelný regulační rámec pro zdravotnické prostředky, který zajistí vysokou úroveň bezpečnosti a zdraví a současně podpoří inovace.
- (2) Cílem tohoto nařízení je zajistit fungování vnitřního trhu, pokud jde o zdravotnické prostředky, na základě vysoké úrovně ochrany zdraví. Současně toto nařízení stanoví

²³ Úř. věst. C [...], [...], s. [...].

²⁴ Úř. věst. C [...], [...], s. [...].

²⁵ Úř. věst. C [...], [...], s. [...].

²⁶ Úř. věst. L 189, 20.7.1990, s. 17.

²⁷ Úř. věst. L 169, 12.7.1993, s. 1.

vysoké standardy kvality a bezpečnosti zdravotnických prostředků s cílem vyřešit obecné otázky bezpečnosti související s těmito výrobky. O dosažení těchto cílů se usiluje současně a oba jsou neoddělitelně spjaté, přičemž žádný není druhořadý. Pokud jde o článek 114 SFEU, toto nařízení harmonizuje pravidla pro uvádění zdravotnických prostředků a jejich příslušenství na trh a do provozu na trh Unie, který pak bude těžit ze zásady volného pohybu zboží. Pokud jde o ustanovení čl. 168 odst. 4 písm. c) SFEU, tohoto nařízení stanoví pro uvedené zdravotnické prostředky vysoké standardy kvality a bezpečnosti tím, že mimo jiné zajistí, aby údaje získané prostřednictvím klinických zkoušek byly spolehlivé a aby byla chráněna bezpečnost subjektů účastnících se těchto klinických zkoušek.

- (3) V zájmu zlepšení zdraví a bezpečnosti by měly být výrazně posíleny základní prvky stávajícího regulačního přístupu, jako je dohled nad oznámenými subjekty, postupy posouzení shody, klinické zkoušky a klinické hodnocení, vigilance a dozor na trhem, a zároveň by měla být zavedena ustanovení zajišťující transparentnost a sledovatelnost, pokud jde o prostředky.
- (4) Měly by být pokud možno zohledněny pokyny vypracované pro zdravotnické prostředky 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 sbližení předpisů, které přispěje k vyšší úrovni ochrany zdraví na celém světě a usnadní obchod, zejména pokud jde o ustanovení týkající se jedinečné identifikace prostředku, obecných požadavků na bezpečnost a funkční způsobilost, technické dokumentace, klasifikačních kritérií, postupů posuzování shody a klinických zkoušek.
- (5) Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky, na které se vztahuje směrnice 90/385/EHS, a ostatní zdravotnické prostředky, na které se vztahuje směrnice 93/42/EHS, byly z historických důvodů regulovány dvěma oddělenými právními nástroji. V zájmu zjednodušení by měly být obě směrnice, které již byly několikrát změněny, nahrazeny jediným legislativním aktem použitelným na všechny zdravotnické prostředky s výjimkou diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*.
- (6) Nařízení je vhodným právním nástrojem, neboť stanoví jasná a podrobná pravidla, jež nenechávají prostor pro rozdílné provedení jednotlivými členskými státy. Nařízení navíc zajistí, že právní požadavky budou v celé Unii uplatňovány současně.
- (7) Rozsah použití tohoto nařízení by měl být jasně vymezen oproti jiným harmonizačním právním předpisům Unie, které se týkají výrobků, jako jsou diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*, léčivé přípravky, kosmetické přípravky a potraviny. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin²⁸, by mělo být upraveno tak, aby byly z jeho oblasti působnosti vyjmuty zdravotnické prostředky.
- (8) Mělo by být v pravomoci členských států rozhodnout případ od případu, zda výrobek spadá do oblasti působnosti tohoto nařízení či nikoli. V případě nutnosti může o tom, zda výrobek spadá do oblasti působnosti tohoto nařízení či nikoli, rozhodnout případ

²⁸

Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1.

od případu Komise. Protože je v některých případech obtížné rozlišit mezi zdravotnickými prostředky a kosmetickými přípravky, měla by být do nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 1223/2009 ze dne 30. listopadu 2009 o kosmetických přípravcích²⁹ zavedena možnost přijmout rozhodnutí v rámci celé EU ohledně regulačního statusu určitého výrobku.

- (9) Na výrobky, které kombinují léčivý přípravek nebo látku a zdravotnický prostředek, se vztahuje buď toto nařízení nebo směrnice Evropského Parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků³⁰. Mělo by být zajištěno, aby existovala vhodná interakce mezi oběma legislativními akty, pokud jde o konzultace během posouzení před uvedením na trh a výměnu informací o případech vigilance, k nimž u kombinovaných výrobků došlo. U léčivých přípravků, které zahrnují část tvořenou zdravotnickým prostředkem, by měl být v rámci registrace přiměřeně posouzen soulad s obecnými požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost té části, kterou tvoří prostředek. Směrnice 2001/83/ES by proto měla být změněna.
- (10) Právní předpisy Unie jsou neúplné, pokud jde o některé přípravky vyráběné s použitím neživých lidských tkání nebo buněk, které byly předmětem podstatné manipulace a nevztahuje se na ně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 ze dne 13. listopadu 2007 o léčivých přípravcích pro moderní terapii a o změně směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004³¹. Zatímco darování, odběr, vyšetřování, zpracování, konzervace, skladování a distribuce lidských tkání a buněk používaných pro výrobu uvedených přípravků by měly zůstat v oblasti působnosti směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/23/ES ze dne 31. března 2004 o stanovení jakostních a bezpečnostních norem pro darování, odběr, vyšetřování, zpracování, konzervaci, skladování a distribuci lidských tkání a buněk³², konečný přípravek by měl spadat do oblasti působnosti tohoto nařízení. Na lidské tkáně a buňky, které nejsou předmětem podstatné manipulace, jako je lidský demineralizovaný kostní matrix, a přípravky pocházející z takových tkání a buněk by se nemělo vztahovat toto nařízení.
- (11) Na některé implantabilní a další invazivní přípravky, u kterých výrobce uvádí pouze estetický nebo jiný neztvotnický účel, ale které se podobají zdravotnickým prostředkům, pokud jde o fungování a rizikový profil, by se mělo vztahovat toto nařízení.
- (12) Stejně jako v případě výrobků, které obsahují živé tkáně nebo buňky lidského nebo živočišného původu a které jsou výslovně vyjmuty z oblasti působnosti směrnic 90/385/EHS a 93/42/EHS, a tudíž i z oblasti působnosti tohoto nařízení, by mělo být vyjasněno, že na výrobky, které obsahují živé biologické látky jiného původu, se rovněž toto nařízení nevztahuje.
- (13) Přetrvává vědecká nejistota ohledně rizik a přínosů nanomateriálů používaných pro zdravotnické prostředky. V zájmu zajištění vysoké úrovně ochrany zdraví, volného pohybu zboží a právní jistoty pro výrobce je nezbytné zavést jednotnou definici

²⁹ Úř. věst. L 342, 22.12.2009, s. 59.

³⁰ Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67.

³¹ Úř. věst. L 324, 10.12.2007, s. 121.

³² Úř. věst. L 102, 07.4.2004, s. 48.

nanomateriálů na základě doporučení Komise 2011/696/EU ze dne 18. října 2011 o definici nanomateriálu³³ s nezbytnou flexibilitou k přizpůsobení této definice vědeckému a technickému pokroku a následnému vývoji v oblasti regulace na úrovni Unie a na mezinárodní úrovni. Při navrhování a výrobě zdravotnických prostředků by měli být výrobci obzvláště obezřetní při používání nanočástic, které mohou být uvolněny do lidského těla, a uvedené prostředky by měly být podrobeny nejpřísnějšímu postupu posuzování shody.

- (14) Aspekty, jimiž se zabývá směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/108/ES ze dne 15. prosince 2004 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se elektromagnetické kompatibility a o zrušení směrnice 89/336/EHS³⁴, a aspekty, jimiž se zabývá směrnice Evropského parlamentu a Rady ze dne 17. května 2006 o strojních zařízeních a o změně směrnice 95/16/ES³⁵, jsou nedílnou součástí obecných požadavků na bezpečnost a funkční způsobilost zdravotnických prostředků. V důsledku toho by toto nařízení mělo představovat *lex specialis* ve vztahu k uvedeným směrnicím.
- (15) Toto nařízení by mělo zahrnovat požadavky ohledně navrhování a výroby zdravotnických prostředků emitujících ionizující záření, aniž by bylo dotčeno použití směrnice Rady 96/29/Euratom ze dne 13. května 1996, kterou se stanoví základní bezpečnostní standardy na ochranu zdraví pracovníků a obyvatelstva před riziky vyplývajícími z ionizujícího záření³⁶, ani použití směrnice Rady 97/43/Euratom ze dne 30. června 1997 o ochraně zdraví osob před riziky vyplývajícími z ionizujícího záření v souvislosti s lékařským ozařením a o zrušení směrnice 84/466/Euratom³⁷, jimiž se sledují jiné cíle.
- (16) Mělo by být jasné stanoveno, že požadavky tohoto nařízení se rovněž použijí na země, které uzavřely mezinárodní dohody s Unií, které takové zemi pro účely používání tohoto nařízení udělují stejný status jako členskému státu, jak je tomu v současnosti v případě Dohody o Evropském hospodářském prostoru³⁸, Dohody mezi Evropským společenstvím a Švýcarskou konfederací o vzájemném uznávání posuzování shody³⁹ a dohody ze dne 12. září 1963, zakládající přidružení mezi Evropským hospodářským společenstvím a Tureckem⁴⁰.
- (17) Mělo by být jasné stanoveno, že zdravotnické prostředky nabízené osobám v Unii prostřednictvím služeb informační společnosti ve smyslu směrnice Evropského Parlamentu a Rady 98/34/ES ze dne 22. června 1998 o postupu při poskytování informací v oblasti norem a technických předpisů⁴¹, jakož i prostředky používané v rámci obchodní činnosti za účelem poskytnutí diagnostických či terapeutických služeb osobám v Unii, musí splňovat požadavky tohoto nařízení, a to nejpozději v okamžiku, kdy je přípravek uveden na trh nebo služba poskytována v rámci Unie.

³³ Úř. věst. L 275, 20.10.2011, s. 38.

³⁴ Úř. věst. L 390, 31.12.2004, s. 24.

³⁵ Úř. věst. L 157, 9.6.2006, s. 24.

³⁶ Úř. věst. L 159, 29.6.1996, s. 1.

³⁷ Úř. věst. L 180, 9.7.1997, s. 22.

³⁸ Úř. věst. L 1, 3.1.1994, s. 3.

³⁹ Úř. věst. L 114, 30.4.2002, s. 369.

⁴⁰ Úř. věst. 217, 29.12.1964, s. 3687.

⁴¹ Úř. věst. L 204, 21.7.1998, s. 37, ve znění směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/48/ES ze dne 20. července 2004 (Úř. věst. L 217, 5.8.1998, s. 18).

- (18) Je vhodné přizpůsobit obecné požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost technickému a vědeckému pokroku, např. pokud jde o software, který je výrobcem konkrétně určen k použití za jedním nebo více lékařskými účely stanovenými v definici zdravotnického prostředku.
- (19) V zájmu uznání významné úlohy normalizace v oblasti zdravotnických prostředků by mělo být dodržování harmonizovaných norem stanovených v nařízení (EU) č. [...] o evropské standardizaci⁴² pro výrobce prostředkem, jak prokázat shodu s obecnými požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost a dalšími právními požadavky, jako je řízení jakosti a rizik.
- (20) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES ze dne 27. října 1998 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*⁴³ umožňuje Komisi přijmout společné technické specifikace pro konkrétní kategorie diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*. V oblastech, kde neexistují žádné harmonizované normy nebo kde nejsou tyto normy dostatečné, by měla mít Komise pravomoc stanovit technické specifikace, které poskytnou prostředek pro plnění obecných požadavků na bezpečnost a funkční způsobilost a požadavků na klinické hodnocení a/nebo následné klinické sledování po uvedení na trh.
- (21) Definice v oblasti zdravotnických prostředků, například pokud jde o hospodářské subjekty, klinické zkoušky a vigilanci, by měly být v souladu s dobře zavedenou praxí na úrovni Unie a mezinárodní úrovni, aby se posílila právní jistota.
- (22) Pravidla použitelná na zdravotnické prostředky by případně měla být v souladu s novým legislativním rámcem pro uvádění výrobků na trh, který tvoří 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. 339/93⁴⁴, a 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/EHS⁴⁵.
- (23) Pravidla týkající se dozoru na trhem Unie a kontroly výrobků vstupujících na trh Unie stanovená v nařízení (ES) č. 765/2008 se použijí na zdravotnické prostředky a jejich příslušenství, na které se vztahuje toto nařízení, což členským státům nebrání v tom, aby si k provedení uvedených úkolů zvolily příslušné orgány.
- (24) Je vhodné jasně stanovit obecné povinnosti různých hospodářských subjektů, včetně dovozců a distributorů, jak stanoví nový legislativní rámec pro uvádění výrobků na trh, aniž jsou dotčeny zvláštní povinnosti stanovené v různých částech tohoto nařízení, aby se posílilo porozumění právním požadavkům, a zlepšilo se tak dodržování právních předpisů ze strany příslušných subjektů.
- (25) Některé z povinností uložených výrobcům, jako je klinické hodnocení nebo ohlašování případů vigilance, které byly stanoveny pouze v přílohách směrnice

⁴² Úř. věst. L [...], [...], s. [...].

⁴³ Úř. věst. L 331, 7.12.1998, s. 1.

⁴⁴ Úř. věst. L 218, 13.8.2008, s. 30.

⁴⁵ Úř. věst. L 218, 13.8.2008, s. 82.

90/385/EHS a 93/42/EHS, by měly být v zájmu posílení právní jistoty začleněny do prováděcích ustanovení tohoto nařízení.

- (26) Aby se zajistilo, že zdravotnické prostředky vyráběné v sériích budou nadále v souladu s požadavky tohoto nařízení a že budou zkušenosti s používáním zdravotnických prostředků zohledněny v rámci jejich výrobního procesu, měli by mít všichni výrobci zavedený systém řízení jakosti a plán dozoru po uvedení na trh, které by měly odpovídat rizikové třídě a typu zdravotnického prostředku.
- (27) Mělo by být zajištěno, aby dozor a kontrolu výroby zdravotnických prostředků v rámci organizace výrobce prováděla v členských státech osoba, která splňuje minimální podmínky kvalifikace.
- (28) Pro výrobce, kteří nejsou usazeni v Unii, hraje klíčovou roli při zajištění shody zdravotnických prostředků vyráběných uvedenými výrobci zplnomocněný zástupce, který vystupuje jako jejich kontaktní osoba usazená v Unii. Úkoly zplnomocněného zástupce by měly být vymezeny v písemném pověření od výrobce, který kupříkladu může zplnomocněnému zástupci dovolit podat žádost o postup posouzení shody, ohlašovat příhody v rámci systému vigilance nebo registrovat prostředky uváděné na trh Unie. Pověření by mělo zplnomocněnému zástupci poskytovat pravomoc k řádnému plnění určitých vymezených úkolů. Vzhledem k úloze zplnomocněných zástupců by měly být minimální požadavky, které mají tyto zástupci dodržet, jasně vymezeny, včetně požadavku, že musí mít k dispozici osobu, která splňuje minimální podmínky kvalifikace jako kvalifikovaná osoba pracující pro výrobce, ale vzhledem k úkolům zplnomocněného zástupce je může rovněž převzít osoba s právníkou kvalifikací.
- (29) V zájmu zajištění právní jistoty, pokud jde o povinnosti uložené hospodářským subjektům, je nezbytné vyjasnit, kdy má být za výrobce zdravotnického prostředku považován distributor, dovozce či jiná osoba.
- (30) Paralelní obchod s výrobky již uvedenými na trh představuje zákonnou formu obchodu na vnitřním trhu na základě článku 34 SFEU a podléhá omezením vyplývajícím z ochrany zdraví a bezpečnosti a ochrany práv duševního vlastnictví podle článku 36 SFEU. Použití této zásady 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 Evropského soudního dvora⁴⁶ v dalších příslušných odvětvích a stávající osvědčené postupy v oblasti zdravotnických prostředků.
- (31) Vědecký výbor pro vznikající a nově zjištěná zdravotní rizika zřízený rozhodnutím Komise 2008/721/ES ze dne 5. srpna 2008 o zřízení poradní struktury vědeckých výborů a odborníků v oblasti bezpečnosti spotřebitele, veřejného zdraví a životního prostředí a o zrušení rozhodnutí 2004/210/ES⁴⁷ ve svém vědeckém stanovisku ze dne 15. dubna 2010 o bezpečnosti o obnově použitých zdravotnických prostředků pro jedno použití uváděných na trh a Komise ve své zprávě Evropskému parlamentu a Radě ze dne 27. srpna 2010 o obnově použitých zdravotnických prostředků

⁴⁶ Rozsudek Soudního dvora ze dne 28. července 2011 ve spojených věcech C-400/09 a C-207/10.

⁴⁷ Úř. věst. L 241, 10.9.2008, s. 21.

v Evropské unii podle článku 12a směrnice 93/42/EHS⁴⁸ vyzývají k regulaci obnovy použitých zdravotnických prostředků pro jedno použití, aby se zajistila vysoká úroveň ochrany zdraví a bezpečnosti a současně se tato praxe mohla dále rozvíjet za jasných podmínek. Obnovou zdravotnického prostředku pro jedno použití se mění jeho určený účel a ten, kdo obnovu provádí, by měl být proto považován za výrobce obnoveného prostředku.

- (32) Pacientům, jimž byl implantován prostředek, by měly být o tomto implantovaném prostředku poskytnuty základní informace, které umožní jeho identifikaci a obsahují veškeré nezbytné výstrahy nebo předběžná opatření, která je třeba přijmout, kupříkladu označení, zda tento prostředek je či není kompatibilní s některými diagnostickými prostředky či se skenery používanými u bezpečnostních kontrol.
- (33) Zdravotnické prostředky by měly být zpravidla opatřeny označením CE prokazujícím jejich shodu s tímto nařízením, aby jim byl umožněn volný pohyb v rámci Unie a mohly být uváděny do provozu v souladu s jejich určeným účelem. Členské státy by neměly vytvářet překážky jejich uvádění na trh nebo do provozu z důvodů souvisejících s požadavky stanovenými v tomto nařízení.
- (34) Sledovatelnost zdravotnických prostředků prostřednictvím systému jedinečné identifikace prostředku (UDI) vycházejícího z mezinárodních pokynů by měla významným způsobem posílit účinnost dozoru nad bezpečností zdravotnických prostředků po uvedení na trh vzhledem ke zlepšenému ohlašování nežádoucích příhod, cíleným bezpečnostním nápravným opatřením v terénu a lepšímu monitorování ze strany příslušných orgánů. Měla by rovněž přispět k omezení výskytu zdravotnických chyb a pomoci v boji proti padělaným prostředkům. Využití systému UDI by mělo rovněž zlepšit nákupní politiku a řízení zásob nemocnic.
- (35) Transparentnost a lepší informace jsou nezbytné k tomu, aby mohli pacienti a zdravotničtí pracovníci přijímat informovaná rozhodnutí, aby se zajistil solidní základ pro rozhodování v oblasti regulace a aby se vybuchovala důvěra v regulační systém.
- (36) Jedním klíčovým aspektem je vytvoření centrální databáze, která by měla integrovat různé elektronické systémy, se systémem UDI jako její integrální součástí, ke shromažďování a zpracovávání informací týkajících se zdravotnických prostředků na trhu a příslušných hospodářských subjektů, certifikátů, klinických zkoušek, vigilance a dozoru nad trhem. Cílem takové databáze je zvýšit celkovou transparentnost, zefektivnit a usnadnit tok informací mezi hospodářskými subjekty, oznámenými subjekty nebo zadavateli a členskými státy, jakož i mezi samotnými členskými státy a mezi členskými státy a Komisí, aby se zabránilo vícenásobným požadavkům na ohlašování a posílila se koordinace mezi členskými státy. Toto lze v rámci vnitřního trhu účinně zajistit pouze na úrovni Unie, a Komise by proto měla dále rozvíjet a spravovat Evropskou databanku zdravotnických prostředků (Eudamed) zřízenou rozhodnutím Komise 2010/227/EU ze dne 19. dubna 2010 o Evropské databance zdravotnických prostředků⁴⁹.
- (37) Elektronické systémy Eudamed týkající se prostředků na trhu, příslušných hospodářských subjektů a certifikátů by měly umožnit, aby byla veřejnost

⁴⁸ KOM(2010) 443 v konečném znění.

⁴⁹ Úř. věst. L 102, 23.4.2010, s. 45.

o prostředcích na trhu Unie přiměřeně informována. Elektronický systém týkající se klinických zkoušek by měl sloužit jako nástroj pro spolupráci mezi členskými státy a umožnit zadavatelům předkládat na dobrovolném základě jedinou žádost pro několik členských států a případně také ohlašovat závažné nepříznivé události. Elektronický systém týkající se vigilance by měl umožnit výrobcům ohlašovat závažné nežádoucí příhody a další události podléhající hlášení a posílit koordinaci jejich posuzování příslušnými vnitrostátními orgány. Elektronický systém týkající se dozoru na trhem by měl být nástrojem pro výměnu informací mezi příslušnými orgány.

- (38) Pokud jde o údaje shromažďované a zpracovávané prostřednictvím elektronických systémů Eudamed, 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 údajů⁵⁰ se vztahuje na zpracování osobních údajů prováděné v členských státech a pod dohledem příslušných orgánů členských států, zejména veřejných nezávislých orgánů jmenovaných členskými státy. 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 údajů⁵¹ se vztahuje na zpracování osobních údajů prováděné Komisí v rámci tohoto nařízení a pod dohledem Evropského inspektora ochrany údajů. V souladu s ustanovením čl. 2 písm. d) nařízení (ES) č. 45/2001 by měla být Komise jmenována správcem Eudamedu a jeho elektronických systémů.
- (39) U vysoce rizikových zdravotnických prostředků by měli výrobci shrnout hlavní hlediska bezpečnosti a funkční způsobilosti prostředku a výsledek klinického hodnocení v dokumentu, který by měl být veřejně přístupný.
- (40) Řádné fungování oznámených subjektů je zásadní pro zajištění vysoké úrovně ochrany zdraví a bezpečnosti a důvěry občanů v systém. Jmenování a monitorování oznámených subjektů členskými státy podle podrobných a přísných kritérií by proto mělo být předmětem kontrol na úrovni Unie.
- (41) Současně by mělo být postavení oznámených subjektů vůči výrobcům výrazně posíleno, a to včetně jejich práva a povinnosti vykonávat neohlášené inspekce v závodech a provádět fyzické a laboratorní zkoušky zdravotnických prostředků v zájmu zajištění trvalé shody ze strany výrobců po přijetí původního certifikátu.
- (42) U vysoce rizikových zdravotnických prostředků by měly být orgány v rané fázi informovány o prostředcích, které jsou předmětem posouzení shody, a mělo by jim být uděleno právo na základě vědecky opodstatněných důvodů podrobně přezkoumat předběžné posouzení provedené oznámenými subjekty, zejména pokud jde o nové prostředky, prostředky, u kterých se využívá nová technologie, prostředky spadající do kategorie prostředků se zvýšenou mírou závažných nežádoucích příhod nebo prostředky, u kterých byly v posouzeních shody od různých oznámených subjektů zjištěny výrazné nesrovnalosti, pokud jde o ve své podstatě podobné prostředky. Postup stanovený v tomto nařízení nebrání výrobcí v tom, aby z vlastní vůle příslušný orgán informoval o svém záměru podat žádost o posouzení shody u vysoce rizikového zdravotnického prostředku předtím, než žádost oznámenému subjektu předloží.

⁵⁰ Úř. věst. L 281, 23.11.1995, s. 31.

⁵¹ Úř. věst. L 8, 12.1.2001, s. 1.

- (43) Je nezbytné zejména pro účely postupů posouzení shody zachovat rozdělení zdravotnických prostředků do čtyř tříd výrobků v souladu s mezinárodní praxí. Klasifikační pravidla, která jsou založena na míře zranitelnosti lidského těla s přihlédnutím k potenciálním rizikům souvisejícím s technickým návrhem a výrobou prostředků, je zapotřebí přizpůsobit technickému pokroku a zkušenostem s vigilancí a dozorem nad trhem. V zájmu zachování stejné úrovně bezpečnosti, jakou stanoví směrnice 90/385/EHS, by měly být aktivní implantabilní zdravotnické prostředky a jejich příslušenství zařazeny v nejvyšší rizikové třídě.
- (44) Postup posuzování shody by se měl u prostředků třídy I s ohledem na nízkou úroveň zranitelnosti takovými výrobky v zásadě provádět na výhradní odpovědnost výrobců. V případě zdravotnických prostředků tříd IIa, IIb a III by měla být povinná přiměřená míra zapojení oznámeného subjektu, přičemž zdravotnické prostředky ve třídě III by měly vyžadovat výslovné předchozí schválení návrhu a výroby předtím, než mohou být uvedeny na trh.
- (45) Postupy posouzení shody by měly být zjednodušeny a zefektivněny, zatímco požadavky na oznámené subjekty, pokud jde o provádění jejich posouzení, by měly být jasně specifikovány, aby se zajistily rovné podmínky.
- (46) V zájmu zajištění vysoké úrovně bezpečnosti a funkční způsobilosti by mělo prokázání souladu s obecnými požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost vycházet z klinických údajů, které by u zdravotnických prostředků a implantabilních zdravotnických prostředků třídy III měly zpravidla pocházet z klinických zkoušek prováděných na odpovědnost zadavatele, jímž může být výrobce nebo jiná právní nebo fyzická osoba přebírající odpovědnost za klinickou zkoušku.
- (47) Pravidla týkající se klinických zkoušek by měla být v souladu s hlavními mezinárodními pokyny v této oblasti, jako je mezinárodní norma ISO 14155:2011 o správné klinické praxi pro klinické zkoušky zdravotnických prostředků pro lidské subjekty a nejnovější znění (z roku 2008) helsinské deklarace Světové lékařské asociace o etických zásadách pro lékařský výzkum za účasti lidských subjektů, aby se zajistilo, že klinické zkoušky prováděné v Unii jsou přijaty mimo Unii a že klinické zkoušky prováděné mimo Unii v souladu s mezinárodními pokyny mohou být přijaty v rámci tohoto nařízení.
- (48) Na úrovni Unie by měl být zřízen elektronický systém, který zajistí, že každá klinická zkouška bude registrována ve veřejně přístupné databázi. V zájmu ochrany práva na ochranu osobních údajů uznaného v článku 8 Listiny základních práv Evropské unie nesmí být žádné osobní údaje o subjektech podílejících se na klinické zkoušce zaznamenány v elektronickém systému. V zájmu zajištění provázanosti s oblastí klinických hodnocení týkajících se léčivých přípravků by měl být systém klinických zkoušek zdravotních prostředků propojitelný s databází EU, jež má být zřízena pro klinické hodnocení humánních léčivých přípravků.
- (49) Zadavatelé klinických zkoušek, které mají být provedeny ve více než jednom členském státě, by měli mít možnost předložit jedinou žádost, aby se snížilo administrativní zatížení. Aby se umožnilo sdílení zdrojů a zajistila konzistentnost, pokud jde o posuzování zdravotních a bezpečnostních hledisek hodnoceného prostředku a vědeckého návrhu klinické zkoušky, která má být provedena v několika členských státech, by taková jediná žádost měla usnadnit koordinaci mezi členskými

státy pod vedením jednoho koordinujícího členského státu. Koordinované posouzení by nemělo zahrnovat posouzení specifických vnitrostátních, místních a etických hledisek klinické zkoušky, včetně informovaného souhlasu. Každý členský stát by si měl zachovat konečnou odpovědnost ve věci rozhodnutí, zda klinická zkouška může být na jeho území provedena.

- (50) Zadavatelé by měli ohlašovat některé nepříznivé události, k nimž během klinických zkoušek v dotčených členských státech dojde, a tyto státy by měly mít možnost zkoušky ukončit nebo pozastavit, pokud to považují za nezbytné, aby se zajistila vysoká úroveň ochrany subjektů do klinické zkoušky zapojených. Takové informace by měly být sděleny ostatním členským státům.
- (51) Toto nařízení by se mělo vztahovat pouze na klinické zkoušky, které sledují regulační účely stanovené v tomto nařízení.
- (52) V zájmu lepší ochrany zdraví a bezpečnosti, pokud jde o prostředky na trhu, by měl být systém vigilance pro zdravotnické prostředky zefektivněn tím, že se vytvoří ústřední portál na úrovni Unie pro ohlašování závažných nežádoucích příhod a bezpečnostních nápravných opatření v terénu.
- (53) Zdravotničtí pracovníci a pacienti by měli být zmocněni k tomu ohlašovat podezření na závažné nežádoucí příhody na vnitrostátní úrovni s využitím harmonizovaných formátů. Příslušné vnitrostátní orgány by měly informovat výrobce a sdílet informace s orgány na stejné úrovni, potvrdí-li se, že došlo k závažné nežádoucí příhodě, aby se minimalizoval opakovaný výskyt takových nežádoucích příhod.
- (54) Posouzení ohlášených závažných nežádoucích příhod a bezpečnostní nápravná opatření v terénu by měly být prováděny 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.
- (55) Mělo by být jasně odlišeno ohlašování závažných nepříznivých událostí během klinických zkoušek a ohlašování závažných nežádoucích příhod, k nimž dojde poté, co byl zdravotnický prostředek uveden na trh, aby se předešlo dvojímu ohlašování.
- (56) Pravidla týkající se dozoru na trhem by měla být zahrnuta v tomto nařízení, aby se posílila práva a povinnosti příslušných vnitrostátních orgánů, zajistila účinná koordinace jejich činností v oblasti dozoru nad trhem a vyjasnily použitelné postupy.
- (57) Členské státy vybírají poplatky za jmenování a monitorování oznámených subjektů, aby se zajistila udržitelnost monitorování těchto subjektů ze strany členských států a aby se pro oznámené subjekty zavedly rovné podmínky.
- (58) Toto nařízení by se nemělo dotknout práva členských států vybírat poplatky za činnosti na vnitrostátní úrovni, členské státy by však měly Komisi a ostatní členské státy před přijetím výše a struktury poplatků v zájmu zajištění transparentnosti informovat.
- (59) Měl by být zřízen výbor odborníků, koordinační skupina pro zdravotnické prostředky (MDCG) složená z osob jmenovaných členskými státy na základě jejich funkce a

odborných znalostí v oblasti zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*⁵², která by plnila úkoly uložené tímto nařízením a nařízením (EU) [...] o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*, poskytovala Komisi poradenství a pomáhala Komisi a členským státům zajistit harmonizované provádění tohoto nařízení.

- (60) Těsnější koordinace mezi příslušnými vnitrostátními orgány prostřednictvím výměny informací a koordinovaných posouzení pod vedením koordinujícího orgánu jsou základním předpokladem pro zajištění trvale vysoké úrovně zdraví a bezpečnosti v rámci vnitřního trhu, a to zejména v oblastech klinických zkoušek a vigilance. To by mělo také vést k efektivnějšímu využití vzácných zdrojů na vnitrostátní úrovni.
- (61) Komise by měla poskytnout vědeckou, technickou a odpovídající logistickou podporu koordinujícímu vnitrostátnímu orgánu a zajistit, že bude regulační systém pro zdravotnické prostředky účinně prováděn na úrovni Unie na základě spolehlivých vědeckých důkazů.
- (62) Unie by se měla aktivně podílet na mezinárodní regulační spolupráci v oblasti zdravotnických prostředků, aby usnadnila výměnu informací týkajících se bezpečnosti, pokud jde o zdravotnické prostředky, a podpořila další rozvoj mezinárodních regulačních pokynů prostřednictvím podpory přijímání předpisů v jiných jurisdikcích s rovnocennou úrovní ochrany zdraví a bezpečnosti, jaká je stanovena tímto nařízením.
- (63) Toto nařízení ctí základní práva a dodržuje zásady uznané zejména Listinou základních práv Evropské unie, 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.
- (64) Má-li být zachována vysoká úroveň zdraví a bezpečnosti, měla by být na Komisi přenesena pravomoc přijímat akty v souladu s článkem 290 SFEU, pokud jde o výrobky, na které se vztahuje toto nařízení, které jsou podobné zdravotnickým prostředkům, ale nemají nutně léčebný účel; přizpůsobení definice nanomateriálu technickému pokroku a rozvoji v rámci Unie i na mezinárodní úrovni; technickému pokroku je dále třeba přizpůsobit obecné požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost, prvky, které mají být zohledněny v rámci technické dokumentace, minimální obsah EU prohlášení o shodě a certifikáty vydané oznámenými subjekty, minimální požadavky, které mají dodržet oznámené subjekty, klasifikační pravidla, postupy posouzení shody a dokumentaci, která má být předložena, pokud jde o schvalování klinických zkoušek; zavedení systému UDI; informace, které mají být předloženy pro registraci zdravotních prostředků a některých hospodářských subjektů; výše a struktura poplatků pro jmenování a monitorování oznámených subjektů; veřejně přístupné informace, pokud jde o klinické zkoušky; přijetí preventivních opatření v oblasti ochrany zdraví na úrovni EU; a úkoly a kritéria pro referenční laboratoře Evropské unie a výše a struktura poplatků za jimi poskytovaná vědecká stanoviska.

Je obzvlášť důležité, aby Komise v rámci přípravné činnosti vedla odpovídající konzultace, a to i na odborné úrovni. Při přípravě a vypracovávání aktu v přenesené

⁵² Úř. věst. L [...], [...], s. [...].

pravomoci by Komise měla zajistit, aby byly příslušné dokumenty předány současně, včas a vhodným způsobem Evropskému parlamentu a Radě.

- (65) V zájmu zajištění jednotných podmínek pro provádění 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 ze dne 16. února 2011, kterým se stanoví pravidla a obecné zásady týkající se mechanismů, jakým členské státy kontrolují Komisi při výkonu prováděcích pravomocí⁵³.
- (66) Poradní postup by měl být použit pro přijetí formy a prezentaci prvků údajů souhrnu bezpečnosti a klinické funkce vypracovaného výrobcem; kódů určujících vymezené oblasti působnosti oznámených subjektů; a vzoru pro certifikáty k volnému prodeji vzhledem k tomu, že uvedené akty mají procesní povahu a nemají přímý dopad na zdraví a bezpečnost na úrovni Unie.
- (67) Ve výjimečných řádně odůvodněných případech a pouze pokud to vyžaduje naléhavost situace, by Komise měla přijmout prováděcí akty s okamžitým použitím, pokud jde o rozšíření vnitrostátních výjimek z použitelných postupů posouzení shody na území celé Unie; když Komise vysloví stanovisko ohledně toho, zda je dané prozatímní vnitrostátní opatření proti zdravotnímu prostředku představujícímu ohrožení nebo prozatímní vnitrostátní opatření v oblasti zdraví oprávněné či nikoli; a přijetí opatření Unie proti zdravotnímu prostředku představujícímu ohrožení.
- (68) Aby se mohly hospodářské subjekty, oznámené subjekty, členské státy a Komise přizpůsobit změnám, které zavádí toto nařízení, mělo by být stanoveno přiměřené přechodné období pro toto přizpůsobení se a pro organizační opatření, která je zapotřebí přijmout k jeho řádnému použití. Zejména je důležité, aby byl k datu použitelnosti nařízení jmenován dostatečný počet oznámených subjektů v souladu s novými požadavky, aby se předešlo nedostatku zdravotních prostředků na trhu.
- (69) V zájmu zajištění hladkého přechodu k registraci zdravotnických prostředků, příslušných hospodářských subjektů a certifikátů by měla být povinnost zadávat příslušné informace do elektronických systémů zavedených nařízeními na úrovni Unie plně účinná až 18 měsíců ode dne použitelnosti tohoto nařízení. Během tohoto přechodného období by měly zůstat v platnosti články 10a a čl. 10b odst. 1 písm. a) směrnice 90/385/EHS a čl. 14 odst. 1 a 2 a čl. 14a odst. 1 písm. a) a b) směrnice 93/42/EHS. Mělo by však platit, že hospodářské subjekty a oznámené subjekty, které se zaregistrují v příslušných elektronických systémech zajištěných na úrovni Unie, jsou v souladu s registračními požadavky přijatými členskými státy podle uvedených ustanovení směrnic, aby se předešlo vícenásobným registracím.
- (70) Směrnice 90/385/EHS a 93/42/EHS by měly být zrušeny, aby se zajistilo, že se na uvádění zdravotnických prostředků na trh a související aspekty, na které se vztahuje toto nařízení, použije pouze jeden soubor pravidel.
- (71) Jelikož cíle tohoto nařízení, tedy zajistit vysoké standardy kvality a bezpečnosti zdravotnických prostředků, a tím zaručit vysokou úroveň ochrany zdraví a bezpečnosti pacientů, uživatelů a dalších osob, nemůže být uspokojivě dosaženo na úrovni členských států a lze ho z důvodu rozsahu opatření lépe dosáhnout na úrovni Unie,

⁵³ Úř. věst. L 55, 28.2.2011, s. 13.

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 uvedeného cíle.

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

Kapitola I

Oblast působnosti a definice

Článek 1

Oblast působnosti

1. Toto nařízení stanoví pravidla, jež musí splňovat humánní zdravotnické prostředky a příslušenství zdravotnických prostředků, které jsou uváděny na trh nebo do provozu v Unii

Pro účely tohoto nařízení se zdravotnické prostředky a příslušenství zdravotnických prostředků dále označují jako „prostředky“.

2. Toto nařízení se nepoužije na:

- (a) diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*, na které se vztahuje nařízení (EU) [.../...];
- (b) léčivé přípravky, na které se vztahuje směrnice 2001/83/ES, a léčivé přípravky pro moderní terapii, na které se vztahuje nařízení (ES) č. 1394/2007. Při rozhodování, zda výrobek spadá do oblasti působnosti směrnice 2001/83/ES nebo nařízení (ES) č. 1394/2007 nebo tohoto nařízení, by měl být zejména zohledněn hlavní způsob účinku tohoto výrobku;
- (c) lidskou krev, výrobky z krve, lidskou krevní plazmu nebo krevní buňky lidského původu a prostředky obsahující v době uvedení na trh nebo použití v souladu s pokyny výrobce takovéto výrobky z krve, plazmy nebo buněk, s výjimkou prostředků uvedených v odstavci 4;
- (d) kosmetické přípravky, na které se vztahuje nařízení (ES) č. 1223/2009;
- (e) transplantáty, tkáň nebo buňky lidského nebo zvířecího původu nebo jejich deriváty nebo výrobky, které je obsahují nebo se z nich skládají, pokud není prostředek vyráběn s použitím tkání nebo buněk lidského nebo zvířecího původu nebo jejich derivátů, které jsou neživé nebo byly učiněny neživými.

Lidské tkáň a buňky, které jsou neživé nebo byly učiněny neživými a byly předmětem pouze nepodstatné manipulace, zejména ty, které jsou uvedené na seznamu v příloze I nařízení (ES) č. 1394/2007, a přípravky získané z takových tkání a buněk nelze považovat za prostředky vyrobené s použitím tkání nebo buněk lidského původu nebo za jejich deriváty;

- (f) přípravky, které obsahují nebo sestávají z jiných biologických látek nebo organismů, než které jsou uvedeny v písmenech c) a e), které jsou živé, včetně živých mikroorganismů, bakterií, plísní nebo virů;
- (g) potraviny, na které se vztahuje nařízení (ES) č. 178/2002.

3. Každý prostředek, který při uvedení na trh nebo použití v souladu s pokyny výrobce obsahuje jako nedílnou součást diagnostický zdravotnický prostředek *in vitro* podle definice článku 2 nařízení (EU) [.../...] [o diagnostických zdravotních prostředcích *in vitro*] se řídí tímto nařízením, nevztahuje-li se na něj čl. 1 odst. 3 uvedeného nařízení. Příslušné obecné požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost stanovené v příloze I uvedeného nařízení se použijí, pokud jde o bezpečnost a funkční způsobilost části diagnostického zdravotnického prostředku *in vitro*.
4. V případě, že prostředek při uvedení na trh nebo použití v souladu s pokyny výrobce obsahuje jako nedílnou součást látku, která by při samostatném použití byla považována za léčivý přípravek podle definice čl. 1 odst. 2 směrnice 2001/83/ES, včetně léčivého přípravku pocházejícího z lidské krve nebo lidské plazmy podle definice v čl. 1 odst. 10 uvedené směrnice, s doplňujícím účinkem k účinku uvedeného prostředku, je tento prostředek posuzován a schvalován v souladu s tímto nařízením.

Pokud ale účinek léčivé látky není doplňující k účinku prostředku, vztahuje se na výrobek směrnice 2001/83/ES. V tomto případě se, pokud jde o bezpečnost a funkční způsobilost části prostředku, použijí požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost stanovené v příloze I tohoto nařízení.
5. Je-li prostředek určen k podávání léčivého přípravku podle čl. 1 odst. směrnice 2001/83/ES, vztahuje se na něj toto nařízení, aniž jsou dotčena ustanovení směrnice 2001/83/ES s ohledem na léčivý přípravek.

Jsou-li však prostředek určený k podávání léčivého přípravku a léčivý přípravek uvedeny na trh tak, že tvoří jediný nedílný výrobek určený výlučně pro použití v dané kombinaci a nikoli pro opakované použití, vztahuje se na tento jediný výrobek směrnice 2001/83/ES. V tomto případě se, pokud jde o bezpečnost a funkční způsobilost části prostředku, použijí požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost stanovené v příloze I tohoto nařízení.
6. Toto nařízení je zvláštní právní předpis Unie ve smyslu čl. 1 odst. 4 směrnice 2004/108/ES a ve smyslu článku 3 směrnice 2006/42/ES.
7. Tímto nařízením není dotčeno používání směrnice Rady 96/29/Euratom, ani směrnice Rady 97/43/Euratom.
8. Tímto nařízením nejsou dotčeny vnitrostátní právní předpisy, které požadují, aby některé prostředky směly být vydávány pouze na lékařský předpis.
9. Odkazy na členský stát v tomto nařízení se rozumí rovněž jakákoli další země, se kterou Unie uzavřela dohodu, která uvedené zemi uděluje stejné postavení jako členskému státu pro účely použití tohoto nařízení.

Článek 2

Definice

1. Pro účely tohoto nařízení se použijí následující definice.

Definice týkajících se prostředků:

- (1) „zdravotnickým prostředkem“ se rozumí nástroj, přístroj, zařízení, software, implantát, činidlo, materiál nebo jiný výrobek určený výrobcem k použití, samostatně nebo v kombinaci, pro lidské bytosti k jednomu nebo více konkrétním lékařským účelům:

- stanovení diagnózy, prevence, monitorování, léčba nebo mírnění choroby,
- stanovení diagnózy, monitorování, léčba, mírnění nebo kompenzace poranění nebo zdravotního postižení,
- vyšetřování, náhrady nebo úpravy anatomické struktury nebo fyziologického procesu nebo stavu,
- kontrola nebo podpora početí,
- dezinfekci nebo sterilizaci kteréhokoli z výše uvedených výrobků;

a který nedosahuje svého hlavního určeného účinku v lidském těle nebo na jeho povrchu farmakologicky, imunologicky ani metabolicky, jehož funkce však může být takovými prostředky podpořena.

Humánní implantabilní nebo další invazivní výrobky, které jsou uvedeny na seznamu v příloze XV, se považují za zdravotnické prostředky bez ohledu na to, jsou-li výrobcem určeny pro použití k lékařskému účelu.

- (2) „příslušenstvím zdravotnického prostředku“ se rozumí předmět, který sice není zdravotnickým prostředkem, ale je výrobcem určený k tomu, aby byl použit společně s jedním nebo více zvláštními zdravotními prostředky, aby konkrétně umožnil nebo podpořil použití daného prostředku (prostředků) v souladu s jeho (jejich) určeným účelem (účely);

- (3) „prostředkem na zakázku“ se rozumí prostředek zvláště vyrobený podle písemného předpisu lékaře, zubního lékaře nebo jiné osoby oprávněné podle vnitrostátního práva na základě jejich odborných kvalifikací, kteří na svou odpovědnost poskytnou konkrétní popis návrhu, a je určen k použití pouze pro jednoho konkrétního pacienta.

Hromadně vyráběné prostředky, které vyžadují úpravu, aby splnily zvláštní požadavky lékaře, zubního lékaře nebo jiného profesionálního uživatele, a prostředky, které jsou hromadně vyráběny prostřednictvím průmyslových výrobních postupů v souladu s písemnými předpisy lékařů, zubních lékařů nebo jiné oprávněné osoby, se za prostředky na zakázku nepovažují;

- (4) „aktivním prostředkem“ se rozumí prostředek, jehož provoz závisí na zdroji elektrické nebo jiné energie, která není přímo generovaná gravitací, a který působí prostřednictvím změny hustoty nebo přeměny této energie. Prostředky určené k přenosu energie, látek nebo jiných prvků mezi aktivním prostředkem a pacientem bez jakékoliv významné změny, se za aktivní prostředky nepovažují.

Samostatný software se považuje za aktivní prostředek;

- (5) „implantabilním prostředkem“ se rozumí každý prostředek, včetně těch, které jsou částečně nebo zcela absorbovány, který

- má být zcela zaveden do lidského těla, nebo
- má nahradit epitelální povrch nebo povrch oka

chirurgickým zákrokem, po němž má zůstat na místě.

Každý prostředek, který má být klinickým zákrokem částečně zaveden do lidského těla a po zákroku v něm zůstat alespoň 30 dní, se rovněž považuje za implantabilní prostředek;

- (6) „invazivním prostředkem“ se rozumí každý prostředek, který zcela nebo zčásti proniká do těla, buď tělním otvorem nebo povrchem těla;
- (7) „skupinou generických prostředků“ se rozumí soubor prostředků majících stejné nebo podobné použití nebo společnou většinu technologie, což umožňuje, aby byly klasifikovány genericky bez zohlednění konkrétních vlastností;
- (8) „prostředkem pro jedno použití“ se rozumí prostředek, který je určený k použití u jednotlivého pacienta během jediného postupu.

Jediný postup může zahrnovat několik použití nebo dlouhotrvající použití u stejného pacienta;

- (9) „prostředkem pro jedno použití v kritických oblastech“ se rozumí prostředek pro jedno použití určený k použití při chirurgicky invazivních lékařských postupech;
- (10) „určeným účelem“ se rozumí použití, pro které je prostředek určen podle údajů uvedených výrobcem na označení, návodech k použití a/nebo v propagačních nebo prodejních materiálech či prohlášeních;
- (11) „označením“ se rozumí informace v písemné, tištěné nebo grafické podobě uvedené buď na samotném prostředku nebo na obalu každé části nebo na obalu více prostředků;
- (12) „návodem k použití“ se rozumí informace poskytnuté výrobcem, které uživatele informují o určeném účelu a řádném použití a o všech předběžných opatřeních, která mají být přijata;
- (13) „jedinečnou identifikací prostředku“ (UDI) se rozumí série číselných či alfanumerických znaků, které jsou vytvořeny prostřednictvím mezinárodně přijímaných norem identifikace a kódování prostředku a které umožňují jednoznačnou identifikaci konkrétních prostředků na trhu;
- (14) „neživý“ znamená neschopný látkové výměny nebo rozmnožování;
- (15) „nanomateriálem“ se rozumí přírodní materiál, materiál vzniklý jako vedlejší výrobek nebo materiál obsahující částice v nesloučeném stavu nebo jako

agregát či aglomerát, ve kterém je u 50 % nebo více částic ve velikostním rozdělení jeden nebo více vnějších rozměrů v rozmezí velikosti 1 nm–100 nm.

Fullereny, grafenové vločky a jednostěnné uhlíkové nanotrubic s jedním nebo více rozměry pod 1 nm jsou považovány za nanomateriály.

Pro účely definice nanomateriálu se „částicí“, „aglomerátem“ a „agregátem“ rozumí:

- „částicí“ se rozumí malá část hmoty s definovanými fyzikálními hranicemi;
- „aglomerátem“ se rozumí shluk slabě vázaných částic nebo agregátů, jejichž výsledný vnější povrch je podobný součtu povrchů jednotlivých složek;
- „agregátem“ se rozumí částice složená z pevně vázaných nebo sloučených částic;

Definice týkající se zpřístupnění prostředků:

- (16) „dodáním na trh“ se rozumí dodání prostředku, s výjimkou hodnoceného prostředku, k distribuci, spotřebě nebo použití na trhu Unie v rámci obchodní činnosti, ať už za úplatu nebo bezplatně;
- (17) „uvedením na trh“ se rozumí první zpřístupnění prostředku, s výjimkou hodnoceného prostředku, na trhu Unie;
- (18) „uvedením do provozu“ se rozumí fáze, ve které je prostředek, s výjimkou hodnoceného prostředku, poskytnut konečnému uživateli jako prostředek, který je poprvé připraven k použití pro určený účel na trhu Unie;

Definice týkající se hospodářských subjektů, uživatelů a konkrétních postupů:

- (19) „výrobce“ se rozumí fyzická nebo právnická osoba, která prostředek vyrábí nebo zcela renovuje nebo prostředek navrhla, vyrobila či zcela renovovala a uvádí tento prostředek na trh pod svým jménem, názvem nebo značkou.

Pro účely definice výrobce se celkovou renovací rozumí celková přeměna prostředku již uvedeného na trh nebo do provozu nebo vyrobení nového prostředku z použitých prostředků, aby se dosáhlo jeho souladu s tímto nařízením, s tím, že je renovovanému prostředku přidělena nová životnost;

- (20) „zplnomocněným zástupcem“ se rozumí fyzická nebo právnická osoba usazená v Unii, která od výrobce obdržela přijala písemné pověření, aby jednala jeho jménem při plnění konkrétních úkolů souvisejících s povinnostmi výrobce podle tohoto nařízení;
- (21) „dovozcem“ se rozumí fyzická nebo právnická osoba usazená v Unii, která uvádí na trh Unie prostředek ze třetí země;

- (22) „distributorem“ se rozumí fyzická nebo právnická osoba v dodavatelském řetězci, kromě výrobce či dovozce, která prostředek dodává na trh;
- (23) „hospodářskými subjekty“ se rozumí výrobce, zplnomocněný zástupce, dovozce a distributor;
- (24) „zdravotnickou institucí“ se rozumí organizace, jejímž primárním účelem je péče o pacienty nebo jejich léčba nebo prosazování veřejného zdraví;
- (25) „uživatel“ se rozumí jakýkoli zdravotnický pracovník nebo laická osoba, která prostředek používá;
- (26) „laickou osobou“ se rozumí jednotlivec, který nemá formální vzdělání v příslušné oblasti zdravotnické péče nebo lékařského oboru;
- (27) „obnovou“ se rozumí postup prováděný na použitém prostředku, aby se umožnilo jeho bezpečné opětovné použití – zahrnuje čištění, dezinfekci, sterilizaci a související postupy, jakož i testování a obnovu technické a funkční bezpečnosti používaného prostředku;

Definice týkající se posouzení shody:

- (28) „posouzením shody“ se rozumí postup prokazující, že byly splněny požadavky tohoto nařízení týkajícího se daného prostředku;
- (29) „subjektem posouzení shody“ subjekt, který vykonává činnosti posuzování shody třetí stranou, včetně kalibrace, zkoušení, vydávání certifikátů a inspekce;
- (30) „oznámeným subjektem“ se rozumí subjekt posouzení shody jmenovaný v souladu s tímto nařízením;
- (31) „označením shody CE“ nebo „označením CE“ se rozumí označení, kterým výrobce vyjadřuje, že prostředek je ve shodě s použitelnými požadavky stanovenými v tomto nařízení a dalšími harmonizačními právními předpisy Unie, které upravují jeho připojování;

Definice týkající se klinického hodnocení a klinických zkoušek:

- (32) „klinickým hodnocením“ se rozumí posouzení a analýza klinických údajů týkajících se prostředku za účelem ověření bezpečnosti a funkční způsobilosti prostředku při jeho použití, jak bylo určeno výrobcem;
- (33) „klinickou zkouškou“ se rozumí každá systematická zkouška na jednom nebo více lidských subjektech prováděná za účelem posouzení bezpečnosti a funkční způsobilosti prostředku;
- (34) „hodnoceným prostředkem“ se rozumí každý prostředek posuzovaný z hlediska bezpečnosti a/nebo funkční způsobilosti v rámci klinické zkoušky;
- (35) „plánem klinické zkoušky“ se rozumí dokument(y) vymezující odůvodnění, cíle, návrh a navrhovanou analýzu, metodologii, monitorování, provádění a uchovávání záznamů klinické zkoušky;

- (36) „klinickými údaji“ se rozumí informace týkající se bezpečnosti nebo funkční způsobilosti, které se získávají při používání prostředku a pocházejí z těchto zdrojů:
- klinické(klinických) zkoušky(zkoušek) příslušného prostředku,
 - klinické(klinických) zkoušky(zkoušek) nebo jiných studií uváděných v odborné literatuře podobného prostředku, u něhož může být prokázána rovnocennost s předmětným prostředkem,
 - publikovaných nebo nepublikovaných zpráv o jiných klinických zkušenostech buď s dotyčným prostředkem, nebo podobným prostředkem, u něhož lze prokázat rovnocennost s dotyčným prostředkem;
- (37) „zadavatelem“ se rozumí jednotlivec, společnost, instituce nebo organizace, která přebírá odpovědnost za zahájení a řízení klinické zkoušky;
- (38) „nepříznivou událostí“ se rozumí každá nepříznivá zdravotnická příhoda, nezamýšlená nemoc nebo zranění nebo veškeré nepříznivé klinické příznaky, včetně abnormálních laboratorních výsledků, u subjektů, uživatelů či dalších osob, v rámci klinické zkoušky, ať v souvislosti či nikoli s hodnoceným prostředkem;
- (39) „závažnou nepříznivou událostí“ se rozumí každá nepříznivá událost, která vede k těmto následkům:
- smrt,
 - závažné zhoršení zdraví subjektu, které mělo některý z těchto následků:
 - i) život ohrožující nemoc nebo zranění,
 - ii) trvalé tělesné poškození nebo zhoršení některé tělesné funkce,
 - iii) hospitalizace nebo dlouhotrvající hospitalizace,
 - iv) lékařský nebo chirurgický zákrok, který má zabránit život ohrožující nemoci nebo zranění nebo trvalému tělesnému poškození nebo zhoršení některé tělesné funkce,
 - ohrožení plodu, smrt plodu nebo vrozená anomálie nebo vrozená vada;
- (40) „nedostatkem prostředku“ se rozumí každý nedostatek, pokud jde o povahu, kvalitu, trvanlivost, spolehlivost, bezpečnost nebo funkční způsobilost hodnoceného prostředku, včetně poruchy, uživatelských chyb nebo nedostatečných informací poskytnutých výrobcem;

Definice týkající se vigilance a dozoru nad trhem:

- (41) „stažením z oběhu“ se rozumí opatření, jehož cílem je navrácení prostředku, který již byl dodán konečnému uživateli;
- (42) „stažením z trhu“ opatření, jehož cílem je zabránit, aby byl prostředek, který se nachází v dodavatelském řetězci, dodán na trh;
- (43) „nežádoucí příhodou“ se rozumí každá porucha nebo zhoršení vlastností nebo funkční způsobilosti prostředku dodaného na trh, každý nedostatek informací poskytnutých výrobcem a každý neočekávaný nežádoucí vedlejší účinek;
- (44) „závažnou nežádoucí příhodou“ se rozumí každá příhoda, která přímo nebo nepřímo vede, mohla vést nebo může vést k těmto následkům:
- smrt pacienta, uživatele nebo jiné osoby,
 - dočasné nebo trvalé zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatele či jiné osoby,
 - závažné ohrožení veřejného zdraví;
- (45) „nápravným opatřením“ se rozumí přijaté opatření, které má odstranit příčinu možné nebo skutečné neshody nebo jinou nežádoucí situaci;
- (46) „bezpečnostním nápravným opatřením v terénu“ se rozumí 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;
- (47) „oznámením o bezpečnosti v terénu“ se rozumí sdělení zaslané výrobcem uživatelům nebo spotřebitelům v souvislosti s bezpečnostním nápravným opatřením v terénu;
- (48) „dozorem nad trhem“ se rozumí činnosti a opatření orgánů veřejné správy, které mají zajistit, že výrobky jsou v souladu s požadavky stanovenými v příslušných harmonizačních právních předpisech Unie a že neohrožují zdraví a bezpečnost nebo jiný veřejný zájem;

Definice týkající se norem a dalších technických specifikací:

- (49) „harmonizovanou normou“ se rozumí harmonizovaná norma podle definice v čl. 2 odst. 1 písm. c) nařízení (EU) č. [.../...];
- (50) „společnými technickými specifikacemi“ se rozumí jiný dokument než norma předepisující technické požadavky, které zajišťují prostředek pro plnění právních povinností použitelných u daného prostředku, postupu nebo systému.

2. Komise má pravomoc přijmout akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 89 za účelem změny seznamu v příloze XV, na kterou odkazuje odst. 1 poslední pododstavec číslo 1, kde zohlední technický pokrok, jakož i případnou podobnost mezi zdravotnickým prostředkem a výrobkem bez lékařského účelu, pokud jde o vlastnosti a rizika.

3. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 89 za účelem přizpůsobení definice nanomateriálu stanovené v odst. 1 bodě 15 technickému a vědeckému pokroku a s ohledem na definice dohodnuté na úrovni Unie a na mezinárodní úrovni.

Článek 3 *Regulační status výrobků*

1. Komise může na žádost členského státu nebo ze své vlastní iniciativy prostřednictvím prováděcích aktů stanovit, zda se na příslušný výrobek či kategorii nebo skupinu výrobků vztahují definice „zdravotnický prostředek“ nebo „příslušenství zdravotnického prostředku“ či nikoli. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 88 odst. 3.
2. Komise zajistí sdílení odborných poznatků mezi členskými státy v oblastech zdravotnických prostředků, diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*, 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.

Kapitola II

Dodání prostředků na trh, povinnosti hospodářských subjektů, obnova, označení CE, volný pohyb

Článek 4 *Uvádění na trh a uvádění do provozu*

1. Prostředek může být uveden na trh nebo do provozu pouze tehdy, splňuje-li požadavky tohoto nařízení a je-li řádně dodán a správně instalován, udržován a používán v souladu se svým určeným účelem.
2. Prostředek splňuje obecné požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost, které se na něj vztahují, zohledňující jeho určený účel. Obecné požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost jsou stanoveny v příloze I.
3. Prokázání shody s obecnými požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost zahrne v souladu s článkem 49 klinické hodnocení.
4. Prostředky, které jsou vyráběny a používány v rámci jediné zdravotnické instituce, se považují za uvedené do provozu. Ustanovení týkající se označení CE uvedeného v článku 18 a povinnosti stanovené v člancích 23 až 27 se na tyto prostředky nevztahují za předpokladu, že k výrobě a použití takových prostředků dochází v rámci jediného systému řízení jakosti dané zdravotnické instituce.
5. Komise má pravomoc přijmout akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 89 za účelem změny nebo doplnění obecných požadavků na bezpečnost a funkční způsobilost stanovených v příloze I, včetně informací poskytnutých výrobcem, a to s ohledem na technický pokrok a určené uživatele nebo pacienty.

Článek 5

Prodej na dálku

1. Prostředek nabízený prostřednictvím služeb informační společnosti podle definice v čl. 1 odst. 2 směrnice 98/34/ES fyzické nebo právnické osobě usazené v Unii musí splňovat požadavky tohoto nařízení, a to nejpozději v době, kdy je uveden na trh.
2. Aniž jsou dotčeny vnitrostátní právní předpisy týkající se vykonávání lékařské profese, prostředek, který není uveden na trh nýbrž používán v rámci obchodní činnosti pro poskytování diagnostické či terapeutické služby nabízené prostřednictvím služeb informační společnosti podle definice v čl. 1 odst. 2 směrnice 98/34/ES nebo jinými komunikačními prostředky fyzické nebo právnické osobě usazené v Unii, musí splňovat požadavky tohoto nařízení.

Článek 6

Harmonizované normy

1. Předpokládá se, že prostředky, které jsou ve shodě s harmonizovanými normami nebo jejich částmi, na něž byly zveřejněny odkazy v *Úředním věstníku Evropské unie*, jsou ve shodě s požadavky tohoto nařízení, jichž se tyto normy nebo jejich části týkají.

První pododstavec se rovněž použije v případě požadavků týkajících se systému nebo postupu, které musí splnit hospodářské subjekty nebo zadavatelé v souladu s tímto nařízením, a to včetně požadavků týkajících se systému řízení jakosti, řízení rizik, plánu dozoru po uvedení na trh, klinických zkoušek, klinického hodnocení nebo následného klinického sledování po uvedení na trh.

2. Odkaz na harmonizované normy rovněž zahrnuje monografie Evropského lékopisu přijaté v souladu s Úmluvou o vypracování Evropského lékopisu, obzvláště o chirurgickém šicím materiálu a o interakci mezi léčivými přípravky a materiály použitými v prostředcích, které tyto léčivé přípravky obsahují.

Článek 7

Společné technické specifikace

1. Pokud neexistují žádné harmonizované normy nebo pokud příslušné harmonizované normy nejsou dostatečné, má Komise pravomoc přijmout společné technické specifikace (specifikace), pokud jde o obecné požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost stanovené v příloze I, technickou dokumentaci stanovenou v příloze II nebo klinické hodnocení a následné klinické sledování po uvedení na trh stanovené v příloze XIII. Tyto specifikace se přijímají prostřednictvím prováděcích aktů přezkumným postupem podle čl. 88 odst. 3.
2. Prostředky, které jsou ve shodě se specifikacemi v odstavci 1, se považují za splňující požadavky tohoto nařízení, na které se uvedené specifikace nebo jejich části vztahují.

3. Výrobci musí specifikacím vyhovět, pokud řádně nezdůvodní, že přijali řešení zajišťující úroveň bezpečnosti a funkční způsobilosti, která je přinejmenším ekvivalentní.

Článek 8

Obecné povinnosti výrobce

1. Při uvádění prostředků na trh nebo do provozu musí výrobci zajistit, aby tyto prostředky byly navrhovány a vyrobeny v souladu s požadavky tohoto nařízení.
2. Výrobci zpracují technickou dokumentaci, která umožní posouzení shody prostředku s požadavky tohoto nařízení. Technická dokumentace obsahuje prvky stanovené v příloze II.

Komise má pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 89 za účelem změny nebo doplnění prvků v technické dokumentaci stanovených v příloze II s ohledem na technický pokrok.

3. V případě, že byl prokázán soulad daného prostředku s použitelnými požadavky podle použitelného postupu posouzení shody, výrobci prostředků, s výjimkou prostředků na zakázku a hodnocených prostředků, vypracují prohlášení EU o shodě v souladu s článkem 17 a připojí označení shody CE v souladu s článkem 18.
4. Výrobci uchovávají technickou dokumentaci, prohlášení EU o shodě a případně kopii příslušného certifikátu (včetně všech případných příloh) vydaného v souladu s článkem 45 k dispozici pro příslušné orgány po dobu alespoň pěti let ode dne, kdy byl na trh uveden poslední prostředek, na který se vztahuje prohlášení o shodě. V případě implantabilních prostředků činí tato doba nejméně patnáct let ode dne, kdy byl poslední prostředek uveden na trh.

Pokud je tato technická dokumentace obsáhlá a/nebo se nachází na různých místech, musí výrobce na požádání příslušného orgánu poskytnout souhrn technické dokumentace a na požádání zajistit přístup k úplné technické dokumentaci.

5. Výrobci zajistí, aby byly zavedeny postupy pro zachování shody sériové výroby s požadavky tohoto nařízení. Je třeba patřičně přihlédnout ke změnám návrhu nebo parametrů výrobku a změnám harmonizovaných norem nebo společných technických specifikací, na jejichž základě se prohlašuje shoda výrobku. Přiměřeně rizikové třídě a druhu prostředku výrobci prostředků, s výjimkou prostředků na zakázku a hodnocených prostředků, zavedou a udržují aktualizovaný systém řízení jakosti, který zohlední přinejmenším tato hlediska:
 - (a) odpovědnost za řízení;
 - (b) řízení zdrojů, včetně výběru a kontroly dodavatelů a subdodavatelů;
 - (c) realizace výrobku;
 - (d) postupy monitorování a měření výstupu, analýza údajů a zlepšování výrobku.

6. Přiměřeně rizikové třídě a druhu prostředku výrobci prostředků, s výjimkou prostředků na zakázku, zavedou a udržují aktualizovaný systematický postup pro shromažďování a přezkum zkušeností získaných v souvislosti s jejich prostředky uvedenými na trh nebo do provozu a použijí nezbytná nápravná opatření (dále jen „plán dozoru po uvedení na trh“). Plán dozoru po uvedení na trh stanoví postup pro shromažďování, záznam a posuzování stížností a zpráv od zdravotnického personálu, pacientů nebo uživatelů týkajících se podezření na nežádoucí příhody v souvislosti s prostředkem, vedení rejstříku nevyhovujících výrobků a stažení výrobku z trhu nebo z oběhu a případně, je-li to vhodné vzhledem k povaze prostředku, zkoušky vzorků prostředků uvedených na trh. Součástí plánu dozoru po uvedení na trh je plán následného klinického sledování po uvedení na trh v souladu s částí B přílohy XIII. Jestliže se klinické sledování po uvedení na trh nepovažuje za nezbytné, musí to být náležitě zdůvodněno a zdokumentováno v plánu dozoru po uvedení na trh.

Jestliže se v průběhu dozoru po uvedení na trh se stanoví potřeba nápravného opatření, provede výrobce vhodná opatření.
7. Výrobce zajistí, aby byly k prostředku přiloženy informace, které mají být předloženy podle oddílu 19 přílohy I v úředním jazyce Unie, kterému určený uživatel nebo pacient snadno rozumí. Právní předpisy členského státu, kde je prostředek poskytnut uživateli nebo pacientovi, mohou stanovit jazyk(y), v němž (nichž) mají být informace předloženy.
8. Výrobci, kteří se domnívají nebo mají důvod se domnívat, že prostředek, který uvedli na trh, není v souladu s tímto nařízením, přijmou okamžitě nezbytná nápravná opatření k uvedení výrobku do souladu, nebo jej případně stáhnou z trhu nebo z oběhu. Náležitě informují distributory a případně zplnomocněného zástupce.
9. Výrobci předloží příslušnému orgánu na základě jeho odůvodněné žádosti všechny informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody prostředku v úředním jazyce Unie, kterému tento orgán snadno rozumí. Spolupracují s tímto orgánem na jeho žádost na každém nápravném opatření přijatém s cílem odstranit rizika vyvolaná prostředky, které uvedli na trh nebo do provozu.
10. Jestliže si výrobci nechávají své prostředky navrhovat a vyrábět jinou právní nebo fyzickou osobou, musí být informace týkající se totožnosti této osoby součástí informací, které mají být předloženy v souladu s článkem 25.

Článek 9 *Zplnomocněný zástupce*

1. Výrobce prostředku, který je uveden na trh Unie nebo je opatřen označením CE, aniž by byl uveden na trh Unie, a který nemá registrované místo podnikání v členském státě nebo neprovádí příslušné činnosti na registrovaném místě podnikání v členském státě, jmenuje jediného zplnomocněného zástupce.
2. Jmenování je platné pouze tehdy, je-li zplnomocněným zástupcem písemně přijato, a je platné přinejmenším pro všechny prostředky stejné generické skupiny prostředků.
3. Zplnomocněný zástupce provádí úkoly upřesněné v pověření, na kterém se výrobce a zplnomocněný zástupce dohodnou.

Pověření zplnomocněnému zástupci umožní a nařizuje provádět alespoň tyto úkoly týkající se prostředků, na které se vztahuje:

- (a) uchovávat technickou dokumentaci, prohlášení EU o shodě a případně kopii příslušného certifikátu včetně veškerých dodatků vydaných v souladu s článkem 45 k dispozici příslušným orgánům po dobu uvedenou v čl. 8 odst. 4;
- (b) na základě odůvodněné žádosti příslušného orgánu poskytnout příslušnému orgánu všechny informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody prostředku;
- (c) spolupracovat s příslušnými orgány při každém nápravném opatření přijatém za účelem odstranění rizik, které prostředek představuje;
- (d) neprodleně informovat výrobce o stížnostech a zprávách od zdravotnického personálu, pacientů a uživatelů o podezření na nežádoucí příhody v souvislosti s prostředkem, pro nějž byl jmenován zástupcem;
- (e) ukončit pověření, jestliže výrobce jedná v rozporu se svými povinnostmi podle tohoto nařízení.

Aby se zplnomocněným zástupcům umožnilo plnit úkoly uvedené v tomto odstavci, zajistí výrobce alespoň to, aby měl zplnomocněný zástupce trvalý okamžitý přístup k potřebné dokumentaci v jednom z úředních jazyků Unie.

- 4. Pověření uvedené v odstavci 3 nezahrnuje delegování povinností, které výrobcí vyplývají z čl. 8 odst. 1, 2, 5, 6, 7 a 8.
- 5. Zplnomocněný zástupce, který pověření ukončí na základě uvedeném v odstavci 3 písm. e) 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.
- 6. Každý odkaz v tomto nařízení na příslušný orgán členského státu, kde má výrobce své registrované místo podnikání, se považuje za odkaz na příslušný orgán členského státu, kde má zplnomocněný zástupce jmenovaný výrobcem uvedeným v odstavci 1 své registrované místo podnikání.

Článek 10

Změna zplnomocněného zástupce

Způsoby změny zplnomocněného zástupce musí být jasně definovány v dohodě mezi výrobcem, odcházejícím zplnomocněným zástupcem a nastupujícím zplnomocněným zástupcem. Tato dohoda by měla zohlednit alespoň tato hlediska:

- (a) datum ukončení pověření odcházejícího zplnomocněného zástupce a datum začátku pověření nastupujícího zplnomocněného zástupce;
- (b) datum, do kterého může být odcházející zplnomocněný zástupce uváděn v informacích dodávaných výrobcem, včetně všech propagačních materiálů;

- (c) předávání dokumentů, včetně hledisek důvěrnosti a práv duševního vlastnictví;
- (d) povinnost odcházejícího zplnomocněného zástupce po skončení pověření předat výrobci nebo nastupujícímu zplnomocněnému zástupci veškeré stížnosti a zprávy od zdravotnického personálu, pacientů nebo uživatelů o podezřeních na nežádoucí příhody v souvislosti s prostředkem, pro nějž byl jmenován zplnomocněným zástupcem.

Článek 11 *Obecné povinnosti dovozců*

1. Dovožci uvádějí na trh Unie pouze prostředky, které jsou ve shodě s tímto nařízením.
2. Před uvedením prostředku na trh dovožci zajistí následující:
 - (a) že byl výrobcem proveden náležitý postup posouzení shody;
 - (b) že byl výrobcem jmenován zplnomocněný zástupce v souladu s článkem 9;
 - (c) že výrobce vypracoval prohlášení EU o shodě a technickou dokumentaci;
 - (d) že je prostředek opatřen požadovaným označením shody CE;
 - (e) že je prostředek označen v souladu s tímto nařízením a že je k němu přiložen požadovaný návod k použití a EU prohlášení o shodě;
 - (f) že byla případně výrobcem prostředku přidělena jedinečná identifikace v souladu s článkem 24.

Domnívá-li se dovozce nebo má-li důvod se domnívat, že prostředek není v souladu s požadavky tohoto nařízení, nesmí uvést prostředek na trh, dokud nebude uveden do souladu. Jestliže prostředek představuje riziko, informuje dovozce v tomto ohledu výrobce a jeho zplnomocněného zástupce, jakož i příslušný orgán členského státu, ve kterém je usazen.

3. Dovožci uvedou svoje jméno, registrovaný obchodní název nebo registrovanou obchodní značku a adresu svého registrovaného místa podnikání, na které je lze kontaktovat, jejich umístění může být uvedeno na prostředku či na jeho obale nebo v dokumentech, které jsou k prostředku přiloženy. Zajistí, aby informace na označení poskytnuté výrobcem nezakrývalo žádné další označení.
4. Dovožci zajistí, aby byl jejich prostředek registrován v elektronickém systému v souladu s čl. 25 odst. 2.
5. Dovožci zajistí, aby v době, kdy nesou za prostředek odpovědnost, skladovací a přepravní podmínky neohrožovaly soulad výrobku s obecnými požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost stanovenými v příloze I.
6. V případě potřeby s ohledem na rizika, která prostředek představuje, dovožci za účelem ochrany zdraví a bezpečnosti pacientů a uživatelů provedou zkoušky vzorků výrobků uvedených na trh, posoudí a zaevidují stížnosti, nevyhovující výrobky a

případy stažení výrobku z trhu nebo z oběhu, a informují o takovém monitorování výrobce, zplnomocněného zástupce a distributory.

7. Dovozci, kteří se domnívají nebo mají důvod se domnívat, že prostředek, který uvedli na trh, není v souladu s tímto nařízením, okamžitě informují výrobce a jeho zplnomocněného zástupce a případně přijmou nezbytné nápravné opatření k uvedení prostředku do souladu, nebo jej případně stáhnou z trhu nebo z oběhu. Jestliže prostředek představuje riziko, okamžitě informují příslušné orgány členského státu, ve kterém dodali prostředek na trh, a případně oznámený subjekt, který vydal certifikát v souladu s článkem 45 pro dotčený prostředek, a uvedou přitom zejména podrobnosti o nedodržení požadavků a o veškerých přijatých nápravných opatřeních.
8. Dovozci, kteří obdrželi stížnosti nebo zprávy od zdravotnického personálu, pacientů nebo uživatelů o podezření na nežádoucí příhody v souvislosti s prostředkem, který uvedli na trh, tyto informace neprodleně předají výrobci a jeho zplnomocněnému zástupci.
9. Dovozci uchovávají po dobu uvedenou v čl. 8 odst. 4 kopii EU prohlášení o shodě k dispozici pro orgány dozoru nad trhem a zajistí, aby těmto orgánům mohla být případně na požádání dána k dispozici technická dokumentace, kopie příslušného certifikátu včetně všech dodatků vydaného v souladu s článkem 45. Písemným pověřením mohou dovozce a zplnomocněný zástupce pro dotčený prostředek souhlasit s delegováním této povinnosti na zplnomocněného zástupce.
10. Dovozci předloží příslušnému vnitrostátnímu orgánu na základě jeho žádosti všechny informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody výrobku. Tato povinnost se považuje za splněnou, když zplnomocněný zástupce pro dotčený prostředek poskytne požadované informace. Dovozci s tímto příslušným vnitrostátním orgánem na jeho žádost spolupracují na opatřeních přijatých s cílem odstranit rizika, která výrobky jimi uvedené na trh představují.

Článek 12

Obecné povinnosti distributorů

1. Při dodávání prostředku na trh distributoři jednají s řádnou péčí, pokud jde o použitelné požadavky.
2. Předtím, než prostředek dodají na trh, distributoři ověří, že byly splněny tyto požadavky:
 - (a) prostředek je opatřen požadovaným označením shody CE;
 - (b) k výrobku jsou přiloženy informace, které mají být předloženy výrobcem v souladu s čl. 8 odst. 7;
 - (c) výrobce a případně dovozce vyhověli požadavkům stanoveným v článku 24 příp. čl. 11 odst. 3.

Domnívá-li se distributor nebo má-li důvod se domnívat, že prostředek není v souladu s požadavky tohoto nařízení, nesmí prostředek dodat na trh, dokud nebude uveden do souladu. Jestliže prostředek představuje riziko, informuje v tomto ohledu

distributor výrobce a případně jeho zplnomocněného zástupce a dovozce, jakož i příslušný orgán členského státu, kde je usazen.

3. Distributoři zajistí, aby v době, kdy nesou za prostředek odpovědnost, skladovací a přepravní podmínky neohrožovaly soulad výrobku s obecnými požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost stanovenými v příloze I.
4. Distributoři, kteří se domnívají nebo mají důvod se domnívat, že prostředek, který dodali na trh, není v souladu s tímto nařízením, okamžitě informují výrobce a případně jeho zplnomocněného zástupce a dovozce a zajistí, aby byla přijata nezbytná nápravná opatření k uvedení tohoto prostředku do souladu, nebo jej případně stáhnou z trhu nebo z oběhu. Jestliže prostředek představuje riziko, okamžitě rovněž informují příslušné orgány členských států, ve kterých je prostředek dodán na trh, a poskytnou podrobnosti, zejména pokud jde o nedodržení požadavků a o veškerá nápravná opatření.
5. Distributoři, kteří obdrželi stížnosti nebo zprávy od zdravotnického personálu, pacientů nebo uživatelů o podezření na nežádoucí příhody v souvislosti s prostředkem, který dodali na trh, tyto informace neprodleně předají výrobcí a případně jeho zplnomocněnému zástupci.
6. Distributoři předloží příslušnému orgánu na základě jeho žádosti všechny informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody prostředku. Tato povinnost se považuje za splněnou, když zplnomocněný zástupce pro dotčený prostředek případně poskytne požadované informace. Distributoři spolupracují s příslušnými vnitrostátními orgány na jejich žádost při činnostech, jejichž cílem je odstranit rizika, která prostředky jimi dodané na trh představují.

Článek 13

Osoba odpovědná za dodržování právních předpisů

1. Výrobci mají v rámci svých organizací k dispozici alespoň jednu kvalifikovanou osobu s odbornými znalostmi v oblasti zdravotnických prostředků. Odborná znalost se prokáže jednou z těchto kvalifikací:
 - (a) diplom, certifikát nebo jiný doklad o formální kvalifikaci udělené při úspěšném dokončení studia na univerzitě nebo ekvivalentního studia v oblasti přírodních věd, lékařství, farmacie, inženýrství nebo dalšího příslušného oboru a alespoň dvouletá odborná praxe ve věcech týkajících se regulace nebo systémů řízení jakosti v souvislosti se zdravotnickými prostředky;
 - (b) pětiletá odborná praxe ve věcech týkajících se regulace nebo systémů řízení jakosti v souvislosti se zdravotnickými prostředky.

Aniž jsou dotčeny vnitrostátní právní předpisy týkající se odborných kvalifikací, výrobci prostředků na zakázku mohou prokázat své odborné znalosti uvedené v prvním pododstavci alespoň dvouletou odbornou praxí v příslušné oblasti výroby.

Tento odstavec se nevztahuje na výrobce prostředků na zakázku, kteří jsou mikropodniky podle definice doporučení Komise 2003/361/ES⁵⁴.

2. Kvalifikovaná osoba odpovídá přinejmenším za zajištění následujícího:
 - (a) že shoda prostředků je náležitě posouzena předtím, než je šarže uvolněna;
 - (b) že je vypracována a pravidelně aktualizována technická dokumentace a prohlášení o shodě;
 - (c) že jsou splněny ohlašovací povinnosti v souladu s články 61 až 66;
 - (d) že je v případě hodnocených prostředků vydáno prohlášení uvedené v příloze XIV kapitole II bodě 4.1.
3. Kvalifikovaná osoba nesmí být v rámci organizace výrobce nijak znevýhodňována, pokud jde o řádné plnění jejích povinností.
4. Zplnomocnění zástupci mají v rámci svých organizací k dispozici alespoň jednu kvalifikovanou osobu s odbornými znalostmi, pokud jde o regulační požadavky na zdravotnické prostředky v Unii. Odborná znalost se prokáže jednou z těchto kvalifikací:
 - (a) diplom, certifikát nebo jiný doklad o formální kvalifikaci udělené při úspěšném dokončení studia na univerzitě nebo ekvivalentního studia v oblasti práva, přírodních věd, lékařství, farmacie, inženýrství nebo dalšího příslušného oboru a alespoň dvouletá odborná praxe ve věcech týkajících se regulace nebo systémů řízení jakosti, pokud jde o zdravotnické prostředky;
 - (b) pětiletá odborná praxe ve věcech týkajících se regulace nebo se systémy řízení jakosti, pokud jde o zdravotnické prostředky.

Článek 14

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

1. Distributor, dovozce nebo jiná fyzická nebo právnická osoba převzme povinnosti uložené výrobcům, jestliže provádí některou z následujících činností:
 - (a) uvádí prostředek na trh pod svým jménem, registrovaným obchodním názvem nebo registrovanou obchodní značkou;
 - (b) změny určený účel prostředku již uvedeného na trh nebo do provozu;
 - (c) upraví prostředek již uvedený na trh nebo do provozu takovým způsobem, že se to může dotknout souladu s použitelnými požadavky.

První pododstavec se nepoužije na žádnou osobu, která byt' není považována za výrobce podle definice v čl. 2 odst. 1 číslu 19, sestavuje a upravuje prostředek již na trhu pro jeho určený účel pro potřeby individuálního pacienta.

⁵⁴

Úř. věst. L 124, 20.5.2003, s. 36.

2. Pro účely odst. 1 písm. c) se za úpravu prostředku, která se může dotknout souladu s použitelnými požadavky, nepovažuje následující:
- (a) poskytnutí informací dodaných výrobcem (včetně překladu) v souladu s přílohou I oddílem 19 týkajících se prostředku již uvedeného na trh a dalších informací, které jsou nezbytné k tomu, aby se výrobek v příslušném členském státě mohl prodávat;
 - (b) změny vnějších obalů prostředku již uvedeného na trh, včetně změny velikosti balení, je-li přebalení nezbytné k tomu, aby se výrobek v příslušném členském státě mohl prodávat a je-li provedeno za takových podmínek, že tím nemůže být nepříznivě 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 má zajistit sterilní podmínky, otevřen, poškozen či přebalením jinak nepříznivě ovlivněn.
3. Distributor nebo dovozce, který provádí činnosti uvedené v odst. 2 písm. a) a b), uvede provedenou činnost společně se svým jménem, registrovaným obchodním názvem či registrovanou obchodní značkou a adresou, na které jej lze kontaktovat a kde jej lze nalézt, na prostředku nebo, není-li to možné, na obalech či v dokumentu přiloženém k prostředku.
- Zajistí zavedení systému řízení jakosti, který zahrnuje postupy zajišťující, že je překlad informací přesný a aktualizovaný a že jsou činnosti uvedené v odst. 2 písm. a) a b) prováděny takovým způsobem a v takových podmínkách, aby se zachoval původní stav prostředku, a že balení přebalovaného prostředku není závadné, nekvalitní nebo znečištěné. Součástí systému řízení jakosti jsou postupy zajišťující, že je distributor nebo dovozce informován o každém nápravném opatření, které výrobce přijme v souvislosti s příslušným prostředkem za účelem vyřešení problémů bezpečnosti nebo dosažení shody daného prostředku s tímto nařízením.
4. Předtím, než se přeo značený či přebalený prostředek dodá na trh, distributor či dovozce uvedený v odstavci 3 informují výrobce a příslušný orgán členského státu, ve kterém zamýšlejí prostředek dodat na trh, a na požádání poskytnou vzorek nebo návrh přeo značeného nebo přebaleného prostředku, včetně všech přeložených štítků a návodů k použití. Předloží příslušnému orgánu certifikát vydaný oznámeným subjektem uvedeným v článku 29, vystavený pro druh prostředků, na který se vztahují činnosti uvedené v odst. 2 písm. a) a b) a potvrzující, že systém řízení jakosti odpovídá požadavkům stanoveným v odstavci 3.

Článek 15

Prostředky pro jedno použití a jejich obnova

1. Každá fyzická nebo právnická osoba, která provádí obnovu prostředku pro jedno použití, aby byl vhodný pro další použití v rámci Unie, se považuje za výrobce obnoveného prostředku a přebírá povinnosti uložené výrobcům, které jsou stanoveny v tomto nařízení.
2. Obnoveny mohou být pouze prostředky pro jedno použití, které byly uvedeny na trh Unie v souladu s tímto nařízením nebo před [datum použitelnosti tohoto nařízení] v souladu se směrnicí 90/385/EHS nebo směrnicí 93/42/EHS.

3. V případě obnovení prostředků pro jedno použití v kritických oblastech smí být provedeno pouze takové obnovení, které je považováno za bezpečné podle posledních vědeckých důkazů.
4. Komise prostřednictvím prováděcích aktů zavede a pravidelně aktualizuje seznam kategorií nebo skupin prostředků pro jedno použití v kritických oblastech, které mohou být obnoveny v souladu s odstavcem 3. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 88 odst. 3.
5. Jméno/název a adresa právnické nebo fyzické osoby uvedené v odstavci 1 a další příslušné informace v souladu s oddílem 19 přílohy I jsou uvedeny na označení a případně v návodu k použití obnoveného prostředku.

Jméno/název a adresa výrobce původního prostředku pro jedno použití se již na označení neuvádí, je ale uvedeno v návodu k použití obnoveného prostředku.

6. Členský stát může zachovat nebo zavést vnitrostátní předpisy zakazující na jeho území z důvodů ochrany veřejného zdraví specifické pro tento členský stát následující:
 - (a) obnovu prostředků pro jedno použití a převod prostředků pro jedno použití do jiného členského státu nebo do třetí země za účelem jeho obnovy;
 - (b) dodávání obnovených prostředků pro jedno použití na trh.

Členské státy uvědomí Komisi a ostatní členské státy o vnitrostátní předpisech a důvodech pro jejich zavedení. Komise tyto informace zveřejní.

Článek 16

Karta s informacemi o implantátu

1. Výrobce implantabilního prostředku poskytne společně s prostředkem kartu s informacemi o implantátu, kterou má k dispozici příslušný pacient, jemuž byl prostředek implantován.
2. Tato karta obsahuje následující:
 - (a) informace umožňující identifikaci prostředku, včetně jedinečné identifikace prostředku;
 - (b) veškeré výstrahy, předběžná opatření nebo opatření, která mají být přijata pacientem nebo zdravotnickým personálem s ohledem na vzájemnou interferenci, pokud jde o důvodně předvídatelné vnější vlivy nebo podmínky prostředí;
 - (c) veškeré informace o očekávané životnosti prostředku a všech nezbytných následných opatřeních.

Informace jsou podány písemnou formou, která je laikům snadno srozumitelná.

Článek 17

EU prohlášení o shodě

1. EU prohlášení o shodě potvrzuje, že bylo prokázáno splnění požadavků uvedených v tomto nařízení. Je neustále aktualizováno. Minimální obsah EU prohlášení o shodě je stanoven v příloze III. Prohlášení je přeloženo do úředního jazyka Unie nebo jazyků požadovaných členským státem (členskými státy), v němž (nichž) je prostředek dodán na trh.
2. Jestliže prostředky v souvislosti s hledisky, na které se nevztahuje toto nařízení, podléhají jinému právnímu předpisu Unie, který také požaduje od výrobce prohlášení o shodě prokazující splnění požadavků uvedeného právní předpisu, vypracuje se jediné EU prohlášení o shodě s ohledem na všechny akty Unie, které se vztahují na daný prostředek, obsahující veškeré informace požadované pro identifikaci právního předpisu Unie, ke kterému 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. Komise má pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 89 za účelem změny nebo doplnění minimálního obsahu EU prohlášení o shodě stanoveného v příloze III s ohledem na technický pokrok.

Článek 18

Označení shody CE

1. Prostředky, s výjimkou prostředků na zakázku či hodnocených prostředků, považované za odpovídající požadavkům tohoto nařízení, jsou opatřeny označením shody CE podle přílohy IV.
2. Označení CE podléhá obecným zásadám uvedeným v článku 30 nařízení (ES) č. 765/2008.
3. Označení CE je viditelně, čitelně a nesmazatelně připojeno k prostředku nebo k jeho sterilnímu obalu. Pokud to není možné nebo to nelze s ohledem na charakter prostředku zaručit, musí být označení připojeno na obalu. Označení CE se případně rovněž objeví v návodu k použití a na prodejním obalu.
4. Označení CE se připojí před uvedením prostředku na trh. Může k němu být připojen piktogram nebo jakákoli jiná označení označující zvláštní riziko nebo použití.
5. Za označením CE případně následuje identifikační číslo oznámeného subjektu odpovědného za postupy posuzování shody stanovené v článku 42. Identifikační číslo je rovněž uvedeno ve všech propagačních materiálech, které uvádí, že prostředek splňuje právní požadavky pro označení CE.
6. Pokud se na prostředky vztahují jiné právní předpisy Unie, které se týkají jiných hledisek a které rovněž stanoví připojení označení CE, pak toto označení vyjadřuje, že prostředky splňují také ustanovení těchto jiných právních předpisů.

Článek 19
Prostředky pro zvláštní účely

1. Členské státy nesmějí vytvářet žádné překážky těmto prostředkům:
 - (a) hodnocené prostředky, které jsou poskytovány lékaři, zubnímu lékaři nebo zplnomocněné osobě pro účely klinické zkoušky, pokud splňují podmínky stanovené v člancích 50 až 60 a v příloze XIV;
 - (b) prostředky na zakázku, které jsou dodány na trh, pokud splňují požadavky čl. 42 odst. 7 a přílohy XI.

Uvedené prostředky nejsou opatřeny označením CE, s výjimkou prostředků uvedených v článku 54.

2. K prostředkům na zakázku musí být přiloženo prohlášení uvedené v příloze XI, které je k dispozici konkrétnímu pacientovi nebo uživateli identifikovanému jménem, zkratkou nebo číselným kódem.

Členské státy mohou požadovat, aby výrobce prostředku na zakázku předložil příslušnému orgánu seznam takových prostředků, které byly dodány na trh na jejich území.

3. Členské státy nesmějí na veletrzích, výstavách a při předvádění či podobných akcích vytvářet překážky předvádění prostředků, které neodpovídají tomuto nařízení, za předpokladu, že viditelné označení zřetelně udává, že takové prostředky jsou určeny pouze pro účely předvádění a nesmějí být dodány na trh, dokud nebudou uvedeny do souladu s tímto nařízením.

Článek 20
Systémy a soupravy zdravotnických prostředků

1. Každá fyzická nebo právnická osoba vypracuje prohlášení uvedené v odstavci 2, jestliže sestavuje prostředky opatřené označením CE a následující další prostředky nebo výrobky v souladu s určeným účelem prostředků nebo jiných výrobků a v mezích použití uvedených jejich výrobcí, aby je mohla uvést na trh jako systém nebo soupravu zdravotnických prostředků:

- další prostředky opatřené označením CE,
- diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* opatřené označením CE ve shodě s nařízením (EU) [.../...],
- další výrobky, které jsou ve shodě s právními předpisy, které se na tyto výrobky vztahují.

2. V prohlášení osoba uvedená v odstavci 1 uvede následující:

- (a) že ověřila vzájemnou kompatibilitu prostředků a případných dalších výrobků v souladu s pokyny výrobců a provedla pracovní postup v souladu s těmito pokyny;

- (b) že systém nebo soupravu zdravotnických prostředků zabalila a poskytla příslušné informace uživatelům, obsahující informace, jež mají být poskytnuty výrobci prostředků nebo jiných výrobků, které byly sestaveny;
 - (c) že činnost sestavování prostředků a případných dalších výrobků jako systému nebo soupravy zdravotnických prostředků podléhá náležitým metodám vnitřního monitorování, ověření a schválení.
3. Každá fyzická nebo právnická osoba, která sterilizuje systémy nebo soupravy zdravotnických prostředků uvedených v odstavci 1 pro účely jejich uvedení na trh, dle vlastního výběru dodrží jeden z postupů uvedených v příloze VIII nebo v příloze X části A. Použití těchto příloh a zapojení oznámeného subjektu je omezeno na aspekty postupu týkajícího se zajištění sterility, dokud není sterilní obal otevřen nebo poškozen. Dotyčná osoba vypracuje prohlášení, ve kterém potvrdí, že sterilizace byla provedena v souladu s pokyny výrobce.
4. Nejsou-li systém nebo souprava zdravotnických prostředků opatřeny označením CE nebo není-li zvolená kombinace prostředků kompatibilní z hlediska jejich původně určeného účelu, považuje se systém nebo souprava zdravotnických prostředků za samostatný prostředek a jako takový se řídí příslušným postupem posouzení shody podle článku 42.
5. Systémy a soupravy zdravotnických prostředků uvedené v odstavci 1 samy nejsou opatřeny dalším označením CE, ale je na nich uvedeno jméno, registrovaný obchodní název nebo registrovaná obchodní značka osoby uvedené v odstavci 1, jakož i adresa, na které lze tuto osobu kontaktovat a kde je lze nalézt. K systémům nebo soupravám zdravotnických prostředků jsou přiloženy informace uvedené v příloze I oddíle 19. Prohlášení uvedené v odstavci 2 tohoto článku je uchováno k dispozici příslušným orgánům i po sestavení uvedeného systému nebo soupravy zdravotnických prostředků, a to po dobu, která se vztahuje na prostředky sestavené v souladu s čl. 8 odst. 4. Pokud se tyto doby liší, použije se nejdelší doba.

Článek 21 *Součásti a díly*

1. Každá fyzická nebo právnická osoba, která dodává na trh předmět zvlášť určený k nahrazení totožné nebo podobné nedílné součásti nebo dílu prostředku, který je vadný nebo opotřebovaný, aby zachovala nebo obnovila funkční způsobilost prostředku, aniž by se podstatně změnila jeho funkční způsobilost nebo bezpečnost, zajistí, aby předmět nepříznivě neovlivnil bezpečnost a funkční způsobilost prostředku. Podklady jsou uchovány k dispozici příslušným orgánům členských států.
2. Předmět, který je zvlášť určen k nahrazení součásti nebo dílu daného prostředku a který podstatným způsobem mění funkční způsobilost či bezpečnost tohoto prostředku, se považuje za prostředek.

Článek 22
Volný pohyb

Členské státy nesmějí odmítnout, zakázat nebo omezit dodání prostředků, které splňují požadavky tohoto nařízení, na trh nebo jejich uvedení do provozu na svém území.

Kapitola III
Identifikace a sledovatelnost prostředků, registrace prostředků a
hospodářských subjektů, souhrn bezpečnosti a klinické funkce,
Evropská databanka zdravotnických prostředků

Článek 23
Identifikace v rámci dodavatelského řetězce

U všech prostředků s výjimkou prostředků na zakázku nebo hodnocených prostředků musí být hospodářské subjekty schopny po dobu uvedenou v čl. 8 odst. 4 identifikovat následující:

- (a) všechny hospodářské subjekty, kterým prostředek dodaly;
- (b) všechny hospodářské subjekty, které jim dodaly prostředek;
- (c) všechny zdravotnické instituce nebo zdravotnické pracovníky, kterým prostředek dodaly.

Na požádání zprostředkují tyto údaje příslušným orgánům.

Článek 24
Systém jedinečné identifikace prostředku

1. Pro všechny prostředky s výjimkou prostředků na zakázku a hodnocených prostředků musí být v Unii zaveden systém jedinečné identifikace prostředku. Systém jedinečné identifikace prostředku umožní identifikaci a sledovatelnost prostředků a sestává z následujícího:
 - (a) vytvoření jedinečné identifikace prostředku, která sestává z:
 - i) identifikátoru prostředku specifického pro daného výrobce a model prostředku a poskytujícího přístup k informacím stanoveným příloze V části B ;
 - ii) identifikátoru výroby, který identifikuje údaje týkající se jednotky výroby prostředku;
 - (b) uvedení jedinečné identifikace prostředku na označení prostředku;
 - (c) elektronické uložení jedinečné identifikace prostředku hospodářskými subjekty a zdravotnickými institucemi;
 - (d) zřízení elektronického systému týkajícího se jedinečné identifikace prostředku.

2. Komise jmenuje jeden nebo několik subjektů, které řídí systém pro přidělování jedinečných identifikací prostředku podle tohoto nařízení a splňují 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 zadávání jedinečných identifikací prostředku vyhovuje příslušným mezinárodním normám;
 - (d) subjekt poskytne přístup ke svému systému pro zadávání jedinečných identifikací prostředku všem zúčastněným uživatelům, a to na základě souboru předem stanovených a transparentních podmínek;
 - (e) subjekt provádí následující:
 - i) provozuje svůj systém pro zadávání jedinečných identifikací prostředku po dobu, která je stanovena v pověření a která by měla trvat nejméně tři roky od pověření;
 - ii) zpřístupní Komisi a členským státům na požádání informace týkající se jeho systému pro přidělování jedinečných identifikací prostředku a týkající se výrobců, kteří jedinečnou identifikaci uvádějí na označení svého prostředku v souladu se systémem daného subjektu;
 - iii) zachovává soulad s kritérii pro jmenování a s podmínkami jmenování po dobu, na kterou byl jmenován.
3. Před uvedením prostředku na trh výrobce přidělí prostředku jedinečnou identifikaci prostředku poskytnutou subjektem jmenovaným Komisí v souladu s odstavcem 2, jestliže uvedený prostředek náleží k prostředkům, kategorii nebo skupině prostředků stanoveným opatřením uvedeným v odst. 7 písm. a).
4. Jedinečná identifikace prostředku se uvede na označení prostředku v souladu s podmínkami stanovenými opatřením uvedeným v odst. 7 písm. c). Použije se pro ohlašování závažných nežádoucích příhod a nápravných opatření v terénu v souladu s článkem 61 a je zahrnuto na kartě s informacemi o implantátu uvedené v článku 16. Identifikátor prostředku se objeví na EU prohlášení o shodě uvedeném v článku 17 a v technické dokumentaci uvedené v příloze II.
5. Hospodářské subjekty a zdravotnické instituce elektronicky ukládají a uchovávají identifikátor prostředku a identifikátor výroby daných prostředků, který dodaly nebo který jim byl dodán, náleží-li k prostředkům, kategoriím nebo skupinám prostředků stanoveným opatřením uvedeným v odst. 7 písm. a).
6. Komise ve spolupráci s členskými státy zřídí a spravuje elektronický systém týkající se jedinečné identifikace prostředku ke shromažďování a zpracování informací uvedených v příloze V části B. Tyto informace jsou přístupné veřejnosti.

7. Komise má pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 89 v zájmu:
- (a) stanovení prostředků, kategorií nebo skupin prostředků, jejichž identifikace vychází ze systému jedinečné identifikace prostředku, jak stanoví odstavce 1 až 6, a příslušné harmonogramy pro jeho provádění. Na základě přístupu založeného na posouzení rizika je provádění systému jedinečné identifikace prostředku postupné, přičemž začíná u prostředků spadajících do nejvyšší rizikové třídy;
 - (b) upřesnění údajů, které mají být zahrnuty v identifikátoru výroby, který se na základě přístupu založeného na posouzení rizika může různit podle rizikové kategorie prostředku;
 - (c) definování povinností hospodářských subjektů, zdravotnických institucí a profesionálních uživatelů, zejména pokud jde o přidělování číselných a alfanumerických znaků, uvádění jedinečné identifikace výrobku na označení, ukládání informací v elektronickém systému týkajícím se jedinečné identifikace prostředku a používání jedinečné identifikace prostředku v dokumentaci a podávání zpráv týkajících se prostředku a stanovených tímto nařízením;
 - (d) změny nebo doplnění seznamu informací stanovených v příloze V části B s ohledem na technický pokrok.
8. Při přijímání opatření podle odstavce 7 dbá Komise zejména na následující:
- (a) ochrana osobních údajů;
 - (b) oprávněný zájem na ochraně obchodně citlivých informací;
 - (c) přístup založený na posouzení rizik;
 - (d) efektivita nákladů na opatření,
 - (e) konvergence systémů jedinečné identifikace prostředku vyvinutých na mezinárodní úrovni.

Článek 25

Elektronický systém registrace prostředků a hospodářských subjektů

1. Komise ve spolupráci s členskými státy zřídí a spravuje elektronický systém pro shromažďování a zpracování informací, které jsou nezbytné a přiměřené pro popis a identifikaci prostředku a identifikaci výrobce a případně zplnomocněného zástupce a dovozce. Podrobnosti týkající se informací, které mají být hospodářskými subjekty předloženy, jsou stanoveny v příloze V části A.
2. Před tím, než je prostředek, s výjimkou prostředků na zakázku či hodnocených prostředků, uveden na trh, zadá výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce do elektronického systému informace uvedené v odstavci 1.

3. Do jednoho týdne po uvedení prostředku na trh, s výjimkou prostředků na zakázku či hodnocených prostředků, zadají dovozcí do elektronického systému informace uvedené v odstavci 1.
4. Do jednoho týdne od jakékoli změny, která nastane v souvislosti s informacemi uvedenými v odstavci 1, příslušný hospodářský subjekt údaje v elektronickém systému aktualizuje.
5. Nejpozději do dvou let od předložení informací v souladu s odstavci 2 a 3 a poté každý druhý rok příslušný hospodářský subjekt potvrdí přesnost údajů. Nedojde-li k potvrzení do šesti měsíců od stanoveného data, může kterýkoli členský stát přijmout opatření k pozastavení nebo jinému omezení dodávání dotčeného prostředku na trh v rámci svého území, dokud povinnost uvedená v tomto odstavci není splněna.
6. Údaje obsažené v elektronickém systému jsou přístupné veřejnosti.
7. Komise má pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 89 za účelem změny seznamu informací, které mají být předloženy podle přílohy V části A s ohledem na technický pokrok.

Článek 26 *Souhrn bezpečnosti a klinické funkce*

1. V případě prostředků klasifikovaných jako třída III a implantabilních prostředků, s výjimkou prostředků na zakázku nebo hodnocených prostředků, výrobce vypracuje souhrn bezpečnosti a klinické funkce. Je napsán formou snadno srozumitelnou pro určeného uživatele. Návrh tohoto souhrnu je součástí dokumentace, která má být předložena oznámenému subjektu zapojenému do posuzování shody v souladu s článkem 42, a je tímto subjektem schválen.
2. Komise může prostřednictvím prováděcích aktů stanovit formu a prezentaci prvků údajů, které mají být v souhrnu bezpečnosti a klinické funkce zahrnuty. Tyto prováděcí akty se přijímají poradním postupem podle čl. 88 odst. 2.

Článek 27 *Evropská databanka*

1. Komise vytvoří a spravuje Evropskou databanku zdravotnických prostředků (Eudamed), která má za úkol:
 - (a) umožnit, aby byla veřejnost náležitě informována o prostředcích uváděných na trh, o odpovídajících certifikátech vydaných oznámenými subjekty a o případných hospodářských subjektech;
 - (b) umožnit sledovatelnost prostředků v rámci vnitřního trhu;
 - (c) umožnit, aby byla veřejnost náležitě informována o klinických zkouškách, a umožnit, aby zadavatelé klinických zkoušek, které mají být prováděny ve více

než jednom členském státě, splňovali informační povinnosti podle článků 50 až 60;

- (d) umožnit, aby výrobci splňovali informační povinnosti podle článků 61 až 66;
- (e) umožnit příslušným orgánům členských států a Komisi informovaně provádět úkoly týkající se tohoto nařízení a posílit spolupráci mezi nimi.

2. Eudamed obsahuje tyto nedílné části:

- (a) elektronický systém pro jedinečnou identifikaci prostředků uvedenou v článku 24;
- (b) elektronický systém pro registraci prostředků a hospodářských subjektů uvedenou v článku 25;
- (c) elektronický systém pro informace o certifikátech uvedené v čl. 45 odst. 4;
- (d) elektronický systém pro klinické zkoušky uvedené v článku 53;
- (e) elektronický systém pro vigilanci uvedený v článku 62;
- (f) elektronický systém pro dozor nad trhem uvedený v článku 68.

3. Údaje do databanky Eudamed zadávají členské státy, oznámené subjekty, hospodářské subjekty a zadavatelé, jak je stanoveno v ustanoveních týkajících se elektronických systémů uvedených v odstavci 2.

4. Veškeré informace shromážděné a zpracované databankou Eudamed jsou přístupné členským státům a Komisi. Informace jsou přístupné oznámeným subjektům, hospodářským subjektům, zadavatelům a veřejnosti v míře stanovené v ustanoveních uvedených v odstavci 2.

5. Databanka Eudamed obsahuje osobní údaje jen tehdy, je-li nezbytné, aby elektronické systémy uvedené v odstavci 2 shromažďovaly a zpracovávaly informace v souladu s tímto nařízením. Osobní údaje se uchovávají ve formě, která umožní identifikaci subjektu údajů po dobu nepřesahující dobu uvedenou v čl. 8 odst. 4.

6. Komise a členské státy zajistí, aby subjekty údajů mohly účinně uplatňovat právo na informace, přístup k nim, jejich opravu a námitku v souladu s nařízením (ES) č. 45/2001, případně směrnice 95/46/ES. Rovněž zajistí, aby subjekty údajů mohly účinně uplatňovat právo na přístup k údajům, které se jich týkají, a právo na opravu a odstranění nepřesných nebo neúplných údajů. V rámci své příslušné odpovědnosti Komise a členské státy zajistí, aby nepřesné a neoprávněně zpracovávané údaje byly v souladu s platnými právními předpisy odstraněny. Opravy a odstranění se provedou co nejdříve, nejpozději však do 60 dnů po žádosti subjektu údajů.

7. Komise prostřednictvím prováděcích aktů stanoví nezbytné postupy pro rozvoj a správu databanky Eudamed. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 88 odst. 3.

8. Komise se vzhledem ke své odpovědnosti v rámci tohoto článku a z ní vyplývajících zpracování osobních údajů považuje za správce databanky Eudamed a jejích elektronických systémů.

Kapitola IV

Oznámené subjekty

Článek 28

Vnitrostátní orgány odpovědné za oznámené subjekty

1. Členský stát, který má v úmyslu jmenovat subjekt pro posouzení shody jakožto oznámený subjekt, nebo již oznámený subjekt jmenoval, aby tento subjekt vykonával činnosti posuzování shody třetí stranou v rámci tohoto nařízení, jmenuje orgán, který je odpovědný za stanovení a provádění nezbytných postupů pro posouzení, jmenování a oznamování subjektů pro posouzení shody a pro monitorování oznámených subjektů, včetně subdodavatelů nebo poboček těchto orgánů (dále jen „vnitrostátní orgán odpovědný za oznámené subjekty“).
2. Vnitrostátní orgán odpovědný za oznámené subjekty je zřízen, organizován a provozován tak, aby chránil objektivitu a nestrannost svých činností a zamezil střetu zájmů se subjekty posuzování shody.
3. Je organizován tak, že každé rozhodnutí týkající se oznámení subjektu posuzování shody je přijato jinými zaměstnanci, než těmi, kteří prováděli posouzení subjektu posuzování shody.
4. Neprovádí žádné činnosti, které provádějí subjekty posuzování shody, ani neprovádí či neposkytuje poradenské služby na komerčním či konkurenčním základě.
5. Vnitrostátní orgán odpovědný za oznámené subjekty zajistí důvěrnost obdržených informací. Provádí však výměnu informací o oznámeném subjektu s jinými členskými státy a s Komisí.
6. Vnitrostátní orgán odpovědný za oznámené subjekty má k dispozici dostatečný počet způsobilých zaměstnanců k řádnému plnění svých úkolů.

Pokud je vnitrostátní orgán odpovědný za jmenování oznámených subjektů v oblasti výrobků jiných, než jsou zdravotnické prostředky, konzultuje se, aniž jsou dotčena ustanovení čl. 33 odst. 3, příslušný orgán pro zdravotnické prostředky ohledně všech aspektů, které se zdravotnických prostředků konkrétně týkají.

7. Členské státy informují Komisi a ostatní členské státy o svých vnitrostátních postupech posuzování, jmenování a oznamování subjektů posuzování shody a monitorování oznámených subjektů a o veškerých změnách týkajících se těchto informací.
8. Vnitrostátní orgán odpovědný za oznámené subjekty je každý druhý rok podroben odbornému přezkumu. Odborný přezkum zahrnuje inspekci na místě subjektu posuzování shody nebo oznámeného subjektu, a to na odpovědnost

přezkoumávaného subjektu. V případě uvedeném v odst. 6 druhém pododstavci se na odborném přezkumu podílí příslušný orgán pro zdravotnické prostředky.

Členské státy vypracují roční plán pro odborný přezkum, který zajistí náležitou rotaci přezkoumávajících a přezkoumávaných orgánů, a předloží tento plán Komisi. Komise se tohoto přezkumu může zúčastnit. Výsledky odborného přezkumu jsou sděleny všem členským státům a Komisi a souhrn výsledků je zpřístupněn veřejnosti.

Článek 29

Požadavky týkající se oznámených subjektů

1. Oznámené subjekty splňují organizační a obecné požadavky a požadavky na řízení jakosti, zdroje a postupy, které jsou nezbytné pro plnění jejich úkolů, pro které byly v souladu s tímto nařízením jmenovány. Minimální požadavky, které mají oznámené subjekty splnit, jsou stanoveny v příloze VI.
2. Komise má pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 89 v zájmu změny nebo doplnění minimálních požadavků v příloze VI s ohledem na technický pokrok a vzhledem k minimálním požadavkům potřebným pro posuzování zvláštních prostředků nebo kategorií či skupin prostředků.

Článek 30

Pobočky a subdodávky

1. Při smluvním zajišťování zvláštních úkolů spojených s posuzováním shody nebo při využití služeb pobočky pro zvláštní úkoly spojené s posuzováním shody ověří oznámený subjekt, že subdodavatel nebo pobočka splňují příslušné požadavky stanovené v příloze VI a odpovídajícím způsobem informuje vnitrostátní orgán odpovědný za oznámené subjekty.
2. Oznámené subjekty přebírají plnou odpovědnost za úkoly prováděné jejich jménem subdodavatelem nebo pobočkami.
3. Činnosti posuzování shody mohou být zajištěny smluvně subdodavatelem nebo provedeny pobočkou pouze se souhlasem právnické nebo fyzické osoby, která o posouzení shody zažádala.
4. Oznámený subjekt uchovává pro potřebu vnitrostátního orgánu odpovědného za oznámené subjekty příslušné doklady týkající se ověření kvalifikací subdodavatele nebo pobočky a práce provedené subdodavatelem nebo pobočkou podle tohoto nařízení.

Článek 31

Žádost subjektu posuzování shody o oznámení

1. Subjekt posuzování shody podává žádost o oznámení vnitrostátnímu orgánu odpovědnému za oznámené subjekty členského státu, v němž je usazen.

2. Žádost uvede činnosti posuzování shody, postupy posuzování shody a prostředky, pro něž se subjekt považuje za způsobilý, a je doplněna podklady prokazujícími splnění všech požadavků stanovených v příloze VI.

Pokud jde o organizační a obecné požadavky a požadavky na řízení jakosti stanovené v příloze VI oddílech 1 a 2, lze příslušnou dokumentaci předložit ve formě platného certifikátu a odpovídající hodnotící zprávu může dodat vnitrostátní akreditační orgán v souladu s nařízením (ES) č. 765/2008. Předpokládá se, že subjekt posuzování shody je ve shodě s požadavky, na které se vztahuje certifikát vydaný takovým akreditačním orgánem.

3. Oznámený subjekt po svém jmenování aktualizuje dokumentaci uvedenou v odstavci 2, a to kdykoli dojde k významným změnám, aby umožnil vnitrostátnímu orgánu odpovědnému za oznámené subjekty monitorovat a ověřovat neustálé plnění všech požadavků stanovených v příloze VI.

Článek 32 *Posouzení žádosti*

1. Vnitrostátní orgán odpovědný za oznámené subjekty zkontroluje, že je žádost uvedená v článku 31 úplná a vypracuje předběžnou zprávu o posouzení.
2. Předloží předběžnou zprávu o posouzení Komisi, která ji neprodleně předá koordinační skupině pro zdravotnické prostředky zřízené článkem 78. Na požádání Komise je zpráva orgánem předložena až ve třech úředních jazycích Unie.
3. Do 14 dnů od předložení uvedeného v odstavci 2 jmenuje Komise společný tým pro posuzování složený alespoň ze dvou odborníků vybraných ze seznamu odborníků, kteří jsou kvalifikovaní pro posouzení subjektů posuzování shody. Seznam vypracuje Komise ve spolupráci s koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky. Alespoň jeden z těchto odborníků je zástupcem Komise, která společný tým pro posuzování povede.
4. Do 90 dnů od jmenování společného týmu pro posuzování vnitrostátní orgán odpovědný za oznámené subjekty a společný tým pro posuzování přezkoumají dokumentaci předloženou se žádostí v souladu s článkem 31 a provedou posouzení na místě žadajícího subjektu posuzování shody a případně i u kterékoli z poboček a subdodavatelů umístěných v Unii nebo mimo ni, kteří mají být do postupu posuzování shody zapojeni. Takové posouzení na místě nezahrnuje požadavky, na které žadající subjekt posuzování shody získal certifikát dodaný vnitrostátním akreditačním orgánem podle čl. 31 odst. 2, pokud zástupce Komise uvedený v čl. 32 odst. 3 nepožaduje posouzení na místě.

Zjištění ohledně nedodržení požadavků stanovených v příloze VI ze strany subjektu budou vznesena během postupu posuzování a projednána mezi vnitrostátním orgánem odpovědným za oznámené subjekty a společným týmem pro posuzování s cílem dohodnout se ohledně posuzování žádosti. Rozdílná stanoviska se uvedou ve zprávě o posuzování odpovědného vnitrostátního orgánu.

5. Vnitrostátní orgán odpovědný za oznámené subjekty předloží svou zprávu o posuzování a svůj návrh oznámení Komisi, která tyto dokumenty okamžitě předá

koordinační skupině pro zdravotnické prostředky a členům společného týmu pro posuzování. Na požádání Komise jsou uvedené dokumenty orgánem předloženy až ve třech úředních jazycích Unie.

6. Společný tým pro posuzování poskytne své stanovisko ohledně zprávy o posuzování a návrhu oznámení do 21 dnů od přijetí uvedených dokumentů a Komise toto stanovisko okamžitě předá koordinační skupině pro zdravotnické prostředky. Koordinační skupina pro zdravotnické prostředky do 21 dnů od obdržení stanoviska společného týmu pro posuzování vydá doporučení ohledně návrhu oznámení, které příslušný vnitrostátní orgán náležitě zohlední při svém rozhodnutí o jmenování oznámeného subjektu.
7. Komise může prostřednictvím prováděcích aktů přijmout opatření, kterými stanoví postupy pro žádost o oznámení uvedenou v článku 31 a posuzování žádostí stanovené v tomto článku. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 88 odst. 3.

Článek 33

Postup pro oznamování

1. Členské státy oznámí Komisi a ostatním členským státům subjekty posuzování shody, které jmenovaly, s využitím elektronického nástroje pro oznamování vyvinutého a spravovaného Komisí.
2. Členské státy mohou oznámit pouze subjekty posuzování shody, které splňují požadavky stanovené v příloze VI.
3. Pokud vnitrostátní orgán odpovědný za oznámené subjekty odpovídá za jmenování oznámených subjektů v jiných oblastech výrobků, než jsou zdravotnické prostředky, příslušný orgán pro zdravotnické prostředky před oznámením poskytne pozitivní stanovisko ohledně oznamování a jeho rozsahu.
4. Oznámení jasně určí rozsah jmenování se stanovením činností posuzování shody, postupů posuzování shody a druhu prostředků, které je oznámený subjekt oprávněn posuzovat.

Komise může prostřednictvím prováděcích aktů stanovit seznam kódů a odpovídajících druhů prostředků za účelem vymezení rozsahu jmenování oznámených subjektů, které členské státy uvedou ve svém oznámení. Tyto prováděcí akty se přijímají poradním postupem podle čl. 88 odst. 2.

5. K oznámení je přiložena konečná zpráva o posuzování od vnitrostátního orgánu odpovědného za oznámené subjekty, stanovisko společného týmu pro posuzování 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.
6. Oznamující členský stát poskytne Komisi a ostatním členským státům doklady ohledně zavedených opatření za účelem zajištění, že oznámený subjekt bude pravidelně monitorován a bude trvale plnit požadavky stanovené v příloze VI. Dále

předloží důkaz o tom, že má k dispozici příslušný personál pro monitorování oznámeného subjektu v souladu s čl. 28 odst. 6.

7. Do 28 dnů od oznámení může členský stát nebo Komise vznést písemnou námitku s odůvodněním buď ohledně oznámeného subjektu nebo ohledně jeho monitorování vnitrostátním orgánem odpovědným za oznámené subjekty.
8. Jestliže členský stát nebo Komise vznesl námitky v souladu s odstavcem 7, účinek oznámení se pozastavuje. V tomto případě Komise do 15 dnů od uplynutí doby uvedené v odstavci 7 předloží záležitost koordinační skupině pro zdravotnické prostředky. Po konzultaci zúčastněných stran vydá koordinační skupina pro zdravotnické prostředky stanovisko, a to nejpozději do 28 dnů poté, co jí byla záležitost předložena. Jestliže oznamující členský stát se stanoviskem koordinační skupiny pro zdravotnické prostředky nesouhlasí, může požádat o vydání stanoviska Komisi.
9. Nejsou-li vzneseny žádné námitky v souladu s odstavcem 7 nebo dospěje-li koordinační skupina pro zdravotnické prostředky nebo Komise poté, co s nimi byla v této záležitosti provedena konzultace v souladu s odstavcem 8, ke stanovisku, že oznámení lze plně nebo částečně přijmout, Komise oznámení odpovídajícím způsobem zveřejní.
10. Oznámení nabývá platnosti den po zveřejnění v databázi oznámených subjektů vytvořené a spravované Komisí. Zveřejněné oznámení stanoví rozsah zákonné činnosti oznámeného subjektu.

Článek 34

Identifikační číslo a seznam oznámených subjektů

1. Komise přidělí identifikační číslo každému oznámenému subjektu, pro nějž je v souladu s článkem 33 přijato oznámení. Přidělí mu jediné identifikační číslo, a to i v případě, kdy je subjekt oznámen podle několika aktů Unie.
2. Komise zveřejní seznam subjektů oznámených podle tohoto nařízení, včetně identifikačních čísel, která jim byla přidělena, a činností, pro něž byly oznámeny. Komise zajistí, aby byl tento seznam aktualizován.

Článek 35

Monitorování oznámených subjektů

1. Vnitrostátní orgán odpovědný za oznámené subjekty tyto subjekty neustále monitoruje, aby zajistil trvalé dodržování požadavků stanovených v příloze VI. Oznámené subjekty poskytnou na požádání veškeré podstatné informace a dokumenty umožňující vnitrostátnímu orgánu ověřit plnění uvedených kritérií.

Oznámené subjekty neprodleně informují vnitrostátní orgán odpovědný za oznámené subjekty o jakýchkoli změnách, zejména týkají-li se jejich zaměstnanců, zařízení, poboček a dodavatelů, které mohou ovlivnit plnění požadavků stanovených v příloze VI nebo jejich schopnost provádět postupy posuzování shody týkající se prostředků, pro které byly jmenovány.

2. Oznámené subjekty neprodleně odpoví na požadavky ohledně posuzování shody, které provedly, předložené orgánem jejich nebo jiného členského státu nebo Komisí. Vnitrostátní orgán odpovědný za oznámené subjekty členského státu, v němž je subjekt usazen, prosazuje požadavky předložené orgány všech jiných členských států nebo Komisí, neexistuje-li proti tomu oprávněný důvod; v takovém případě mohou obě strany konzultovat koordinační skupinu pro zdravotnické prostředky. Oznámený subjekt nebo vnitrostátní orgány odpovědné za oznámené subjekty mohou požadovat, aby s informacemi předanými orgánům jiného členského státu nebo Komisi bylo nakládáno jako s důvěrnými.
3. Vnitrostátní orgán odpovědný za oznámené subjekty alespoň jednou ročně posoudí, zda každý oznámený subjekt v jeho odpovědnosti stále splňuje požadavky stanovené v příloze VI. Toto posouzení zahrne inspekci na místě každého oznámeného subjektu.
4. Tři roky po oznámení oznámeného subjektu a posléze znovu každý třetí rok provede vnitrostátní orgán odpovědný za příslušné oznámené subjekty v členském státě, kde je oznámený subjekt usazen, a společný tým pro posuzování jmenovaný v souladu s postupem popsáním v čl. 32 odst. 3 a 4 posouzení s cílem stanovit, zda oznámený subjekt stále splňuje požadavky stanovené v příloze VI. Na žádost Komise nebo členského státu může koordinační skupina pro zdravotnické prostředky zahájit postup posuzování popsáný v tomto odstavci, kdykoli vznikne odůvodněná obava ohledně trvajících plnění požadavků stanovených v příloze VI ze strany oznámeného subjektu.
5. Členské státy podávají o svých monitorovacích činnostech alespoň jednou ročně zprávu Komisi a ostatním členským státům. Tato zpráva obsahuje souhrn, který je veřejně zpřístupněn.

Článek 36 *Změny oznámení*

1. Komisi a členským státům je třeba oznámit jakékoli následné významné změny týkající se oznámení. Postupy popsané v čl. 32 odst. 2 až 6 a v článku 33 se použijí na změny, pokud představují změnu rozsahu oznámení. Ve všech ostatních případech Komise neprodleně zveřejní změněné oznámení v elektronickém nástroji pro oznamování uvedeném v čl. 33 odst. 10.
2. Pokud vnitrostátní orgán odpovědný za oznámené subjekty zjistí, že oznámený subjekt již nesplňuje požadavky stanovené v příloze VI nebo neplní své povinnosti, pozastaví, omezí nebo případně zcela nebo částečně odvolá oznámení podle toho, jak je neplnění těchto požadavků nebo povinností závažné. Pozastavení nepřekročí dobu jednoho roku a lze ho jednou prodloužit na stejnou dobu. Pokud oznámený subjekt ukončil svou činnost, vnitrostátní orgán odpovědný za oznámené subjekty odvolá oznámení.

Vnitrostátní orgán odpovědný za oznámené subjekty o jakémkoli pozastavení, omezení nebo odvolání oznámení okamžitě informuje Komisi a ostatní členské státy.
3. Členský stát v případě omezení, pozastavení nebo odvolání oznámení učiní náležité kroky, aby zajistil, že dokumentaci dotčeného oznámeného subjektu zpracuje buď

jiný oznámený subjekt nebo je na požádání k dispozici vnitrostátním orgánům odpovědným za oznámené subjekty a dozor nad trhem.

4. Vnitrostátní orgán odpovědný za oznámené subjekty posoudí, zda důvody, které vedly ke změně oznámení, mají dopad na certifikáty vydané oznámeným subjektem a do tří měsíců po oznámení změn předloží Komisi a ostatním členským státům zprávu o svých zjištěních. Je-li nezbytné zajistit bezpečnost prostředků na trhu, dá orgán pokyny oznámenému subjektu, aby v přiměřeném časovém období stanoveném orgánem pozastavil nebo odvolal veškeré certifikáty, které byly neoprávněně vydány. Jestliže tak oznámený subjekt neučiní ve stanoveném časovém období nebo pokud ukončil svoji činnost, pozastaví nebo odvolá neoprávněně vydané certifikáty sám vnitrostátní orgán odpovědný za oznámené subjekty.
5. Certifikáty, kromě těch neoprávněně vydaných, které byly vydány oznámeným subjektem, pro který bylo pozastaveno, omezeno nebo odvoláno oznámení, zůstávají platné za těchto podmínek:
 - (a) v případě pozastavení oznámení: za podmínky, že do tří měsíců od pozastavení buď příslušný orgán pro zdravotnické prostředky členského státu, ve kterém je výrobce prostředku, na který se certifikát vztahuje, usazen, nebo jiný oznámený subjekt písemně potvrdí, že přebírá funkce oznámeného orgánu během období pozastavení;
 - (b) v případě omezení nebo odvolání oznámení: po dobu tří měsíců od omezení nebo odvolání. Příslušný orgán pro zdravotnické prostředky členského státu, ve kterém je výrobce prostředku, na který se certifikát vztahuje, usazen, může prodloužit platnost certifikátů o další následná tříměsíční období, která celkově nesmějí přesáhnout dvanáct měsíců, za předpokladu, že během tohoto období převezme funkce oznámeného subjektu.

Orgán nebo oznámený subjekt přebírající funkce oznámeného subjektu, kterého se týká změna oznámení, o tom okamžitě informuje Komisi, ostatní členské státy a ostatní oznámené subjekty.

Článek 37

Zpochybnění způsobilosti oznámených subjektů

1. Komise prošetří veškeré případy, kdy byla upozorněna to, že v případě některého oznámeného subjektu vyvstaly obavy ohledně trvalého plnění požadavků stanovených v příloze VI nebo povinností, které se na něj vztahují. Může taková šetření rovněž zahájit z vlastní iniciativy.
2. Oznamující členský stát poskytne Komisi na požádání veškeré informace týkající se oznámení příslušného oznámeného subjektu.
3. Pokud Komise zjistí, že oznámený subjekt přestal splňovat požadavky pro své oznámení, informuje o tom oznamující členský stát a požádá ho, aby přijal nezbytná nápravná opatření, včetně případného pozastavení, omezení nebo odvolání oznámení.

Pokud členský stát nepřijme nezbytná nápravná opatření, může Komise prostřednictvím prováděcích aktů oznámení pozastavit, omezit nebo odvolat. Tyto

prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 88 odst. 3. Komise oznámí příslušnému členskému státu svoje rozhodnutí a provede aktualizaci databáze a seznamu oznámených subjektů.

Článek 38

Výměna zkušeností mezi vnitrostátními orgány odpovědnými za oznámené subjekty

Komise zajistí organizaci výměny zkušeností a koordinaci správních postupů mezi vnitrostátními orgány odpovědnými za oznámené subjekty v rámci tohoto nařízení.

Článek 39

Koordinace oznámených subjektů

Komise zajistí, aby byla mezi oznámenými subjekty zavedena náležitá koordinace a spolupráce, které se provádějí formou koordinační skupiny oznámených subjektů v oblasti zdravotnických prostředků, včetně diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*.

Subjekty oznámené v rámci tohoto nařízení se podílí na práci uvedené skupiny.

Článek 40

Poplatky

1. Členský stát, ve kterém jsou subjekty usazeny, vybírá od žádajících subjektů posuzování shody a oznámených subjektů poplatky. Tyto poplatky zcela nebo zčásti pokrývají náklady související s činnostmi prováděnými vnitrostátními orgány odpovědnými za oznámené subjekty v souladu s tímto nařízením.
2. Komise má pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 89 za účelem stanovení struktury a výše poplatků uvedených v odstavci 1, při zohlednění cílů ochrany lidského zdraví a bezpečnosti, podpory inovací a efektivity nákladů. Zvláštní pozornost se věnuje zájmům těch oznámených subjektů, které předložily platný certifikát dodaný vnitrostátním akreditačním orgánem podle čl. 31 odst. 2, a oznámených subjektů, které se podle definice doporučení Komise 2003/361/ES počítají k malým a středně velkým podnikům.

Kapitola V

Klasifikace a posuzování shody

ODDÍL 1 – KLASIFIKACE

Článek 41

Klasifikace zdravotnických prostředků

1. Prostředky jsou rozděleny do tříd I, IIa, IIb a III zohledňujících jejich určený účel a s nimi spojená rizika. Klasifikace se provede v souladu s klasifikačními kritérii stanovenými v příloze VII.

2. Veškeré spory mezi výrobcem a příslušným oznámeným subjektem vyplývající z použití klasifikačních kritérií jsou podstoupeny k rozhodnutí příslušnému orgánu členského státu, kde má výrobce své registrované místo podnikání. V případech, kdy výrobce nemá registrované místo podnikání v Unii a dosud nejmenoval zplnomocněného zástupce, je záležitost podstoupena příslušnému orgánu členského státu, kde má své registrované místo podnikání zplnomocněný zástupce uvedený v příloze VIII oddíle 3.2 poslední odrážce písm. b).

Příslušný orgán nejméně 14 dnů před jakýmkoli rozhodnutím oznámí koordinační skupině pro zdravotnické prostředky a Komisi své plánované rozhodnutí.

3. Komise může na žádost členského státu nebo ze své vlastní iniciativy prostřednictvím prováděcích aktů rozhodnout o použití klasifikačních kritérií stanovených v příloze VII pro daný prostředek, kategorii nebo skupinu prostředků, v zájmu stanovení jejich klasifikace.

Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 88 odst. 3.

4. S ohledem na technický pokrok a veškeré informace, které se naskytnou k dispozici v průběhu činností vigilance a dozoru nad trhem popsanych v člancích 61 až 75, má Komise pravomoc přijmout akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 89, pokud jde o následující:

- (a) rozhodnutí o tom, že by prostředek, kategorie nebo skupina prostředků měly být odchylně od klasifikačních kritérií stanovených v příloze VII klasifikovány v jiné třídě;
- (b) změnu či doplnění klasifikačních kritérií stanovených v příloze VII.

ODDÍL 2 – POSUZOVÁNÍ SHODY

Článek 42

Postupy posuzování shody

1. Před uvedením prostředku na trh výrobce zajistí posuzování shody uvedeného prostředku. Postupy posuzování shody jsou stanoveny v přílohách VIII až XI.
2. Výrobci prostředků klasifikovaných jako třída III, s výjimkou prostředků na zakázku nebo hodnocených prostředků, se podrobí posuzování shody na základě komplexního zabezpečování jakosti a přezkoušení složky k návrhu stanovených v příloze VIII. Výrobce může také zvolit použití posuzování shody založeného na přezkoušení typu uvedeného v příloze IX spojeného s posuzováním shody na základě ověření shody výrobku podle přílohy X.

V případě prostředků uvedených v prvním pododstavci čl. 1 odst. 4 se oznámený subjekt řídí konzultačním postupem uvedeným v příloze VIII kapitole II oddíle 6.1 nebo případně v příloze IX oddíle 6.

V případě prostředků, na které se v souladu s čl. 1 odst. 2 písm. e) vztahuje toto nařízení, se oznámený subjekt řídí konzultačním postupem uvedeným v příloze VIII kapitole II oddíle 6.2 nebo případně v příloze IX oddíle 6.

3. Výrobci prostředků klasifikovaných jako třída IIb, s výjimkou prostředků na zakázku nebo hodnocených prostředků, se podrobí posuzování shody na základě komplexního zabezpečování jakosti, jak je uvedeno v příloze VIII, s výjimkou její kapitoly II, včetně posouzení dokumentace návrhu v rámci technické dokumentace na reprezentativním základě. Výrobce může také zvolit použití posuzování shody založeného na přezkoušení typu uvedeného v příloze IX spojeného s posuzováním shody na základě ověření shody výrobku podle přílohy X.
4. Výrobci prostředků klasifikovaných jako třída IIa, s výjimkou prostředků na zakázku nebo hodnocených prostředků, se podrobí posuzování shody na základě komplexního zabezpečování jakosti, jak je uvedeno v příloze VIII, s výjimkou její kapitoly II, včetně posouzení dokumentace návrhu v rámci technické dokumentace na reprezentativním základě. Výrobce může také zvolit vypracování technické dokumentace stanovené v příloze II spojené s posuzováním shody na základě ověření shody výrobku, jak je uvedeno v příloze X části A oddíle 7 nebo části B oddíle 8.
5. Výrobci prostředků klasifikovaných jako třída I, s výjimkou prostředků na zakázku či hodnocených prostředků, deklarují shodu svých výrobků vydáním EU prohlášení o shodě uvedeného v článku 17 po vypracování technické dokumentace stanovené v příloze II. Jestliže jsou prostředky uváděny na trh ve sterilních podmínkách nebo mají měřicí funkci, použije výrobce postupy stanovené v příloze VIII, s výjimkou její kapitoly II, nebo v příloze X části A. Zapojení oznámeného subjektu je však omezeno:
 - (a) u prostředků uváděných na trh ve sterilním stavu na výrobní hlediska, která se dotýkají zajišťování a udržování sterilních podmínek,
 - (b) u prostředků s měřicí funkcí na výrobní hlediska, která souvisejí se shodou prostředků s metrologickými požadavky.
6. Výrobci mohou zvolit použití postupu posuzování shody použitelného na prostředky vyšší třídy, než ve které je klasifikován dotčený prostředek.
7. Výrobci prostředků na zakázku se řídí postupem stanoveným v příloze XI a vypracují prohlášení stanovené v této příloze před uvedením prostředku na trh.
8. Členský stát, ve kterém je usazen oznámený subjekt, může stanovit, že všechny nebo některé dokumenty, včetně technické dokumentace, zpráv o auditu, posuzování a kontrolách, týkající se postupů uvedených v odstavcích 1 až 6 musí být k dispozici v jednom určitém úředním jazyce Unie. Jinak jsou k dispozici v úředním jazyce Unie přijatelném pro oznámený subjekt.
9. Na hodnocené prostředky se vztahují požadavky stanovené v člancích 50 až 60.
10. Komise může prostřednictvím prováděcích aktů upřesnit způsoby a procedurální aspekty s cílem zajistit harmonizované používání postupů posuzování shody ze strany oznámených subjektů u každého z těchto hledisek:

- frekvence a základ výběru vzorků při posuzování dokumentace k návrhu v rámci technické dokumentace na reprezentativním základě, jak je stanoveno v příloze VIII oddíle 3.3 písm. c) a oddíle 4.5 v případě prostředků tříd IIa a IIb a v příloze X části A oddíle 7.2 v případě prostředků třídy IIa,
- minimální frekvence neohlášených inspekcí závodů a kontrol vzorků, které mají být prováděny oznámenými subjekty v souladu s přílohou VIII oddílem 4.4 s ohledem na rizikovou třídu a druh prostředku,
- fyzické, laboratorní a jiné zkoušky, které mají být provedeny oznámenými subjekty v rámci kontrol vzorků, přezkoušení složky k návrhu a přezkoušení typu v souladu s přílohou VIII oddíly 4.4 a 5.3, přílohou IX oddílem 3 a přílohou X částí B oddílem 5.

Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 88 odst. 3.

11. S ohledem na technický pokrok a veškeré další informace, které se naskytnou k dispozici během jmenování nebo monitorování oznámených subjektů uvedených v článcích 28 až 40 nebo činností vigilance a dozoru nad trhem popsanych v článcích 61 až 75, má Komise pravomoc přijmout akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 89 v zájmu změny nebo doplnění postupů posuzování shody stanovených v přílohách VIII až XI.

Článek 43 Zapojení oznámených subjektů

1. Pokud postup posuzování shody vyžaduje zapojení oznámeného subjektu, výrobce může u oznámeného subjektu, kterého si zvolí, za předpokladu, že je tento subjekt oznámen pro činnosti posuzování shody, postupy posuzování shody a dotčený prostředek. Žádost o stejnou činnost posuzování shody nelze podat současně u více než jednoho oznámeného subjektu.
2. Dotčený oznámený subjekt informuje ostatní oznámené subjekty o každém výrobcu, který stáhne svoji žádost před rozhodnutím oznámeného subjektu ohledně posuzování shody.
3. Oznámený subjekt může od výrobce požadovat jakékoli informace nebo údaje, které jsou nezbytné k řádnému provedení zvoleného postupu posuzování shody.
4. Oznámené subjekty a jejich zaměstnanci musí provádět posuzování shody na nejvyšší úrovni odborné bezúhonnosti a požadované technické 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 44
Mechanismus kontroly některých posuzování shody

1. Oznámené subjekty oznámí Komisi žádosti o posuzování shody v případě prostředků klasifikovaných jako třída III, s výjimkou žádostí o doplnění nebo obnovení stávajících certifikátů. K oznámení je přiložen návrh návodu k použití uvedený v příloze I oddíle 19.3 a návrh souhrnu bezpečnosti a klinické funkce uvedený v článku 26. Oznámený subjekt ve svém oznámení uvede předpokládané datum, k němuž má být posuzování shody dokončeno. Komise okamžitě předá oznámení a přiložené dokumenty koordinační skupině pro zdravotnické prostředky.
2. Do 28 dnů od obdržení informací uvedených v odstavci 1 může koordinační skupina pro zdravotnické prostředky požádat oznámený subjekt o předložení souhrnu předběžného posouzení shody před vydáním certifikátu. Koordináční skupina pro zdravotnické prostředky na návrh kteréhokoli ze svých členů nebo Komise rozhodne o vznesení takové žádosti v souladu s postupem stanoveným v čl. 78 odst. 4. Koordináční skupina pro zdravotnické prostředky ve své žádosti uvede vědecky opodstatněný důvod související se zdravím pro zvláštní požadavek o předložení souhrnu předběžného posouzení shody. Při volbě zvláštního požadavku o předložení by měla být řádně zohledněna zásada rovného zacházení.

Do 5 dnů od obdržení žádosti koordinační skupiny pro zdravotnické prostředky o tom oznámený subjekt informuje výrobce.
3. Koordináční skupina pro zdravotnické prostředky může k souhrnu předběžného posouzení shody předložit připomínky, a to nejpozději 60 dnů od předložení tohoto souhrnu. V rámci tohoto období a nejpozději 30 dnů od předložení může koordinační skupina pro zdravotnické prostředky požádat o další informace, které jsou na základě vědecky opodstatněných důvodů nezbytné pro analýzu předběžného posouzení shody oznámeného subjektu. To může zahrnovat žádost o vzorky nebo inspekci na místě v provozních prostorách výrobce. Dokud nejsou předloženy další požadované informace, přerušuje se období pro připomínky uvedené v první větě tohoto odstavce. Následnými žádostmi o další informace ze strany koordinační skupiny pro zdravotnické prostředky se nepřerušuje období pro předkládání připomínek.
4. Oznámený subjekt musí věnovat náležitou pozornost veškerým připomínkám, které obdržel v souladu s odstavcem 3. Poskytne Komisi vysvětlení, jak byly tyto připomínky zohledněny, včetně veškerých řádných odůvodnění případů, kdy se obdrženými připomínkami neřídí, a své konečné rozhodnutí ohledně příslušného posouzení shody. Komise tyto informace okamžitě předá koordinační skupině pro zdravotnické prostředky.
5. Komise může, považuje-li to za nezbytné pro ochranu bezpečnosti pacientů a veřejného zdraví, stanovit prostřednictvím prováděcích aktů zvláštní kategorie nebo skupiny prostředků, s výjimkou prostředků třídy III, na které se v předem vymezeném časovém období použijí odstavce 1 až 4. Tyto prováděcí akty se přijímají prezkumným postupem podle čl. 88 odst. 3.

Opatření podle tohoto odstavce mohou být ospravedlněna pouze jedním nebo více z těchto kritérií:

- (a) novost prostředku nebo jeho výchozí technologie a jejich významný klinický dopad nebo dopad na veřejné zdraví;
 - (b) nepříznivá změna v profilu přínosů/rizik u konkrétní kategorie nebo skupiny prostředků vzhledem k vědecky opodstatněným obavám týkajícím se zdraví, pokud jde o složky nebo zdrojový materiál nebo dopad na zdraví v případě poruchy;
 - (c) zvýšená míra závažných nežádoucích příhod hlášených v souladu s článkem 61, pokud jde o konkrétní kategorie nebo skupinu prostředků;
 - (d) výrazné nesrovnalosti v posouzeních shody provedených různými oznámenými subjekty u ve své podstatě podobných prostředků;
 - (e) obavy týkající se veřejného zdraví, pokud jde o zvláštní kategorii nebo skupinu prostředků nebo jejich výchozí technologii.
6. Komise zpřístupní veřejnosti shrnutí připomínek předložených v souladu s odstavcem 3 a výsledků postupu posouzení shody. Nesmí zveřejnit žádné osobní údaje ani důvěrné informace obchodní povahy.
 7. Komise pro účely tohoto článku zajistí technickou infrastrukturu pro výměnu údajů elektronickými prostředky mezi oznámenými subjekty a koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky.
 8. Komise může prostřednictvím prováděcích aktů přijmout opatření, kterými stanoví postupy a procedurální hlediska týkající se předložení a analýzy souhrnu předběžného posouzení shody v souladu s odstavci 2 a 3. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 88 odst. 3.

Článek 45 *Certifikáty*

1. Certifikáty vydané oznámenými subjekty v souladu s přílohami VIII, IX a X jsou 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 období, které uvádějí a které nesmí překročit délku pěti let. Na základě žádosti výrobce může být platnost certifikátu prodloužena o další období, z nichž žádné nepřekročí délku pěti let, na základě nového posouzení v souladu s použitelnými postupy posuzování shody. Veškeré dodatky k certifikátu zůstávají v platnosti, pokud je platný certifikát, který doplňují.
3. Pokud oznámený subjekt zjistí, že výrobce již nesplňuje požadavky tohoto nařízení, s ohledem na zásadu proporcionality pozastaví nebo odvolá vydaný certifikát nebo na něj uloží jakékoli omezení, 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.

4. Komise ve spolupráci s členskými státy zřídí a spravuje elektronický systém pro shromažďování a zpracování informací o certifikátech vydaných oznámenými subjekty. Oznámený subjekt zadává do tohoto elektronického systému informace ohledně vydaných certifikátů, včetně změn a dodatků, a ohledně pozastavených, obnovených, odvolaných nebo zamítnutých certifikátů a omezeních uložených na certifikáty. Tyto informace se zpřístupňují veřejnosti.
5. Komise má pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 89 v zájmu změny nebo doplnění minimálního obsahu certifikátů stanovených v příloze XII.

Článek 46

Dobrovolná změna oznámeného subjektu

1. V případech, kdy výrobce ukončí svoji smlouvu s oznámeným subjektem a uzavře smlouvu s jiným oznámeným subjektem, pokud jde o posuzování shody téhož prostředku, jsou postupy změny oznámeného subjektu jasně definovány v dohodě mezi výrobcem, odcházejícím oznámeným subjektem a nastupujícím oznámeným subjektem. Tato dohoda by měla zohlednit alespoň tato hlediska:
 - (a) datum konce platnosti certifikátů vydaných odcházejícím subjektem;
 - (b) datum, do kterého může být identifikační číslo odcházejícího oznámeného subjektu uváděno v informacích dodávaných výrobcem, včetně všech propagačních materiálů;
 - (c) předávání dokumentů, včetně hledisek důvěrnosti a práv duševního vlastnictví;
 - (d) datum, od kterého nastupující oznámený subjekt přebírá plnou odpovědnost za úkoly posuzování shody.
2. Odcházející oznámený subjekt v den skončení jejich platnosti odvolá certifikáty, které vydal pro dotčený prostředek.

Článek 47

Odchylka od postupů posuzování shody

1. Odchylně od článku 42 může příslušný orgán na základě řádně odůvodněné žádosti povolit na území dotčeného členského státu uvedení na trh a do provozu konkrétního prostředku, u kterého nebyly provedeny postupy podle článku 42 a jehož použití je v zájmu ochrany veřejného zdraví či bezpečnosti 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. Komise může na žádost členského státu nebo v případě, že je to v zájmu veřejného zdraví či bezpečnosti pacientů ve více než jednom členském státě, prostřednictvím prováděcích aktů rozšířit na stanovené časové období platnost schválení uděleného členským státem v souladu s odstavcem 1 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. 88 odst. 3.

V řádně odůvodněných závažných a naléhavých případech týkajících se zdraví a bezpečnosti osob přijme Komise okamžitě příslušné prováděcí akty postupem uvedeným v čl. 88 odst. 4.

Článek 48 *Certifikát o volném prodeji*

1. Pro účely vývozu a na žádost výrobce vydá členský stát, ve kterém má výrobce registrované místo podnikání, certifikát o volném prodeji, ve kterém se prohlašuje, že je výrobce řádně usazen a že příslušný prostředek opatřený označením CE v souladu s tímto nařízením může být v souladu s právními předpisy uveden na trh Unie. Certifikát o volném prodeji je platný po dobu, která je na něm uvedena a která nesmí překročit délku pěti let a nesmí překročit dobu platnosti certifikátu uvedeného v článku 45 vydaného pro příslušný prostředek.
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. 88 odst. 2.

Kapitola VI **Klinické hodnocení a klinické zkoušky**

Článek 49 *Klinické hodnocení*

1. Výrobci provedou klinické hodnocení v souladu se zásadami stanovenými v tomto článku a v příloze XIII části A.
2. Klinické hodnocení se řídí definovaným a metodicky správným postupem vycházejícím z jednoho z těchto základů:
 - (a) kritické hodnocení příslušné aktuálně dostupné související odborné literatury, která se vztahuje k bezpečnosti, funkční způsobilosti, vlastnostem návrhu a určenému účelu prostředku, kde jsou splněny tyto podmínky:
 - je prokázáno, že prostředek, který je předmětem klinického hodnocení, a prostředek, kterého se týkají údaje, jsou rovnocenné,
 - údaje náležitě prokazují soulad s příslušnými obecnými požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost;
 - (b) kritické hodnocení výsledků všech klinických zkoušek prováděných v souladu s články 50 až 60 a přílohy XIV;
 - (c) kritické hodnocení kombinovaných klinických údajů uvedených v písmenech a) a b).

3. Pokud není prokázání shody s obecnými požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost vycházející z klinických údajů považováno za vhodné, musí být podáno náležité odůvodnění každé takové výjimky na základě výsledků řízení rizik výrobce a při zvážení specifík interakce mezi prostředkem a lidským tělem, určené klinické funkce a požadavků výrobce. Přiměřenost prokázání shody s obecnými požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost na základě výsledků pouze neklinických zkušebních metod, včetně hodnocení funkční způsobilosti, laboratorního testování a předklinického hodnocení, musí být řádně odůvodněno v technické dokumentaci uvedené v příloze II.
4. Klinické hodnocení a jeho dokumentace se aktualizují v průběhu životního cyklu dotčeného prostředku prostřednictvím údajů získaných při provádění plánu dozoru výrobce po uvedení na trh uvedeného v čl. 8 odst. 6.
5. Klinické hodnocení a jeho výsledky se dokumentují ve zprávě o klinickém hodnocení uvedené v příloze XIII části A oddíle 6, která by měla být zahrnuta do technické dokumentace uvedené v příloze II týkající se dotčeného prostředku nebo je zde na ni uveden plný odkaz.

Článek 50

Obecné požadavky týkající se klinických zkoušek

1. Na klinické zkoušky se vztahují články 50–60 a příloha XIV, pokud jsou prováděny za jedním nebo více z těchto účelů:
 - (a) k ověření, zda jsou prostředky za běžných podmínek používání navrženy, vyrobeny a zabaleny takovým způsobem, že jsou vhodné pro jeden nebo více konkrétních účelů zdravotnického prostředku uvedených v čl. 2 odst. 1 čísla 1 a dosahují určených funkčních způsobilostí, které jsou stanoveny výrobcem;
 - (b) k ověření, zda prostředky dosahují určených přínosů pro pacienta uváděných výrobcem;
 - (c) k určení všech nežádoucích vedlejších účinků za běžných podmínek použití a posoudit, zda představují s ohledem na určené přínosy, kterých má prostředek dosáhnout, přijatelná rizika.
2. Pokud není zadavatel usazen v Unii, zajistí, aby byla v Unii usazena kontaktní osoba. Uvedená kontaktní osoba je adresátem veškeré komunikace se zadavatelem stanovené v tomto nařízení. Jakákoli komunikace s uvedenou kontaktní osobou se považuje za komunikaci se zadavatelem.
3. Klinické zkoušky jsou navrženy a prováděny takovým způsobem, aby byla chráněna práva, bezpečnost a kvalita života subjektů podílejících se na klinické zkoušce a aby klinické údaje získané z klinické zkoušky byly spolehlivé.
4. Klinické zkoušky jsou navrženy, prováděny, zaznamenávány a ohlašovány v souladu s ustanoveními článků 50 až 60 přílohy XIV.

Článek 51
Žádost o klinické zkoušky

1. Před podáním první žádosti získá zadavatel z elektronického systému uvedeného v článku 53 jediné identifikační číslo pro klinickou zkoušku prováděnou na jednom místě nebo na více místech, v jednom nebo ve více členských státech. Zadavatel toto jediné identifikační číslo použije při registraci klinické zkoušky v souladu s článkem 52.
2. Zadavatel klinické zkoušky předloží žádost členskému státu (členským státům), ve kterém (kterých) má být zkouška prováděna, s příloženou dokumentací uvedenou v příloze XIV kapitole II. Do šesti dnů od obdržení žádosti dotčený členský stát oznámí zadavateli, zda klinická zkouška spadá do oblasti působnosti tohoto nařízení a zda je žádost úplná.

Pokud členský stát zadavateli výše uvedené neoznámí ve lhůtě uvedené v prvním pododstavci, předpokládá se, že klinická zkouška spadá do oblasti působnosti tohoto nařízení a že žádost je úplná.

3. Pokud členský stát shledá, že požadovaná klinická zkouška nespadá do oblasti působnosti tohoto nařízení nebo že žádost není úplná, informuje o tom zadavatele a stanoví lhůtu o délce nejvýše šest dnů na to, aby mohl zadavatel vznést připomínky nebo žádost doplnit.

Pokud zadavatel nepředloží připomínky, ani nedoplní žádost ve lhůtě uvedené v prvním pododstavci, považuje se žádost za staženou.

Pokud členský stát zadavateli neoznámí výše uvedené podle odstavce 2 do tří dnů po obdržení připomínek nebo doplněné žádosti, předpokládá se, že klinická zkouška spadá do oblasti působnosti tohoto nařízení, a žádost se považuje za úplnou.

4. Pro účely této kapitoly se datem, kdy jsou zadavateli oznámeny skutečnosti v souladu s odstavcem 2, rozumí datum ověření žádosti. Pokud zadavateli výše uvedené skutečnosti oznámeny nejsou, považuje se za datum ověření poslední den lhůt uvedených v odstavcích 2 a 3.
5. Zadavatel může zahájit klinickou zkoušku za těchto okolností:
 - (a) v případě hodnocených prostředků klasifikovaných jako třída III a implantabilních nebo dlouhodobě invazivních prostředků klasifikovaných jako třída IIa nebo IIb, jakmile dotčený členský stát oznámí zadavateli své schválení;
 - (b) v případě jiných hodnocených prostředků, než které jsou uvedeny v písmenu a), okamžitě po dni, kdy byla podána žádost, za předpokladu, že tak dotčený stát rozhodl a že jsou poskytnuty důkazy o tom, že jsou chráněna práva, bezpečnost a kvalita života subjektů klinických zkoušek;
 - (c) po uplynutí 35 dnů ode data ověření žádosti uvedeného v odstavci 4, pokud dotčený členský stát v rámci tohoto období neoznámil zadavateli zamítnutí vycházející z ohledů na veřejné zdraví, bezpečnost pacientů či veřejnou politiku.

6. Členské státy zajistí, aby osoby posuzující žádost nebyly vystaveny střetu zájmů, byly nezávislé na zadavateli, instituci, v níž se nachází místo (místa) zkoušky, a dotčených zkoušejících, a rovněž aby nebyly vystaveny žádným jiným nepatřičným vlivům.

Členské státy zajistí, aby bylo posouzení prováděno společně přiměřeným počtem osob, které společně mají nezbytnou kvalifikaci a zkušenosti. Při posuzování se zohlední názor alespoň jedné osoby, jejíž hlavní oblast zájmu je nevědecké povahy. Zohlední se názor alespoň jednoho pacienta.

7. Komise má pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 89, pokud jde s ohledem na technický pokrok a celkový vývoj v oblasti regulace o změnu nebo doplnění požadavků na dokumentaci, která má být předložena společně s žádostí o klinickou zkoušku stanovených v příloze XIV kapitole II.

Článek 52

Registrace klinických zkoušek

1. Před zahájením klinické zkoušky zadá zadavatel do elektronického systému uvedeného v článku 53 tyto informace týkající se klinické zkoušky:
- (a) jediné identifikační číslo klinické zkoušky;
 - (b) jméno a kontaktní údaje zadavatele a případně jeho kontaktní osoby usazené v Unii;
 - (c) jméno/název a kontaktní údaje fyzické nebo právnické osoby odpovědné za výrobu hodnoceného prostředku, pokud jde o jinou osobu než o zadavatele;
 - (d) popis hodnoceného prostředku,
 - (e) případně popis srovnávacího prostředku (srovnávacích prostředků);
 - (f) účel klinické zkoušky;
 - (g) status klinické zkoušky.
2. Do jednoho týdne od jakékoli změny, která nastane v souvislosti s informacemi uvedenými v odstavci 1, zadavatel příslušné údaje v elektronickém systému uvedeném v článku 53 aktualizuje.
3. Informace jsou přístupné veřejnosti prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku 53, není-li pro všechny informace nebo jejich části z těchto důvodů ospravedlněna důvěrnost informací:
- (a) ochrana osobních údajů v souladu s nařízením (ES) č. 45/2001;
 - (b) ochrana obchodně citlivých informací;
 - (c) účinný dozor nad prováděním klinické zkoušky ze strany dotčeného členského státu (dotčených členských států).

4. Žádné osobní údaje o subjektech podílejících se na klinických zkouškách nesmí být veřejně přístupné.

Článek 53

Elektronický systém týkající se klinických zkoušek

1. Komise ve spolupráci s členskými státy zřídí a spravuje elektronický systém k vytvoření jedinečných identifikačních čísel pro klinické zkoušky uvedené v čl. 51 odst. 1 a ke shromažďování a zpracování těchto informací:
 - (a) registrace klinických zkoušek v souladu s článkem 52;
 - (b) vzájemná výměna informací mezi členskými státy a výměna informací mezi členskými státy a Komisí v souladu s článkem 56;
 - (c) informace týkající se klinických zkoušek prováděných ve více než jednom členském státě v případě jediné žádosti v souladu s článkem 58;
 - (d) zprávy o závažných nepříznivých událostech a nedostatecích prostředku uvedených v čl. 59 odst. 2 v případě jediné žádosti v souladu s článkem 58.
2. Komise při zřizování elektronického systému uvedeného v odstavci 1 zajistí jeho propojitelnost s databází EU pro klinické zkoušky týkající se humánních léčivých přípravků zřízenou v souladu s článkem [...] nařízení (EU) č. [.../...]. S výjimkou informací uvedených v článku 52 jsou informace shromažďované a zpracované v elektronickém systému přístupné pouze členským státům a Komisi.
3. Komise má pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 89 za účelem stanovení, které další informace týkající se klinických zkoušek shromažďované a zpracované v elektronickém systému jsou veřejně přístupné, aby se umožnila propojitelnost s databází EU pro klinické zkoušky týkající se humánních léčivých přípravků zřízenou nařízením (EU) č. [.../...]. Použije se čl. 52 odst. 3 a 4.

Článek 54

Klinické zkoušky s prostředky schválenými pro označení CE

1. Pokud má být provedena klinická zkouška za účelem dalšího posouzení prostředku, který je schválen v souladu s článkem 42 pro označení CE v rámci svého určeného účelu uvedeného v příslušném postupu posuzování shody (dále jen „následná klinická zkouška po uvedení na trh“), zadavatel dotčeným členským státům oznámí nejpozději 30 dnů před začátkem zkoušky, zda zkouška vystaví subjekty dalším invazivním či zatěžujícím postupům. Použijí se ustanovení čl. 50 odst. 1 až 3, článku 52, článku 55, čl. 56 odst. 1, čl. 57 odst. 1, čl. 57 odst. 2 prvního pododstavce a příslušná ustanovení přílohy XIV.
2. Je-li cílem klinické zkoušky týkající se prostředku schváleného v souladu s článkem 42 pro označení CE posoudit takový prostředek pro jiný účel, než který je uveden v informacích poskytnutých výrobcem v souladu s přílohou I oddílem 19 a v příslušném postupu posuzování shody, použijí se články 50 až 60.

Článek 55
Podstatné změny klinické zkoušky

1. Jestliže zadavatel zavede změny klinické zkoušky, které budou mít pravděpodobně podstatný dopad na bezpečnost nebo práva subjektů či na spolehlivost klinických údajů získaných prostřednictvím zkoušky, oznámí dotčenému členskému státu (členským státům) důvody uvedených změn a jejich obsah. K oznámení je přiložena aktualizovaná verze příslušné dokumentace uvedené v příloze XIV kapitole II .
2. Zadavatel může provést změny uvedené v odstavci 1 nejdříve 30 dnů po oznámení, pokud dotčený členský stát zadavateli neoznámil své zamítnutí vycházející z ohledů na veřejné zdraví, bezpečnost pacientů nebo veřejnou politiku.

Článek 56
Výměna informací mezi členskými státy

1. Pokud členský stát zamítl, pozastavil nebo ukončil klinickou zkoušku nebo pokud vyzval k podstatné změně či dočasnému přerušení klinické zkoušky nebo mu bylo zadavatelem oznámeno předčasné ukončení klinické zkoušky z bezpečnostních důvodů, sdělí uvedený členský stát své rozhodnutí a jeho důvody všem členským státům a Komisi, a to prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku 53.
2. Pokud je žádost zadavatelem odvolána před rozhodnutím ze strany členského státu, informuje o této skutečnosti členský stát všechny ostatní členské státy a Komisi, a to prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku 53.

Článek 57
Informace ze strany zadavatele v případě dočasného přerušení nebo ukončení klinické zkoušky

1. Jestliže zadavatel dočasně přerušil klinickou zkoušku z bezpečnostních důvodů, informuje o dočasném přerušení do 15 dnů dotčené členské státy.
2. Zadavatel oznámí každému dotčenému členskému státu ukončení klinické zkoušky týkající se dotčeného členského státu a poskytne odůvodnění v případě předčasného přerušení. Toto oznámení se provede do 15 dnů od ukončení klinické zkoušky, které se týká uvedeného členského státu.

Jestliže je zkouška prováděna ve více než jednom členském státě, oznámí zadavatel celkové ukončení klinické zkoušky všem dotčeným členským státům. Toto oznámení je učiněno do 15 dnů od celkového ukončení klinické zkoušky.

3. Do jednoho roku od ukončení klinické zkoušky zadavatel předloží dotčeným členským státům souhrn výsledků klinické zkoušky ve formě zprávy o klinické zkoušce uvedené v příloze XIV kapitole I oddíle 2.7. Pokud není z vědeckých důvodů možné zprávu o klinické zkoušce předložit do jednoho roku, musí být předložena, jakmile je dostupná. V tom případě plán klinické zkoušky uvedený v příloze XIV kapitole II oddíle 3 uvede, kdy budou výsledky klinické zkoušky předloženy, společně s vysvětlením.

Článek 58

Klinické zkoušky prováděné ve více než jednom členském státě

1. Prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku 53 může zadavatel klinické zkoušky, která má být provedena ve více než jednom členském státě, předložit pro účely článku 51 jedinou žádost, která je po obdržení elektronicky předána dotčeným členským státům.
2. V jediné žádosti zadavatel navrhne jeden z dotčených členských států jako koordinující členský stát. Jestliže si uvedený členský stát koordinujícím členským státem být nepřeje, dohodne se do šesti dnů od předložení jediné žádosti s jiným dotčeným členským státem na tom, že bude koordinujícím členským státem on. Jestliže žádný jiný stát nesouhlasí s tím, že bude koordinujícím členským státem, je koordinujícím členským státem členský stát navržený zadavatelem. Jestliže se koordinujícím členským státem stane jiný členský stát, než který byl navržen zadavatelem, lhůta uvedená v čl. 51 odst. 2 začíná dnem následujícím po tom, co daný stát přijal funkci koordinujícího státu.
3. Pod vedením koordinujícího členského státu uvedeného v odstavci 2 dotčené členské státy koordinují svoje posuzování žádosti, zejména dokumentace předložené v souladu s přílohou XIV kapitolou II, s výjimkou oddílů 3.1.3, 4.2, 4.3 a 4.4, které budou každým dotčeným členským státem posouzeny odděleně.

Koordinující členský stát:

- (a) do šesti dnů od obdržení jediné žádosti oznámí zadavateli, zda klinická zkouška spadá do oblasti působnosti tohoto nařízení a zda je žádost úplná, s výjimkou dokumentace předložené v souladu s přílohou XIV kapitolou II oddíly 3.1.3, 4.2, 4.3 a 4.4, u které ověří úplnost každý členský stát. V souvislosti s ověřením, zda klinická zkouška spadá do oblasti působnosti tohoto nařízení a že je žádost úplná, s výjimkou přílohy XIV, kapitoly II, oddílů 3.1.3, 4.2, 4.3 a 4.4, se na koordinující stát použijí ustanovení čl. 51 odst. 2 až 4. Ustanovení čl. 51 odst. 2 až 4 se použijí na každý členský stát v souvislosti s ověřením, zda je dokumentace předložená v souladu s přílohou XIV, kapitolou II, oddíly 3.1.3, 4.2, 4.3 a 4.4 úplná;
 - (b) uvede výsledky koordinovaného posouzení ve zprávě, kterou zohlední ostatní členské státy při rozhodování o žádosti zadavatele v souladu s čl. 51 odst. 5.
4. Podstatné změny uvedené v článku 55 se dotčeným členským státům oznamují prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku 53. Každé posouzení ohledně toho, zda existují důvody pro zamítnutí podle článku 55, se provede pod vedením koordinujícího členského státu.
5. Pro účely čl. 57 odst. 3 zadavatel předloží zprávu o klinické zkoušce dotčeným členským státům prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku 53.
6. Komise poskytne koordinujícímu členskému státu při vykonávání jeho úkolů stanovených v této kapitole administrativní podporu.

Článek 59

Zaznamenávání a ohlašování událostí, ke kterým dojde během klinických zkoušek

1. Zadavatel v úplnosti zaznamená kteroukoli z těchto událostí:
 - (a) nepříznivá událost zjištěná v plánu klinické zkoušky a shledaná jako rozhodující pro hodnocení výsledků klinické zkoušky s ohledem na účely uvedené v čl. 50 odst. 1;
 - (b) závažná nepříznivá událost;
 - (c) nedostatek prostředku, který mohl vést k závažné nepříznivé události, pokud by nebylo přijato vhodné opatření, pokud by nedošlo k zásahu, či za méně příznivých okolností;
 - (d) nová zjištění související s jakoukoli událostí uvedenou v písmenech a) až c).
2. V případě neprodleného provádění klinické zkoušky ohlásí zadavatel všem členským státům cokoli z následujícího:
 - (a) závažnou nepříznivou událost, která má kauzální vztah s hodnoceným prostředkem, srovnávacím prostředkem či postupem zkoušením, nebo pokud je takový kauzální vztah odůvodněně možný;
 - (b) nedostatek prostředku, který mohl vést k závažné nepříznivé události, pokud by nebylo přijato vhodné opatření, pokud by nedošlo k zásahu, či za méně příznivých okolností;
 - (c) nová zjištění týkající se jakékoli události uvedené v písmenech a) až b).

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

3. Zadavatel rovněž dotčeným členským státům ohlásí jakoukoli událost uvedenou v odstavci 2, k níž dojde ve třetích zemích, kde je klinická zkouška prováděna v rámci stejného plánu klinického zkoušení jako je ten, na který se vztahuje toto nařízení.
4. V případě klinické zkoušky, u které zadavatel použil jediné žádosti uvedené v článku 58, ohlásí zadavatel jakoukoli událost, jak je uvedeno v odstavci 2, prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku 53. Po obdržení se tato zpráva elektronicky předá všem dotčeným členským státům.

Pod vedením koordinujícího státu uvedeného v čl. 58 odst. 2 koordinují členské státy své posuzování závažných nepříznivých událostí a nedostatků prostředků za účelem stanovení, zda je klinickou zkoušku zapotřebí ukončit, pozastavit, dočasně přerušit nebo změnit.

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 následných klinických zkoušek po uvedení na trh uvedených v čl. 54 odst. 1 se namísto tohoto článku použijí ustanovení týkající se vigilance obsažená v článcích 61 až 66.

Článek 60 *Prováděcí akty*

Komise může prostřednictvím prováděcích aktů přijímat změny a procedurální aspekty nezbytné pro provádění této kapitoly, pokud jde o následující:

- (a) harmonizované formuláře pro žádost o klinické zkoušky a jejich posuzování, jak je uvedeno v článcích 51 a 58, s ohledem na zvláštní kategorie či skupiny prostředků;
- (b) fungování elektronického systému uvedeného v článku 53;
- (c) harmonizované formuláře pro oznamování následných klinických zkoušek po uvedení na trh, jak je uvedeno v čl. 54 odst. 1, a podstatných změn, jak je uvedeno v článku 55;
- (d) výměnu informací mezi členskými státy, jak je uvedeno v článku 56;
- (e) harmonizované formuláře pro ohlašování závažných nepříznivých událostí a nedostatků prostředků, jak je uvedeno v článku 59;
- (f) lhůty pro ohlašování závažných nepříznivých událostí a nedostatků prostředků s ohledem na závažnost události, která má být ohlášena, jak je uvedeno v článku 59.

Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 88 odst. 3.

Kapitola VII **Vigilance a dozor nad trhem**

ODDÍL 1 – VIGILANCE

Článek 61

Ohlašování nežádoucích příhod a bezpečnostních nápravných opatření v terénu

1. Výrobci prostředků jiných než prostředků na zakázku či hodnocených prostředků ohlašují prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku 62 následující:
 - (a) každou závažnou nežádoucí příhodu v souvislosti s prostředky dodanými na trh Unie;

- (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.

Výrobci podají hlášení uvedené v prvním pododstavci neprodleně, a to nejpozději 15 dnů poté, co se dozvědí o události a kauzálním vztahu s jejich prostředkem nebo o tom, že takový kauzální vztah je odůvodněně možný. Lhůta pro podávání hlášení musí zohlednit závažnost příhody. Pokud je nezbytné zajistit včasné hlášení, může výrobce předložit počáteční neúplné hlášení, po němž následuje úplné hlášení.

2. U podobných závažných nežádoucích příhod, k nimž dojde v souvislosti se stejným prostředkem nebo druhem prostředku a u nichž byla zjištěna základní příčina nebo provedeno bezpečnostní nápravné opatření v terénu, mohou výrobci poskytnout pravidelné souhrnné zprávy namísto jednotlivých zpráv o nežádoucích příhodách, a to za podmínky, že se příslušné orgány uvedené v čl. 62 odst. 5 písm. a), b) a c) dohodly s výrobcem na formátu, obsahu a frekvenci tohoto pravidelného podávání souhrnných zpráv.
3. Členské státy přijmou veškerá náležitá opatření k tomu, aby povzbudily zdravotnické pracovníky, uživatele a pacienty k ohlašování jejich příslušným orgánům podezření na závažné nežádoucí příhody uvedené v odst. 1 písm. a). Zaznamenávají takové zprávy centrálně na vnitrostátní úrovni. Pokud příslušný orgán členského státu obdrží takovou zprávu, učiní nezbytné kroky k zajištění, aby byl o nežádoucí příhodě informován výrobce dotčeného prostředku. Výrobce zajistí následná opatření.

Členské státy mezi sebou koordinují rozvoj standardizovaných internetových strukturovaných formulářů pro hlášení závažných nežádoucích příhod ze strany zdravotnického personálu, uživatelů nebo pacientů.
4. Výrobci prostředků na zakázku ohlašují každou závažnou nežádoucí příhodu a bezpečnostní nápravná opatření v terénu uvedená v odstavci 1 příslušnému orgánu členského státu, ve kterém byl příslušný prostředek uveden na trh.

Článek 62

Elektronický systém týkající se vigilance

1. Komise ve spolupráci s členskými státy zřídí a spravuje elektronický systém pro shromažďování a zpracování těchto informací:
 - (a) zprávy od výrobců o závažných nežádoucích příhodách a bezpečnostních nápravných opatřeních v terénu uvedených v čl. 61 odst. 1;
 - (b) pravidelné souhrnné zprávy od výrobců uvedené v čl. 61 odst. 2;
 - (c) zprávy příslušných orgánů o závažných nežádoucích příhodách uvedené v druhém pododstavci čl. 63 odst. 1;
 - (d) zprávy výrobce o tendencích uvedené v článku 64;

- (e) oznámení o bezpečnosti v terénu od výrobců uvedená v čl. 63 odst. 5;
 - (f) informace, které si vyměňují příslušné orgány členských států navzájem mezi sebou a s Komisí v souladu s čl. 63 odst. 4 a 7.
2. Informace shromážděné a zpracované elektronickým systémem jsou přístupné příslušným orgánům členských států, Komisi a oznámeným subjektům.
 3. Komise zajistí, aby zdravotničtí pracovníci a veřejnost měli na vhodné úrovni do elektronického systému přístup.
 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 databáze. Tato ujednání musí být založena na vzájemnosti a zajistí, aby byla dodržena důvěrnost a ochrana údajů ve stejné míře jako v Unii.
 5. Zprávy o závažných nežádoucích příhodách a bezpečnostních nápravných opatřeních v terénu uvedené v čl. 61 odst. 1 písm. a) a b), pravidelné souhrnné zprávy uvedené v čl. 61 odst. 2, zprávy o závažných nežádoucích příhodách uvedené v čl. 63 odst. 1 druhém pododstavci a zprávy o tendencích uvedené v článku 64 se po obdržení automaticky předávají prostřednictvím elektronického systému příslušným orgánům těchto členských států:
 - (a) členský stát, ve kterém k nežádoucí příhodě došlo;
 - (b) členský stát, ve kterém je nebo má být provedeno bezpečnostní nápravné opatření v terénu;
 - (c) členský stát, kde má výrobce registrované místo podnikání;
 - (d) případně členský stát, kde je usazen oznámený subjekt, který vydal certifikát v souladu s článkem 45 pro příslušný prostředek.

Článek 63

Analýza závažných nežádoucích příhod a bezpečnostních nápravných opatření v terénu

1. Členské státy podniknou nezbytné kroky k zajištění, aby veškeré informace týkající se závažné nežádoucí příhody, k níž došlo na jejich území, nebo bezpečnostního nápravného opatření v terénu, které bylo nebo má být na jejich území provedeno, které jsou jim sděleny v souladu s článkem 61, byly na vnitrostátní úrovni centrálně zhodnoceny jejich příslušným orgánem, pokud možno společně s výrobcem.

Jestliže v případě zpráv obdržených v souladu s čl. 61 odst. 3 příslušný orgán zjistí, že se zprávy týkají závažné nežádoucí příhody, neprodleně uvedené zprávy oznámí prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku 62, pokud již stejnou nežádoucí příhodu neohlásil výrobce.
2. Vnitrostátní příslušné orgány provedou s ohledem na ohlášené závažné nežádoucí příhody nebo bezpečnostní nápravná opatření v terénu posouzení rizik a zohlední přitom taková kritéria, jako je kauzalita, zjistitelnost a pravděpodobnost opětovného

výskytu problému, frekvence používání prostředku, pravděpodobnost toho, že dojde k újmě, a závažnost takové újmy, klinický přínos prostředku, určení a potenciální uživatelé a dotčená populace. Rovněž zhodnotí přiměřenost bezpečnostního nápravného opatření v terénu plánovaného nebo přijatého výrobcem a potřebu a druh jakéhokoli jiného nápravného opatření. Monitorují vyšetřování nežádoucí příhody výrobcem.

3. V případě prostředků uvedených v čl. 1 odst. 4 prvním pododstavci a v případě, že může závažná nežádoucí příhoda nebo bezpečnostní nápravné opatření v terénu souviset s látkou, která by při samostatném použití byla považována za léčivý přípravek, hodnotící příslušný orgán nebo koordinující příslušný orgán uvedený v odstavci 6 informuje příslušný orgán pro léčivé přípravky nebo Evropskou agenturu pro léčivé přípravky (EMA), která byla oznámeným subjektem konzultována v souladu s čl. 42 odst. 2 druhým pododstavcem.

V případě prostředků, na které se vztahuje toto nařízení v souladu s čl. 1 odst. 2 písm. e) a pokud lze závažnou nežádoucí příhodu nebo bezpečnostní nápravné opatření v terénu vztáhnout do souvislosti s tkáněmi či buňkami lidského původu používanými při výrobě prostředku, příslušný orgán nebo koordinující příslušný orgán uvedený v odstavci 6 informuje příslušný orgán pro lidské tkáně a buňky, který byl oznámeným subjektem konzultován v souladu s čl. 42 odst. 2 třetím pododstavcem.

4. Po provedení posouzení hodnotící příslušný orgán prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku 62 neprodleně informuje ostatní příslušné orgány o nápravném opatření, které je výrobcem přijato nebo plánováno, nebo které je mu uloženo za účelem minimalizace rizika opětovného výskytu dané závažné nežádoucí příhody, včetně informací o původních událostech a výsledku jejich posouzení.
5. Výrobce zajistí, aby byli uživatelé příslušného prostředku neprodleně informováni o přijatém nápravném opatření, a to prostřednictvím oznámení o bezpečnosti v terénu. S výjimkou naléhavých případů se obsah návrhu oznámení o bezpečnosti v terénu předkládá hodnotícímu příslušnému orgánu nebo, v případech uvedených v odstavci 6 tohoto článku, koordinujícímu příslušnému orgánu, aby mohly vznést připomínky. Pokud situace v jednotlivém členském státě řádně neospravedlňuje jiný postup, je obsah oznámení o bezpečnosti v terénu ve všech členských státech shodný.

Výrobce zadá oznámení o bezpečnosti v terénu do elektronického systému uvedeného v článku 62, prostřednictvím nějž je oznámení přístupné veřejnosti.

6. Příslušné orgány jmenují koordinující příslušný orgán, který bude koordinovat jejich posuzování uvedená v odstavci 2, a to v těchto případech:
 - (a) pokud dojde k podobným závažným nežádoucím příhodám souvisejícím se stejným prostředkem nebo typem prostředku téhož výrobce ve více než jednom členském státě;
 - (b) pokud je bezpečnostní nápravné opatření v terénu přijímáno nebo má být přijato ve více než jednom členském státě.

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 výrobce, ostatní příslušné orgány a Komisi o tom, že přijal roli koordinujícího orgánu.

7. Koordinující příslušný orgán provádí tyto úkoly:

- (a) monitoruje vyšetřování závažné nežádoucí příhody ze strany výrobce a nápravné opatření, které má být přijato;
- (b) provádí konzultace s oznámeným subjektem, který vydal certifikát v souladu s článkem 45 pro příslušný prostředek, ohledně dopadu závažné nežádoucí příhody na certifikát;
- (c) dohodne se s výrobcem a ostatními příslušnými orgány uvedenými v čl. 62 odst. 5 písm. a) až c) na formátu, obsahu a frekvenci pravidelných souhrnných zpráv v souladu s čl. 61 odst. 2;
- (d) dohodne se s dotčeným výrobcem a ostatními příslušnými orgány na provedení vhodného bezpečnostního nápravného opatření v terénu;
- (e) informuje ostatní příslušné orgány a Komisi prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku 62 o pokroku a výsledcích svého posuzování.

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 posuzování a přijetí každého takového opatření.

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

Článek 64 Ohlašování tendencí

Výrobci prostředků klasifikovaných jako třída IIb a III ohlašují do elektronického systému uvedeného v článku 62 každé statisticky významné zvýšení frekvence nebo závažnosti nežádoucích příhod, které nejsou závažnými nežádoucími příhodami, nebo očekávatelných nežádoucích účinků, které mají závažný dopad na analýzu přínosů/rizik uvedenou v příloze I oddílech 1 a 5 a které vedly nebo mohou vést k ohrožení zdraví nebo bezpečnosti pacientů, uživatelů nebo dalších osob nepřijatelnému s ohledem na jejich určený přínos. Významné zvýšení se stanoví v porovnání s předvídatelnou frekvencí nebo závažností takových nežádoucích příhod nebo očekávatelných nežádoucích vedlejších účinků v souvislosti s příslušným prostředkem nebo kategorií či skupinou prostředků během konkrétního časového období, jak je stanoveno v posuzování shody prováděném výrobcem. Použije se článek 63.

Článek 65 Dokumentace údajů týkajících se vigilance

Výrobci aktualizují svoji technickou dokumentaci prostřednictvím informací o nežádoucích příhodách získaných od zdravotnického personálu, pacientů a uživatelů, závažných

nežádoucích příhodách, bezpečnostních nápravných opatřeních v terénu, pravidelných souhrnných zprávách uvedených v článku 61, zprávách o tendencích uvedených v článku 64 a oznámeních o bezpečnosti v terénu uvedených v čl. 63 odst. 5. Zpřístupní tuto dokumentaci svým oznámeným subjektům, které posoudí dopad údajů týkajících se vigilance na posuzování shody a vydaný certifikát.

Článek 66 *Prováděcí akty*

Komise může prostřednictvím prováděcích aktů přijímat změny a procedurální aspekty nezbytné pro provádění článků 61 až 65, pokud jde o následující:

- (a) typologie závažných nežádoucích příhod a bezpečnostních nápravných opatření v terénu souvisejících se konkrétními prostředky, kategoriemi nebo skupinami prostředků;
- (b) harmonizované formuláře pro ohlašování závažných nežádoucích příhod a bezpečnostních nápravných opatření, pravidelné souhrnné zprávy a zprávy o tendencích od výrobců uvedených v člancích 61 a 64;
- (c) harmonogramy pro ohlašování závažných nežádoucích příhod a bezpečnostních nápravných opatření, pravidelné souhrnné zprávy a zprávy o tendencích od výrobců, s ohledem na závažnost nežádoucí příhody, která má být ohlášena, jak je uvedeno v člancích 61 a 64;
- (d) harmonizované formuláře pro výměnu informací mezi příslušnými orgány, jak je uvedeno v článku 63.

Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 88 odst. 3.

ODDÍL 2 – DOZOR NAD TRHEM

Článek 67 *Činnosti týkající se dozoru nad trhem*

1. Příslušné orgány provádějí vhodné kontroly vlastností a funkční způsobilosti prostředků, včetně případného přezkumu dokumentace a fyzických a laboratorních kontrol na základě odpovídajících vzorků. Zohlední zavedené zásady týkající se posuzování a řízení rizik, údaje v oblasti vigilance a stížnosti. Příslušné orgány mohou požadovat, aby hospodářské subjekty daly k dispozici dokumentaci a informace nezbytné pro výkon jejich činnosti, a, pokud je to nezbytné a opodstatněné, mohou vstupovat do prostor dotčených hospodářských subjektů a odebírat nezbytné vzorky prostředků. Mohou zničit nebo jinak učinit nepoužitelnými prostředky, které představují vážné riziko, považují-li to za nezbytné.
2. Členské státy pravidelně přezkoumávají a posuzují fungování svých dozorových činností. Takové přezkumy a posuzování se provádí alespoň jednou za čtyři roky a jejich výsledky jsou sdělovány ostatním členským státům a Komisi. Dotčený členský stát vypracuje souhrn výsledků přístupný pro veřejnost.

3. Příslušné orgány členských států koordinují své činnosti v oblasti dozoru nad trhem, vzájemně spolupracují a sdílejí navzájem a s Komisí výsledky těchto činností. Příslušné orgány členských států se případně dohodnou na sdílení práce a specializací.
4. 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.
5. Příslušné orgány členských států spolupracují s příslušnými orgány třetích zemí za účelem výměny informací a technické podpory a podpory činností týkajících se dozoru nad trhem.

Článek 68

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) informace týkající se nevyhovujících prostředků představujících ohrožení pro zdraví a bezpečnost uvedené v čl. 70 odst. 2, 4 a 6;
 - (b) informace týkající se vyhovujících prostředků představujících ohrožení pro zdraví a bezpečnost uvedené v čl. 72 odst. 2;
 - (c) informace týkající se formálního nesouladu výrobků uvedeného v čl. 73 odst. 2;
 - (d) informace týkající se preventivních opatření v oblasti zdraví uvedených v čl. 74 odst. 2.
2. Informace uvedené v odstavci 1 se okamžitě předají prostřednictvím elektronického systému všem dotčeným příslušným orgánům a jsou přístupné členským státům a Komisi.

Článek 69

Hodnocení týkající se prostředků představujících ohrožení zdraví a bezpečnosti na vnitrostátní úrovni

Pokud příslušné orgány členského státu mají na základě údajů týkajících se vigilance nebo jiných informací dostatečný důvod domnívat se, že prostředek představuje ohrožení pro zdraví nebo bezpečnost pacientů, uživatelů či jiných osob, provedou hodnocení týkající se dotčeného prostředku zahrnující veškeré požadavky stanovené v tomto nařízení, které souvisejí s ohrožením, jež tento prostředek představuje. Příslušné hospodářské subjekty spolupracují v nezbytné míře s příslušnými orgány.

1. Pokud po provedení hodnocení podle článku 69 příslušné orgány zjistí, že prostředek, který představuje ohrožení pro zdraví nebo bezpečnost pacientů, uživatelů nebo dalších osob, nesplňuje požadavky stanovené v tomto nařízení, neprodleně požádají příslušný hospodářský subjekt, aby přijal veškerá vhodná a řádně odůvodněná nápravná opatření, a uvedl tak prostředek do souladu s uvedenými požadavky, aby zakázal nebo omezil dodávání prostředku na trh, podrobil uvádění prostředku na trh zvláštním požadavkům, stáhl prostředek z trhu nebo jej stáhl z oběhu v přiměřené lhůtě úměrné povaze ohrožení.
2. Domnívají-li se příslušné orgány, že se nesoulad netýká pouze území daného členského státu, informují prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku 68 Komisi a ostatní členské státy o výsledcích hodnocení a opatřeních, která mají hospodářské subjekty na jejich žádost přijmout.
3. Hospodářské subjekty zajistí, aby byla všechna náležitá nápravná opatření přijata u všech dotčených prostředků, které dodaly na trh v celé Unii.
4. Pokud příslušný hospodářský subjekt ve lhůtě uvedené v odstavci 1 nepřijme přiměřená nápravná opatření, přijmou příslušné orgány všechna vhodná dočasná opatření k omezení nebo zákazu dodávání prostředku na trh daného členského státu nebo k zajištění toho, že je prostředek stažen z trhu nebo z oběhu.

Uvedená opatření neprodleně oznámí Komisi a ostatním členským státům prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku 68.

5. Součástí oznámení uvedeného v odstavci 4 jsou všechny dostupné podrobnosti, zejména údaje nezbytné pro identifikaci nevyhovujícího prostředku, údaje o původu prostředku, povaze a důvodech údajného nesouladu a souvisejícího rizika, povaze a době trvání opatření přijatých na vnitrostátní úrovni a stanoviska příslušného hospodářského subjektu.
6. Členské státy jiné než členský stát, který zahájil postup, neprodleně sdělí Komisi a ostatním členským státům veškeré další informace, které mají k dispozici ohledně nesouladu dotčeného prostředku, a informují o veškerých opatřeních, která přijaly v souvislosti s dotčeným prostředkem. V případě nesouhlasu s oznámeným vnitrostátním opatřením neprodleně sdělí Komisi a ostatním členským státům svoje námitky prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku 68.
7. Pokud do dvou měsíců od obdržení oznámení uvedeného v odstavci 4 nepodá žádný členský stát ani Komise námitku, pokud jde o dočasné opatření, které členský stát přijal, považuje se opatření za oprávněné.
8. Všechny členské státy zajistí, aby byla v souvislosti s dotčeným prostředkem neprodleně přijata vhodná omezující opatření.

*Článek 71
Postup na úrovni Unie*

1. Pokud do dvou měsíců od obdržení oznámení uvedeného v čl. 70 odst. 4 vznesе některý členský stát námitky proti dočasnému opatření přijatému jiným členským státem, nebo pokud se Komise domnívá, že je opatření v rozporu s právními předpisy Unie, provede Komise hodnocení vnitrostátního opatření. Na základě výsledků tohoto hodnocení Komise prostřednictvím prováděcích aktů rozhodne, zda jsou vnitrostátní opatření oprávněná, či nikoli. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 88 odst. 3.
2. Jsou-li vnitrostátní opatření považována za oprávněná, použijí se ustanovení čl. 70 odst. 8. Je-li vnitrostátní opatření považováno za neoprávněné, dotčený členský stát toto opatření odvolá. Pokud se v situacích uvedených v člancích 70 a 72 některý členský stát nebo Komise domnívá, že ohrožení zdraví a bezpečnosti vyplývající z daného prostředku nelze uspokojivě odstranit prostřednictvím opatření přijatých dotčeným členským státem (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. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 88 odst. 3.
3. V řádně odůvodněných závažných a naléhavých případech týkajících se zdraví a bezpečnosti osob přijme Komise okamžitě příslušné prováděcí akty uvedené v odstavcích 1 a 2 postupem uvedeným v čl. 88 odst. 4.

*Článek 72
Postup pro zacházení s vyhovujícími prostředky představujícími ohrožení zdraví a bezpečnosti*

1. Pokud po provedení hodnocení podle článku 69 členský stát zjistí, že ačkoli byl prostředek uveden na trh nebo do provozu v souladu s právními předpisy, představuje ohrožení pro zdraví nebo bezpečnost pacientů, uživatelů či dalších osob nebo pro jiné aspekty ochrany veřejného zdraví, požaduje po příslušném hospodářském subjektu nebo subjektech, aby přijal(y) veškerá vhodná dočasná opatření k zajištění, aby dotčený prostředek při uvedení na trh nebo do provozu již nepředstavoval uvedené ohrožení, aby stáhl(y) prostředek z trhu nebo z oběhu v přiměřené lhůtě úměrné povaze ohrožení.
2. Daný členský stát okamžitě oznámí Komisi a ostatním členským státům přijatá opatření prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku 68. Součástí uvedených informací jsou i údaje nezbytné pro identifikaci dotčeného prostředku, údaje o původu a dodavatelském řetězci daného prostředku, zjištění hodnocení členského státu upřesňující povahu souvisejícího ohrožení a údaje o povaze době trvání opatření přijatých na vnitrostátní úrovni.
3. Komise zhodnotí přijatá dočasná vnitrostátní opatření. Na základě výsledků tohoto hodnocení Komise prostřednictvím prováděcích aktů rozhodne, zda jsou opatření oprávněná, či nikoli. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 88 odst. 3. V řádně odůvodněných závažných a naléhavých případech týkajících

se zdraví a bezpečnosti osob přijme Komise okamžitě příslušné prováděcí akty postupem uvedeným v čl. 88 odst. 4.

4. Je-li vnitrostátní opatření považováno za oprávněné, použijí se ustanovení čl. 70 odst. 8. Je-li vnitrostátní opatření považováno za neoprávněné, dotčený členský stát toto opatření odvolá.

Článek 73 Formální nesoulad

1. Aniž je dotčen článek 70, členský stát požádá příslušný hospodářský subjekt, aby odstranil dotčený nesoulad v přiměřené lhůtě, která je úměrná danému nesouladu, pokud zjistí některou z těchto skutečností:
 - (a) že označení CE bylo použito v rozporu s formálními požadavky stanovenými v článku 18;
 - (b) že označení CE nebylo navzdory požadavkům článku 18 u prostředku použito;
 - (c) že označení CE bylo použito nevhodně s ohledem na postupy v tomto nařízení týkající se výrobku, na který se toto nařízení nevztahuje;
 - (d) že nebylo vypracováno EU prohlášení o shodě nebo není úplné;
 - (e) že informace, které mají být poskytnuty výrobcem na označení nebo v návodu k použití, nejsou dostupné, úplné nebo nejsou poskytnuté v požadovaném jazyce (jazycích);
 - (f) že technická dokumentace, včetně klinického hodnocení, není dostupná nebo úplná.
2. Pokud hospodářský subjekt nesoulad neodstraní ve lhůtě uvedené v odstavci 1, dotčený členský stát přijme veškerá vhodná opatření k omezení nebo zákazu dodávání prostředku na trh nebo k zajištění toho, že je 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 68.

Článek 74 Preventivní opatření v oblasti ochrany zdraví

1. Pokud se členský stát po provedení hodnocení, které poukáže na možné ohrožení související s daným prostředkem nebo kategorií nebo skupinou prostředků, domnívá, že dodávání takového prostředku nebo konkrétní kategorie či skupiny prostředků na trh nebo jejich uvádění do provozu by 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 v zájmu ochrany zdraví a bezpečnosti pacientů, uživatelů a dalších osob nebo dalších hledisek veřejného zdraví, může přijmout veškerá nezbytná a oprávněná dočasná opatření.

2. Členské státy okamžitě oznámí Komisi a všem ostatním členským státům přijatá opatření s uvedením důvodů pro své rozhodnutí, a to prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku 68.
3. Komise posoudí přijatá dočasná vnitrostátní opatření. Prostřednictvím prováděcích aktů rozhodne, zda jsou vnitrostátní opatření oprávněná či nikoli. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 88 odst. 3.

V řádně odůvodněných závažných a naléhavých případech týkajících se zdraví a bezpečnosti osob může Komise okamžitě přijmout příslušné prováděcí akty postupem uvedeným v čl. 88 odst. 4.

4. Pokud posouzení uvedené v odstavci 3 prokáže, že dodávání daného 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, má Komise pravomoc přijmout akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 89 v zájmu přijetí nezbytných a řádně odůvodněných opatření.

Ve zvláště závažných naléhavých případech se na akty v přenesené pravomoci podle tohoto odstavce použije postup stanovený v článku 90.

Článek 75 *Řádná správní praxe*

1. Každé opatření přijaté příslušnými orgány členských států podle článků 70 až 74 uvede přesné důvody, na nichž je založeno. Je-li určeno konkrétnímu hospodářskému subjektu, musí být dotčenému hospodářskému subjektu neprodleně oznámeno spolu s poučením o prostředcích právní nápravy, které jsou dostupné podle práva dotčeného členského státu, a o lhůtách pro jejich uplatnění. Pokud je opatření obecného rozsahu, je odpovídajícím způsobem zveřejněno.
2. S výjimkou případů, kdy je nezbytné okamžité opatření z důvodů vážného ohrožení lidského zdraví nebo bezpečnosti, je dotčenému hospodářskému subjektu poskytnuta příležitost k předložení připomínek příslušnému orgánu ve vhodné lhůtě předtím, než je opatření přijato. Pokud byla přijata opatření, aniž byla hospodářskému subjektu dána možnost vyjádřit se, bude mu dána tato možnost co nejdříve a přijatá opatření budou ihned poté přezkoumána.
3. Veškerá přijatá opatření budou neprodleně zrušena nebo upravena, jakmile hospodářský subjekt prokáže, že přijal účinné nápravné opatření.
4. Pokud se opatření přijaté podle článků 70 až 74 vztahuje na výrobek, u něhož byl do posuzování shody zapojen oznámený subjekt, informují příslušné orgány příslušný oznámený subjekt o přijatém opatření.

Kapitola VIII

Spolupráce mezi členskými státy, koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky, referenčními laboratořemi EU, registry prostředků

Článek 76 *Příslušné orgány*

1. Členské státy určí příslušný orgán nebo orgány odpovědné za provádění tohoto nařízení. Svěří svým orgánům pravomoc, zdroje, vybavení a znalosti nezbytné k řádnému plnění jejich úkolů podle tohoto nařízení. Členské státy oznámí Komisi, o které orgány se jedná, a Komise seznam příslušných orgánů zveřejní.
2. Pro provádění článků 50 až 60 mohou členské státy určit vnitrostátní kontaktní místo jiné, než je vnitrostátní orgán. V tomto případě se odkazy na příslušný orgán v tomto nařízení rozumí také vnitrostátní kontaktní místo.

Článek 77 *Spolupráce*

1. Příslušné orgány členských států spolupracují mezi sebou navzájem i s Komisí a vzájemně si vyměňují veškeré informace potřebné k jednotnému používání tohoto nařízení.
2. Členské státy a Komise se podílejí na iniciativách rozvinutých na mezinárodní úrovni s cílem zajistit spolupráci mezi regulačními orgány v oblasti zdravotnických prostředků.

Článek 78 *Koordinační skupina pro zdravotnické prostředky*

1. Tímto se zřizuje koordinační skupina pro zdravotnické prostředky.
2. Každý členský stát jmenuje na tříleté období, které může být obnoveno, jednoho člena a jednoho náhradníka s odbornými znalostmi v oblasti tohoto nařízení a jednoho člena a jednoho náhradníka s odbornými znalostmi v oblasti nařízení (EU) č. [.../...] [o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*]. Členský stát může jmenovat pouze jednoho člena a jednoho náhradníka s odbornými znalostmi v obou oblastech.

Členové koordinační skupiny pro zdravotnické prostředky jsou vybíráni na základě své způsobilosti a odborných znalostí v oblasti zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*. Zastupují příslušné orgány členských států. Jména a příslušnost členů zveřejní Komise.

Náhradníci zastupují členy a hlasují za ně v jejich nepřítomnosti.

3. Koordinační skupina pro zdravotnické prostředky se schází v pravidelných intervalech a kdykoli to situace vyžaduje, na žádost Komise nebo některého členského státu. Zasedání se účastní buď členové jmenovaní na základě své úlohy a odborných znalostí v oblasti tohoto nařízení nebo členové jmenovaní na základě svých odborných znalostí v oblasti nařízení (EU) č. [.../...] [o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*] nebo případně členové jmenovaní pro obě nařízení.
4. Koordinační skupina pro zdravotnické prostředky vynaloží maximální úsilí k dosažení konsensu. Nelze-li takového konsenzu dosáhnout, rozhodne koordinační skupina pro zdravotnické prostředky na základě většiny svých členů. Členové s odlišnými stanovisky mohou požadovat, aby jejich stanoviska a důvody, ze kterých vycházejí, byly zaznamenány ve stanovisku koordinační skupiny pro zdravotnické prostředky.
5. Koordinační skupině pro zdravotnické prostředky předsedá zástupce Komise. Předseda se hlasování koordinační skupiny pro zdravotnické prostředky nezúčastní.
6. Koordinační skupina pro zdravotnické prostředky může případ od případu přizvat odborníky a další třetí strany k účasti na zasedáních nebo k poskytnutí písemných příspěvků.
7. Koordinační skupina pro zdravotnické prostředky může zřídit stálé nebo dočasné podskupiny. Do takových podskupin mohou být případně jako pozorovatelé přizvány organizace zastupující zájmy odvětví zdravotnických prostředků, zdravotnického personálu, laboratoří, pacientů a spotřebitelů na úrovni Unie.
8. Koordinační skupina pro zdravotnické prostředky zavede svůj jednací řád, který stanoví zejména postupy pro následující:
 - přijímání stanovisek či doporučení nebo jiných stanovisek koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky, včetně naléhavých případů;
 - delegování úkolů na ohlašující a spoluohlašující členy;
 - fungování podskupin.

Jednací řád vstoupí v platnost po obdržení příznivého stanoviska ze strany Komise.

Článek 79

Podpora ze strany Komise

Komise podporuje fungování spolupráce mezi vnitrostátními příslušnými orgány a zajišťuje technickou, vědeckou a logistickou podporu pro koordinační skupinu pro zdravotnické prostředky a její podskupiny. Pořádá schůzky koordinační skupiny pro zdravotnické prostředky a jejich podskupin, účastní se těchto schůzek a zajišťuje vhodná následná opatření.

Článek 80
Úkoly koordinační skupiny pro zdravotnické prostředky

Koordinační skupina pro zdravotnické prostředky má tyto úkoly:

- (a) podílet se na posuzování žádajících subjektů posuzování shody a oznámených subjektů v souladu s ustanoveními kapitoly IV;
- (b) podílet se na kontrole některých posuzování shody v souladu s článkem 44;
- (c) podílet se na vypracování pokynů za účelem zajištění účinného a harmonizovaného provádění tohoto nařízení, zejména pokud jde o jmenování a monitorování oznámených subjektů, používání obecných požadavků na bezpečnost a funkční způsobilost a provádění klinického hodnocení ze strany výrobců a posuzování ze strany oznámených subjektů;
- (d) asistovat příslušným orgánům členských států při jejich koordinačních činnostech v oblastech klinických zkoušek, vigilance a dozoru nad trhem;
- (e) zajišťovat poradenství a pomáhat Komisi na její žádost při posuzování jakýchkoli otázek týkajících se provádění tohoto nařízení;
- (f) přispívat k harmonizované správní praxi, pokud jde o zdravotnické prostředky v členských státech.

Článek 81
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 splní kritéria stanovená v odstavci 3. Komise jmenuje pouze laboratoře, pro které 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) poskytovat vědeckou a technickou pomoc Komisi, členským státům a oznámeným subjektům v souvislosti s prováděním tohoto nařízení;
 - (b) poskytovat vědecké poradenství, pokud jde o nejnovější vývoj v oblasti konkrétních prostředků či kategorie nebo skupiny prostředků;
 - (c) zřídit a spravovat síť vnitrostátních referenčních laboratoří a zveřejnit seznam zúčastněných vnitrostátních referenčních laboratoří a jejich příslušných úkolů;
 - (d) přispívat k rozvoji vhodných zkušebních a analytických metod, které se použijí při postupech posuzování shody a při dozoru nad trhem;
 - (e) spolupracovat s oznámenými subjekty na rozvoji osvědčených postupů pro provádění postupů posuzování shody;

- (f) přispívat k rozvoji norem na mezinárodní úrovni;
- (g) poskytovat vědecká stanoviska v rámci konzultací prováděných oznámenými subjekty v souladu s tímto nařízením.

3. Referenční laboratoře EU splňují tato kritéria:

- (a) mají patřičně kvalifikované zaměstnance s přiměřenými znalostmi a zkušenostmi v oblasti zdravotnických prostředků, pro kterou byli jmenováni;
- (b) vlastní nezbytné vybavení a referenční materiál 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 zaměstnanci dodržovali důvěrnost informací a údajů, které získají při provádění svých úkolů.

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

Komise může prostřednictvím prováděcích aktů přijímat způsoby a částky pro udílení finančního příspěvku Unie referenčním laboratořím EU, a to s ohledem na cíle související s ochranou zdraví a bezpečnosti, podporou inovací a efektivností nákladů. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 88 odst. 3.

5. 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 souboru předem stanovených a transparentních podmínek.

6. Komise má pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 89 za těmito účely:

- (a) změna nebo doplnění úkolů referenčních laboratořích EU uvedených v odstavci 2 a kritérií, jež mají být splněna referenčními laboratořemi EU uvedenými v odstavci 3;
- (b) stanovení struktury a výše poplatků uvedených v odstavci 5, které mohou být vybírány referenčními laboratořemi EU za poskytování vědeckých stanovisek v rámci konzultací prováděných oznámenými subjekty v souladu s tímto nařízením, s ohledem na cíle související s ochranou lidského zdraví a bezpečnosti, podporou inovací a efektivností nákladů.

7. Referenční laboratoře EU se podrobí kontrolám, včetně inspekci na místě a auditů, ze strany Komise za účelem ověření plnění požadavků tohoto nařízení. Zjistí-li tyto kontroly, že laboratoř neplní uvedené požadavky, pro které byla jmenována, přijme Komise prostřednictvím prováděcích aktů vhodná opatření, včetně odejmutí jmenování.

Článek 82
Střet zájmů

1. Členové koordinační skupiny pro zdravotnické prostředky a pracovníci referenčních laboratoří EU nesmí mít finanční ani jiné zájmy v rámci odvětví zdravotnických prostředků, které by ovlivnily jejich nestrannost. Zavazují se jednat ve veřejném zájmu a nezávisle. Učiní prohlášení o veškerých přímých i nepřímých zájmech, které mohou mít v rámci odvětví zdravotnických prostředků, a aktualizují toto prohlášení pokaždé, dojde-li k významné změně. Na požádání je prohlášení o zájmech přístupné veřejnosti. Tento článek se nevztahuje na zástupce organizací zúčastněných stran, kteří jsou zapojeni v podskupinách koordinační skupiny pro zdravotnické prostředky.
2. Odborníci a další třetí strany přizvaní koordinační skupinou případ od případu jsou vyzváni k tomu, aby učinili prohlášení o svých zájmech, pokud jde o příslušnou záležitost.

Článek 83
Registry prostředků

Komise a členské státy přijmou veškerá vhodná opatření, aby podpořily zavedení registrů pro konkrétní druhy prostředků za účelem sběru zkušeností v souvislosti s používáním takových prostředků po jejich uvedení na trh. Takové registry napomůžou nezávislému hodnocení dlouhodobé bezpečnosti a funkční způsobilosti prostředků.

Kapitola IX

Důvěrnost, ochrana údajů, financování a sankce

Článek 84
Důvěrnost

1. Není-li v tomto nařízení stanoveno jinak a aniž jsou dotčeny stávající vnitrostátní předpisy a postupy v členských státech týkající se lékařského tajemství, dodržují všechny strany zapojené do používání tohoto nařízení důvěrnost informací a údajů, které získají při provádění svých úkolů, za účelem ochrany:
 - (a) osobních údajů v souladu se směrnicí 95/46/ES a nařízením (ES) č. 45/2001;
 - (b) obchodních zájmů fyzické nebo právnické osoby, včetně práv duševního vlastnictví;
 - (c) účinného provádění tohoto nařízení, zejména za účelem inspekcí, šetření a auditů.
2. Aniž je dotčen odstavec 1, informace vyměňované navzájem mezi příslušnými orgány a mezi příslušnými orgány a Komisí pod podmínkou zachování důvěrnosti zůstanou důvěrné, jestliže orgán, který informace poskytl, nesouhlasí s jejich zveřejněním.

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 důvěrnosti.

Článek 85 Ochrana údajů

1. Při zpracování osobních údajů podle tohoto nařízení 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.

Článek 86 Vybírání poplatků

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. Informují Komisi a ostatní členské státy nejméně tři měsíce předtím, než je přijata struktura a výše poplatků.

Článek 87 Sankce

Členské státy stanoví sankce za porušení ustanovení tohoto nařízení a přijmou veškerá opatření potřebná k zajištění jejich uplatňování. Stanovené sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující. Členské státy o těchto ustanoveních uvědomí Komisi nejpozději do [3 měsíců před datem použitelnosti tohoto nařízení] a neprodleně ji uvědomí o veškerých pozdějších změnách, které se jich dotýkají.

Kapitola X Závěrečná ustanovení

Článek 88 Postup projednávání ve výboru

1. Komisi je nápomocen výbor pro zdravotnické prostředky. 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.

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.

Článek 89

Výkon přenesené pravomoci

1. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci uvedená v čl. 2 odst. 2 a 3, čl. 4 odst. 5, čl. 8 odst. 2, čl. 17 odst. 4, čl. 24 odst. 7, čl. 25 odst. 7, čl. 29 odst. 2, čl. 40, odst. 2, čl. 41 odst. 4, čl. 42 odst. 11, čl. 45 odst. 5, čl. 51 odst. 7, čl. 53 odst. 3, čl. 74 odst. 4 a čl. 81 odst. 6 je svěřena Komisi za podmínek stanovených v tomto článku.
2. Přenesení pravomoci uvedené v čl. 2 odst. 2 a 3, čl. 4 odst. 5, čl. 8 odst. 2, čl. 17 odst. 4, čl. 24 odst. 7, čl. 25 odst. 7, čl. 29 odst. 2, čl. 40, odst. 2, čl. 41 odst. 4, čl. 42 odst. 11, čl. 45 odst. 5, čl. 51 odst. 7, čl. 53 odst. 3, čl. 74 odst. 4 a čl. 81 odst. 6 je svěřena Komisi na dobu neurčitou ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost.
3. Přenesení pravomoci uvedené v čl. 2 odst. 2 a 3, čl. 4 odst. 5, čl. 8 odst. 2, čl. 17 odst. 4, čl. 24 odst. 7, čl. 25 odst. 7, čl. 29 odst. 2, čl. 40, odst. 2, čl. 41 odst. 4, čl. 42 odst. 11, čl. 45 odst. 5, čl. 51 odst. 7, čl. 53 odst. 3, čl. 74 odst. 4 a čl. 81 odst. 6 může být kdykoli zrušeno Evropským parlamentem nebo Radou. 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. Přijetí aktu v přenesené pravomoci Komise neprodleně oznámí současně Evropskému parlamentu a Radě.
5. Akt v přenesené pravomoci přijatý podle kteréhokoli z článků uvedených v odstavci 1 vstoupí v platnost, pouze pokud proti němu Evropský parlament nebo Rada nevysloví námitky ve lhůtě dvou 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 lze tuto lhůtu prodloužit o dva měsíce.

Článek 90

Postup pro naléhavé případy týkající se aktů v přenesené pravomoci

1. Akty v přenesené pravomoci přijaté podle tohoto článku vstupují v platnost bezodkladně a jsou použitelné, pokud proti nim není vyslovena námitka v souladu s odstavcem 2. V oznámení aktu v přenesené pravomoci Evropskému parlamentu a Radě se uvedou důvody použití postupu pro naléhavé případy.
2. Evropský parlament nebo Rada mohou vyslovit proti aktu v přenesené pravomoci námitky postupem podle článku 89. V takovém případě Komise po oznámení rozhodnutí Evropského parlamentu nebo Rady o vyslovení námitky neprodleně dotýčný akt zruší.

Článek 91
Změny směrnice 2001/83/ES

V příloze I směrnice 2001/83/ES se oddíl 3.2 bod 12 nahrazuje tímto:

„(12) Řídí-li se výrobek touto směrnicí v souladu s čl. 1 odst. 4 druhým pododstavcem nebo čl. 1 odst. 5 druhým pododstavcem nařízení (EU) [.../...] o zdravotnických prostředcích⁵⁵, zahrnuje registrační dokumentace, jsou-li k dispozici, výsledky posuzování shody části prostředku s příslušnými obecnými požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost přílohy I uvedeného nařízení obsažené v EU prohlášení o shodě vydaném výrobcem nebo příslušným certifikátem vydaným oznámeným subjektem, které výrobci umožňuje opatřit zdravotnický prostředek označením CE.

Jestliže složka nezahrnuje výsledky posuzování shody uvedené v prvním pododstavci a jestliže se pro posuzování shody prostředku při jeho samostatném použití požaduje v souladu s nařízením (EU) [.../...] zapojení oznámeného subjektu, požádá orgán žadatele o poskytnutí stanoviska ke shodě části prostředku s příslušnými obecnými požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost přílohy I uvedeného nařízení vydaného oznámeným subjektem jmenovaným v souladu s uvedeným nařízením pro příslušný druh prostředku, pokud orgán po poradě se svými odborníky pro zdravotnické prostředky nerozhodne, že zapojení oznámeného subjektu není zapotřebí.“

Článek 92
Změny nařízení (ES) č. 178/2002

V ustanovení čl. 2 třetím pododstavci nařízení (ES) č. 178/2002 se doplňuje nová odrážka i), která zní:

„i) zdravotnické prostředky ve smyslu nařízení (EU) [.../...]⁵⁶.“

Článek 93
Změny nařízení (ES) č. 1223/2009

V článku 2 nařízení (EC) č. 1223/2009 se doplňuje nový odstavec, který zní:

„4. V souladu s regulačním postupem uvedeným v čl. 32 odst. 2 může Komise na žádost členského státu nebo ze své vlastní iniciativy přijmout nezbytná opatření v zájmu stanovení, zda se na konkrétní výrobek nebo skupinu výrobků vztahuje či nevztahuje definice „kosmetického přípravku“.“

Článek 94
Přechodná ustanovení

1. Od data použitelnosti tohoto nařízení pozbývá platnost jakékoli zveřejnění oznámení ohledně oznámeného subjektu v souladu se směrnicemi 90/385/EHS a 93/42/EHS.

⁵⁵ Úř. věst. L [...], [...], s. [...].

⁵⁶ Úř. věst. L [...], [...], s. [...].

2. Certifikáty vydané oznámenými subjekty v souladu se směrnicemi 90/385/EHS a 93/42/EHS před vstupem v platnost tohoto nařízení zůstávají platné až do konce období uvedeného na certifikátu, s výjimkou certifikátů vydaných v souladu s přílohou 4 směrnice 90/385/EHS nebo přílohou IV směrnice 93/42/EHS, které pozbývají platnost nejpozději dva roky po datu použitelnosti tohoto nařízení.

Certifikáty vydané oznámenými subjekty v souladu se směrnicemi 90/385/EHS a 93/42/EHS po vstupu tohoto nařízení v platnost pozbývají platnost nejpozději dva roky po datu použitelnosti tohoto nařízení.

3. Odchylně od směrnic 90/385/EHS a 93/42/EHS mohou být prostředky, které splňují požadavky tohoto nařízení, uváděny na trh před datem jeho použitelnosti.
4. Odchylně od směrnic 90/385/EHS a 93/42/EHS mohou být subjekty posuzování shody, které splňují požadavky tohoto nařízení, jmenovány a oznamovány před datem jeho použitelnosti. Oznámené subjekty, které jsou jmenovány a oznámeny v souladu s tímto nařízením, mohou použít postupy posuzování shody stanovené v tomto nařízení a vydávat certifikáty v souladu s tímto nařízením před datem jeho použitelnosti.
5. Odchylně od článku 10a a čl. 10b odst. 1 písm. a) směrnice 90/385/EHS a čl. 14 odst. 1 a 2 a čl. 14a odst. 1 písm. a) a b) směrnice 93/42/EHS, se výrobci, zplnomocnění zástupci, dovozci a oznámené subjekty, kteří v období od [datum použitelnosti] do [18 měsíců od data použitelnosti] splňují ustanovení čl. 25 odst. 2 a 3 a čl. 45 odst. 4 tohoto nařízení, považují za vyhovující právním a správním předpisům přijatým členskými státy v souladu s článkem 10a směrnice 90/385/EHS nebo případně čl. 14 odst. 1 a 2 směrnice 93/42/EHS a případně čl. 10b odst. 1 písm. a) směrnice 90/385/EHS nebo čl. 14a odst. 1 písm. a) a b) směrnice 93/42/EHS podle rozhodnutí Komise 2010/227/EU.
6. Schválení udělená příslušnými orgány členských států v souladu s čl. 9 odst. 9 směrnice 90/385/EHS nebo čl. 11 odst. 13 směrnice 93/42/EHS si zachovávají platnost, která je uvedena ve schválení.
7. Prostředky spadající do oblasti působnosti tohoto nařízení v souladu s čl. 1 odst. 2 písm. e), které byly v souladu s právními předpisy uvedeny na trh nebo do provozu podle pravidel platných v daných členských státech před použitím tohoto nařízení, mohou být v dotčených členských státech nadále uváděny na trh a do provozu.
8. Klinické zkoušky, které začaly být prováděny v souladu s článkem 10 směrnice 90/385/EHS nebo článkem 15 směrnice 93/42/EHS před použitelností tohoto nařízení, mohou být dále prováděny. Od data použitelnosti tohoto nařízení se však ohlašování závažných nepříznivých událostí a nedostatků prostředků provádí v souladu s tímto nařízením.

Článek 95

Hodnocení

Komise nejpozději sedm let ode data použitelnosti tohoto nařízení posoudí jeho používání a vypracuje hodnotící zprávu o pokroku při plnění cílů nařízení, včetně posouzení zdrojů potřebných k provádění tohoto nařízení.

Článek 96
Zrušovací ustanovení

Směrnice Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS se zrušují s účinkem ode dne [datum použitelnosti tohoto nařízení], s výjimkou článku 10a a čl. 10b odst. 1 písm. a) směrnice 90/385/EHS a čl. 14 odst. 1) a 2) a čl. 14a odst. 1 písm. a) a b) směrnice 93/42/EHS, které se zrušují s účinkem ode dne [18 měsíců ode dne použitelnosti tohoto nařízení].

Odkazy na zrušené směrnice Rady se považují za odkazy na toto nařízení v souladu se srovnávací tabulkou stanovenou v příloze XVI.

Článek 97
Vstup v platnost a použitelnost

1. Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.
2. Použije se od [tři roky od vstupu v platnost].
3. Odchylně od odstavce 2 se použijí tato pravidla:
 - (a) Ustanovení čl. 25 odst. 2 a 3 a čl. 45 odst. 4 se použijí od [18 měsíců od data použitelnosti uvedeného v odstavci 2];
 - (b) Články 28 až 40 a článek 78 se použijí od [šest měsíců od vstupu v platnost]. Před [datum použitelnosti uvedené v odstavci 2] se povinnosti oznámených subjektů vyplývající z ustanovení článků 28 až 40 vztahují pouze na ty subjekty, které předloží žádost o oznámení podle článku 31 tohoto nařízení.

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

V Bruselu dne

Za Evropský parlament
předseda

Za Radu
předseda

PŘÍLOHA I

OBECNÉ POŽADAVKY NA BEZPEČNOST A FUNKČNÍ ZPŮSOBILOST

I. Obecné požadavky

1. Prostředky musí dosahovat funkční způsobilosti určené výrobcem a být navrženy a vyrobeny tak, aby při běžných podmínkách použití byly vhodné pro určený účel s ohledem na obecně známý stav vědy a techniky. Nesmí 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.

To zahrnuje:

- snížení, pokud je to možné, rizika uživatelské chyby v důsledku ergonomických vlastností prostředku a prostředí, v němž má být prostředek používán (návrh pro bezpečnost pacientů), a
 - zvážení technických znalostí, zkušeností, vzdělání a školení a zdravotního a fyzického stavu uživatelů, pro které je prostředek určen (návrh pro laické uživatele, profesionální uživatele, postižené osoby nebo jiné uživatele).
2. Řešení, která výrobce zvolí při návrhu a výrobě prostředků, musí být v souladu se zásadami bezpečnosti s ohledem na obecně známý stav vědy a techniky. Za účelem snížení rizik musí výrobce řídit rizika tak, že přetrvávající riziko spojené s každým nebezpečím a rovněž celkové přetrvávající riziko se považuje za přijatelné. Výrobce uplatňuje tyto zásady v uvedeném pořadí:
 - (a) identifikovat známá nebo předvídatelná nebezpečí a odhadnout související rizika vyplývající z určeného použití a předvídatelného nesprávného použití;
 - (b) co možná nejvíce vyloučit rizika bezpečným návrhem a bezpečnou výrobou;
 - (c) co možná nejvíce snížit zbývající rizika přijetím odpovídajících ochranných opatření, včetně poplašných zařízení; a
 - (d) zajistit pro uživatele školení a/nebo informovat uživatele o jakýchkoli přetrvávajících rizicích.
 3. 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 uvedené výrobcem mohlo dojít k ohrožení zdraví nebo bezpečnosti pacienta nebo uživatele, případně dalších osob. Není-li životnost prostředku uvedena, platí totéž pro důvodně předvídatelnou životnost prostředku uvedeného typu s ohledem na jeho určený účel a předpokládané použití.
 4. Prostředky musí být navrženy, vyrobeny a zabaleny tak, aby jejich vlastnosti a funkční způsobilost při určeném použití nebyly nepříznivě ovlivněny podmínkami

při dopravě nebo skladování (například výkyvy teploty a vlhkost), s ohledem na pokyny a informace poskytnuté výrobcem.

5. Všechna známá a předvídatelná rizika a veškeré nežádoucí vedlejší účinky musí být minimalizovány a musí být přijatelné v porovnání s přínosem dosažené funkční způsobilosti prostředku za běžných podmínek použití pro pacienta.
6. V případě prostředků uvedených v příloze XV, u nichž výrobce netvrdí, že jsou určeny pro léčebný účel, mají být obecné požadavky uvedené v oddílech 1 a 5 chápány tak, že prostředek při použití za stanovených podmínek a pro určené účely nesmí představovat žádné riziko nebo smí představovat pouze minimální přijatelné riziko související s použitím výrobku, které odpovídá vysoké úrovni bezpečnosti a ochrany zdraví osob.

II. Požadavky na návrh a konstrukci

7. Chemické, fyzikální a biologické vlastnosti

- 7.1. Prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby byly zaručeny vlastnosti a funkční způsobilost uvedené v kapitole I „Obecné požadavky“. Zvláštní pozornost musí být věnována:
 - (a) výběru použitých materiálů, zejména z hlediska toxicity a případně hořlavosti;
 - (b) vzájemné kompatibilitě mezi použitými materiály a biologickými tkáněmi, buňkami a tělními tekutinami s ohledem na určený účel prostředku;
 - (c) případně výsledkům biofyzikálního nebo modelového výzkumu, jejichž platnost byla již dříve prokázána;
 - (d) výběru použitých materiálů, případně s ohledem na vlastnosti, jako je tvrdost a odolnost proti únavě a opotřebení.
- 7.2. 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 exponovaným tkáním a délce trvání a četnosti expozice.
- 7.3. Prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby mohly být bezpečně používány společně s materiály a látkami, včetně plynů, s nimiž přicházejí do styku při běžném použití nebo při rutinních postupech. Jsou-li prostředky určeny k podávání léčivých přípravků, musí být navrženy a vyrobeny tak, aby byly s dotčenými léčivými přípravky slučitelné, a to podle ustanovení a omezení, kterými se tyto léčivé přípravky řídí, a aby byla zachována funkční způsobilost léčivých přípravků i prostředků v souladu s jejich indikacemi a určeným použitím.
- 7.4. Prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby rizika způsobená případnými látkami vyplavovanými nebo unikajícími z prostředků byla snížena na nejnížší možnou míru a co nejvhodnějším způsobem. 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 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. 1907/2006⁵⁷ 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 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek⁵⁸.

Pokud prostředky nebo jejich části, které jsou určeny

- jako invazivní prostředky a mají krátkodobě nebo dlouhodobě přicházet do styku s tělem pacienta, nebo
- k podávání nebo opětovnému podávání léčivých přípravků, tělních tekutin nebo jiných látek, včetně plynů, do/z těla, nebo
- k dopravě a skladování těchto léčivých přípravků, tělních tekutin nebo látek, včetně plynů, které mají být podány nebo opětovně podány do těla,

obsahují v koncentraci 0,1 % hmotnostního v plastickém materiálu nebo více ftaláty, které jsou v souladu s přílohou VI částí 3 nařízení (ES) č. 1272/2008 klasifikovány jako karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci kategorie 1A nebo 1B, musí být tyto prostředky označeny na samotném prostředku a/nebo na obalu každé jednotky nebo, v případě potřeby, na prodejním obalu jako prostředky obsahující ftaláty. Pokud určené použití těchto prostředků zahrnuje léčbu dětí nebo těhotných či kojících žen, musí výrobce pro použití těchto látek podat zvláštní odůvodnění s ohledem na soulad s obecnými požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost, zejména s požadavky tohoto odstavce, poskytnout v rámci technické dokumentace a v návodech k použití informaci o zbytkových rizicích pro tyto skupiny pacientů a případně o vhodných preventivních opatřeních.

- 7.5. Prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby rizika spojená s neúmyslným proniknutím látek do prostředku nebo jejich únikem z prostředku s ohledem na prostředek a povahu prostředí, ve kterém má být používán, byla snížena na nejnížší možnou míru a co nejvhodnějším způsobem.
- 7.6. Prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby rizika spojená s velikostí a vlastnostmi použitých částic byla snížena na minimum. Zvláštní péči je třeba věnovat případům, kdy prostředky obsahují nanomateriál, jenž může být uvolněn do těla pacienta nebo uživatele, nebo z něj sestávají.

8. Infekce a mikrobiologická kontaminace

- 8.1. Prostředky a výrobní postupy musí být navrženy tak, aby se pokud možno vyloučilo nebo na nejnížší možnou míru snížilo riziko infekce pacientů, uživatelů a případně jiných osob. Návrh musí:

- (a) umožňovat snadnou manipulaci;

⁵⁷ Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1.

⁵⁸ Úř. věst. L 136, 29.5.2007, s. 3.

a v případě potřeby

- (b) omezovat na nejnižší možnou míru a co nejvhodnějším způsobem jakýkoli únik mikrobů z prostředku a/nebo expozici mikrobům během použití;
- (c) zabránovat mikrobiální kontaminaci prostředku nebo vzorku.

- 8.2. Prostředky označené jako prostředky ve zvláštním mikrobiologickém stavu musí být navrženy, vyrobeny a zabaleny tak, aby se zajistilo, že v tomto stavu zůstanou i při uvedení na trh a že v tomto stavu zůstanou i za podmínek dopravy a skladování stanovených výrobcem.
- 8.3. Prostředky dodávané ve sterilním stavu musí být navrženy, vyrobeny a zabaleny v obalu na jedno použití a/nebo musí být uplatněním vhodných postupů zajištěno, že při uvedení na trh budou sterilní a za podmínek dopravy a skladování uvedených výrobcem zůstanou sterilní, dokud nebude ochranný obal poškozen nebo otevřen.
- 8.4. Prostředky označené buď jako sterilní, nebo jako prostředky ve zvláštním mikrobiologickém stavu musí být zpracovány, vyrobeny a případně sterilizovány odpovídajícími validovanými metodami.
- 8.5. Prostředky, které mají být sterilizovány, musí být vyrobeny za odpovídajících kontrolovaných podmínek (např. podmínek prostředí).
- 8.6. 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.
- 8.7. Označení prostředku musí umožnit rozlišení mezi stejnými nebo podobnými výrobky uváděnými na trh ve sterilním i nesterilním stavu.

9. Prostředky obsahující látku, jež se považuje za léčivý přípravek, a prostředky složené z látek nebo kombinace látek určených k požití, vdechování nebo rektálnímu či vaginálnímu podání

- 9.1. V případě prostředků uvedených v čl. 1 odst. 4 prvním pododstavci musí být jakost, bezpečnost a užitečnost látky, která by při samostatném použití byla považována za léčivý přípravek ve smyslu článku 1 směrnice 2001/83/ES, analogicky ověřeny metodami uvedenými v příloze I směrnice 2001/83/ES, jak je stanoveno v příslušném postupu posuzování shody podle tohoto nařízení.
- 9.2. Prostředky, které jsou složené z látek nebo kombinace látek určených k požití, vdechování nebo rektálnímu či vaginálnímu podání a které jsou lidským tělem absorbovány nebo v lidském těle rozptýleny, musí analogicky splňovat příslušné požadavky stanovené v příloze I směrnice 2001/83/ES.

10. Prostředky zahrnující materiály biologického původu

- 10.1. Na prostředky vyráběné s použitím tkání nebo buněk lidského původu nebo jejich derivátů, na které se vztahuje toto nařízení v souladu s čl. 1 odst. 2 písm. e), se použijí tato pravidla:

- (a) Darování, odběr a vyšetřování tkání a buněk lidského původu používaných pro výrobu prostředků se provádí v souladu se směrnicí 2004/23/ES.
- (b) Zpracování a konzervace uvedených tkání a buněk a jakákoli jiná manipulace s nimi se provádí tak, aby bylo dosaženo co největší bezpečnosti pacientů, uživatelů a případně jiných osob. Zejména musí být zajištěna bezpečnost, pokud jde o viry a jiná přenosná agens, zavedením validovaných metod odstraňování nebo inaktivace během výrobního postupu.
- (c) Je třeba zajistit, aby systém sledovatelnosti pro prostředky vyráběné s použitím uvedených lidských tkání nebo buněk doplňoval a splňoval požadavky na sledovatelnost a ochranu údajů stanovené ve směrnici 2004/23/ES a ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2002/98/ES ze dne 27. ledna 2003, kterou se stanoví standardy jakosti a bezpečnosti pro odběr, vyšetření, zpracování, skladování a distribuci lidské krve a krevních složek a kterou se mění směrnice 2001/83/ES⁵⁹.

10.2. Na prostředky vyráběné s použitím tkání nebo buněk zvířecího původu nebo jejich derivátů, které jsou neživé nebo byly učiněny neživými, se použijí tato pravidla:

- (a) V případech, kdy je to proveditelné s ohledem na druh zvířat, tkáň nebo buňky zvířecího původu, musí pocházet ze zvířat, která byla podrobena veterinárním kontrolám přizpůsobeným určenému použití těchto tkání. Je třeba uchovávat informace o geografickém původu těchto zvířat.
- (b) Zpracování, konzervace, vyšetřování tkání, buněk a látek zvířecího původu i manipulace s nimi musí být prováděny tak, aby bylo dosaženo co největší bezpečnosti pacientů, uživatelů a případně jiných osob. Zejména musí být zajištěna bezpečnost, pokud jde o viry a jiná přenosná agens, zavedením validovaných metod odstraňování nebo inaktivace virů během výrobního postupu.
- (c) V případě prostředků vyráběných s použitím tkání nebo buněk zvířecího původu uvedených v nařízení Komise (EU) č. 722/2012 ze dne 8. srpna 2012 o zvláštních požadavcích týkajících se požadavků stanovených ve směrnicích Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS s ohledem na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky a zdravotnické prostředky vyrobené s použitím tkání zvířecího původu⁶⁰ se použijí konkrétní požadavky stanovené v uvedeném nařízení.

10.3. V případě prostředků vyráběných s použitím jiných neživých biologických látek se použijí tato pravidla:

V případě biologických látek jiných, než jsou látky uvedené v oddílech 10.1 a 10.2, se zpracování, konzervace a vyšetřování uvedených látek a manipulace s nimi provádějí tak, aby bylo dosaženo co největší bezpečnosti pacientů, uživatelů a případně jiných osob. Zejména musí být zajištěna bezpečnost, pokud jde o viry a jiná

⁵⁹ Úř. věst. L 33, 8.2.2003, s. 30.

⁶⁰ Úř. věst. L 212, 9.8.2012, s. 3.

přenosná agens, zavedením validovaných metod odstraňování nebo inaktivace během výrobního postupu.

11. Interakce prostředků s jejich prostředím

- 11.1. Je-li prostředek určen k použití v kombinaci s jinými prostředky nebo vybavením, musí být celá kombinace včetně propojovacího systému bezpečná a nesmí narušovat stanovenou funkční způsobilost prostředků. Každé omezení použití, které se použije na tyto kombinace, musí být uvedeno na označení a/nebo v návodu k použití. Propojení, se kterými musí uživatel manipulovat, jako je tekutina, přenos plynů nebo mechanické propojení, musí být navržena a konstruována tak, aby byla minimalizována veškerá možná rizika vyplývající z nesprávného propojení.
- 11.2. Prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby byla odstraněna nebo na nejnížší možnou míru a co nejvhodnějším způsobem snížena:
 - (a) rizika poranění pacienta, uživatele nebo jiných osob v souvislosti s fyzikálními a ergonomickými vlastnostmi prostředků;
 - (b) rizika uživatelské chyby v důsledku ergonomických vlastností, lidských faktorů a prostředí, ve kterém má být prostředek používán;
 - (c) 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;
 - (d) rizika spojená s používáním prostředku, přichází-li do styku s materiály, tekutinami a látkami, včetně plynů, kterým je vystaven za běžných podmínek použití;
 - (e) rizika spojená s možnou negativní interakcí mezi softwarem a prostředím, v němž funguje a v němž dochází k interakci;
 - (f) rizika náhodného proniknutí látky do prostředku;
 - (g) rizika vzájemné interference s jinými prostředky běžně používanými při určitém vyšetřování nebo léčbě;
 - (h) rizika vyplývající ze skutečnosti, že prostředky nelze udržovat nebo kalibrovat (implantáty), ze stárnutí použitých materiálů nebo ztráty přesnosti měřicího nebo kontrolního mechanismu.
- 11.3. Prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby byla minimalizována rizika požáru nebo výbuchu při běžném použití i při výskytu jedné závady. Zvláštní pozornost je nutno věnovat prostředkům, jejichž určené použití zahrnuje expozici hořlavým látkám nebo látkám, které by mohly způsobit vznícení, nebo které se používají ve spojení s těmito látkami.

- 11.4. Prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby seřizování, kalibrace a údržba, pokud jsou nutné k dosažení určené funkční způsobilosti, mohly být prováděny bezpečně.
- 11.5. Prostředky, které jsou určeny k fungování s jinými prostředky nebo výrobky, musí být navrženy a vyrobeny tak, aby jejich interoperabilita byla spolehlivá a bezpečná.
- 11.6. Stupnice pro měření, monitorování nebo zobrazování musí být navrženy v souladu s ergonomickými zásadami s ohledem na určený účel prostředku.
- 11.7. Prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby se usnadnila bezpečná likvidace prostředku a/nebo jakýchkoli odpadních látek uživatelem, pacientem nebo jinou osobou.

12. Prostředky s diagnostickou nebo měřicí funkcí

- 12.1. Diagnostické prostředky a prostředky s měřicí funkcí musí být navrženy a vyrobeny tak, aby poskytovaly dostatečnou přesnost, správnost a stabilitu pro svůj určený účel, na základě vhodných vědeckých a technických metod. Meze přesnosti musí být specifikovány výrobcem.
- 12.2. Měření vykonaná pomocí prostředků s měřicí funkcí vyjádřená v zákonných jednotkách musí být v souladu s ustanoveními směrnice Rady 80/181/EHS⁶¹.

13. Ochrana před zářením

13.1. Obecné požadavky

- (a) Prostředky musí být navrženy a vyrobeny a zabaleny tak, aby byla expozice pacientů, uživatelů a dalších osob záření v souladu s určeným účelem snížena na nejnižší možnou míru, aniž by tím bylo omezeno použití potřebných stanovených úrovní záření pro diagnostické a léčebné účely.
- (b) Návod k použití prostředků emitujících záření musí obsahovat podrobné informace o povaze emitovaného záření, prostředcích k ochraně pacienta a uživatele a o způsobech, jak zamezit nesprávnému použití a vyloučit rizika plynoucí z instalace.

13.2. Žádoucí záření

- (a) Jsou-li prostředky navrženy k emitování nebezpečných nebo potenciálně nebezpečných úrovní viditelného a/nebo neviditelného záření nezbytných pro zvláštní léčebný účel, jehož přínos se považuje za převažující nad riziky vlastního vyzařování, musí mít uživatel možnost toto vyzařování kontrolovat. Takové prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby byla zaručena reprodukovatelnost příslušných proměnných parametrů v přípustném rozmezí.
- (b) Jsou-li prostředky určeny k emitování potenciálně nebezpečného viditelného a/nebo neviditelného záření, musí být, pokud je to možné, opatřeny vizuálními

⁶¹ Úř. věst. L 39, 15.2.1980.

displeji a/nebo zvukovými výstrahami, které by na takové vyzařování upozorňovaly.

13.3. Nežádoucí záření

Prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby expozice pacientů, uživatelů a jiných osob nežádoucímu, náhodnému nebo rozptýlenému záření byla omezena na nejnížší možnou míru a co nejvhodnějším způsobem.

13.4. Ionizující záření

- (a) Prostředky určené k emitování ionizujícího záření musí být navrženy a vyrobeny tak, aby tam, kde je to možné s ohledem na určené použití, bylo možné měnit a kontrolovat množství, geometrii a energetickou distribuci (nebo jakost) emitovaného záření.
- (b) Prostředky emitující ionizující záření určené pro diagnostickou radiologii musí být navrženy a vyrobeny tak, aby bylo příslušné jakosti zobrazení a/nebo výstupu pro určený léčebný účel dosaženo při minimalizaci expozice pacienta a uživatele záření.
- (c) Prostředky emitující ionizující záření určené pro terapeutickou radiologii musí být navrženy a vyrobeny tak, aby bylo možné spolehlivé monitorování a spolehlivá kontrola použité dávky, charakteristik svazku, pokud jde o typ záření, energii a případně energetickou distribuci.

14. Software začleněný do prostředků a samostatný software

- 14.1. Prostředky obsahující elektronické programovatelné systémy, včetně softwaru, nebo samostatný 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 a co nejvhodnějším způsobem.
- 14.2. U prostředků, které obsahují software, nebo u samostatného softwaru, který je prostředkem sám o sobě, musí být software navržen a vyroben podle nejnovějšího stavu technologie s přihlédnutím k zásadám vývoje životního cyklu, řízení rizik, ověřování a validace.
- 14.3. Software uvedený v tomto oddílu, 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).

15. Aktivní prostředky a prostředky k nim připojené

- 15.1. V případě aktivních prostředků je třeba při výskytu jedné závady přijmout vhodná opatření k odstranění nebo snížení následných rizik na nejnížší možnou míru a co nejvhodnějším způsobem.

- 15.2. Prostředky, u nichž bezpečnost pacientů závisí na vnitřním zdroji napájení, musí být vybaveny zařízením umožňujícím určit stav tohoto zdroje napájení.
- 15.3. Prostředky, u nichž bezpečnost pacientů závisí na vnějším zdroji napájení, musí být vybaveny poplašným systémem k signalizaci výpadku zdroje napájení.
- 15.4. Prostředky určené k monitorování jednoho nebo několika klinických parametrů pacienta musí být vybaveny odpovídajícími poplašnými systémy, které ohlásí uživateli vznik situace, jež by mohla vést k úmrtí pacienta nebo k závažnému zhoršení jeho zdravotního stavu.
- 15.5. Prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby se omezilo na nejnížší možnou míru a co nejvhodnějším způsobem riziko vzniku elektromagnetické interference, která by mohla narušit fungování tohoto prostředku či jiných prostředků nebo zařízení v určeném prostředí.
- 15.6. Prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby měly přiměřenou úroveň vnitřní odolnosti vůči elektromagnetickému rušení, aby mohly fungovat v souladu s určeným účelem.
- 15.7. Prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby bylo za předpokladu správné instalace a údržby podle pokynů výrobce pokud možno vyloučeno riziko náhodného úrazu pacienta, uživatele nebo jakékoli jiné osoby elektrickým proudem při běžném použití prostředku i při výskytu jedné závady v prostředku.

16. Ochrana před riziky souvisejícími s mechanickými a tepelnými vlastnostmi

- 16.1. Prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby byla zaručena ochrana pacienta a uživatele před riziky souvisejícími s mechanickými vlastnostmi, např. s odolností proti pohybu, nestabilitou a pohybem některých částí.
- 16.2. 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.
- 16.3. 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.
- 16.4. 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.
- 16.5. Chybám, které by mohly vzniknout při instalaci či přestavbě nebo při propojování určitých částí před použitím nebo během něj a mohly by být zdrojem rizika, je třeba zabránit návrhem a konstrukcí těchto částí nebo, není-li to možné, informacemi uvedenými na samotných těchto částech a/nebo na jejich krytech.

Je-li pro zabránění rizika nutno znát směr pohybu pohybujících se částí, musí být tato informace uvedena také na těchto částech a/nebo na jejich krytech.

16.6. 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.

17. Ochrana pacienta nebo uživatele před riziky vyplývajícími z dodávaných energií nebo látek

17.1. Prostředky k dodávání energie nebo látek pacientovi musí být navrženy a vyrobeny tak, aby dodávané množství mohlo být nastaveno a udržováno s dostatečnou přesností zaručující bezpečnost pacienta a uživatele.

17.2. Prostředky musí být vybaveny zařízením zabraňujícím a/nebo indikujícím jakékoli nepřesnosti v dodávaném množství, jež by mohly být nebezpečné. Prostředky musí být vybaveny vhodným zařízením schopným v nejvyšší možné míře zabránit náhodnému uvolnění nebezpečných množství energie nebo látek ze zdroje energie a/nebo látky.

17.3. Funkce ovládacích prvků a indikátorů musí být na prostředcích jasně uvedena. Jestliže je na prostředku umístěn návod potřebný k jeho fungování nebo uvádějící provozní nebo nastavovací parametry pomocí vizuálního systému, musí být tyto informace srozumitelné uživateli a případně pacientovi.

18. Ochrana proti rizikům, které představují zdravotnické prostředky určené výrobcem k použití laickými osobami

18.1. Prostředky k použití laickými osobami musí být navrženy a vyrobeny tak, aby fungovaly odpovídajícím způsobem v souladu se svým určeným účelem, s přihlédnutím ke schopnostem laických osob a prostředkům, které mají k dispozici, a k vlivu způsobenému odchylkami, které lze důvodně předpokládat v postupech a prostředí laické osoby. Informace a pokyny poskytnuté výrobcem musí být pro laickou osobu lehce srozumitelné a snadno použitelné.

18.2. Prostředky k použití laickými osobami musí být navrženy a vyrobeny tak, aby

- bylo zajištěno, že prostředek bude pro určeného uživatele snadno použitelný, a to ve všech fázích postupu, a
- bylo na nejnižší míru sníženo riziko chyby určeného uživatele při manipulaci s prostředkem a případně při interpretaci výsledků.

18.3. Prostředky k použití laickými osobami musí, kde je to možné, zahrnovat postup, jehož prostřednictvím laická osoba

- může ověřit, že v době použití bude prostředek fungovat tak, jak určil výrobce, a
- je případně varována, pokud prostředek neposkytl platný výsledek.

III. Požadavky týkající se informací poskytovaných spolu s prostředkem

19. Označení a návod k použití

19.1. Obecné požadavky týkající se informací poskytovaných výrobcem

Ke každému prostředku musí být přiloženy informace nutné k identifikaci prostředku a jeho výrobce a uživateli (profesionálnímu nebo laickému) nebo případně jiné osobě musí poskytovat údaje o bezpečnosti a funkční způsobilosti. Tyto informace mohou být uvedeny na samotném prostředku, na obalu nebo v návodu k použití, s přihlédnutím k těmto pravidlům:

- (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 (určených uživatelů). Zejména návod k použití musí být napsán způsobem srozumitelným pro určeného uživatele a případně doplněn o nákresy a schémata. Některé prostředky mohou obsahovat informace určené zvláště pro profesionálního uživatele a zvláště pro laickou osobu.
- (b) Informace požadované na označení musí být uvedeny na samotném prostředku. Pokud to není proveditelné nebo vhodné, některé informace nebo všechny informace mohou být uvedeny na obalu každé jednotky a/nebo na obalu většího počtu prostředků.

Pokud se jednomu uživateli a/nebo na jedno místo dodává větší počet prostředků, lze poskytnout jedinou kopii návodu k použití, pokud s tím souhlasí kupující, který může v každém případě požádat o poskytnutí dalších kopií.

- (c) V případě prostředků tříd I a IIa není návod k použití nutný nebo může být zkrácen, pokud lze prostředek používat bezpečně a v souladu se záměrem výrobce bez jakéhokoli takového návodu k použití.
- (d) Označení musí být provedeno ve formátu čitelném lidským okem, ale může být doplněno strojově čitelnými formami, například identifikací na základě rádiové frekvence (RFID) nebo čárovými kódy.
- (e) Návod k použití lze uživateli poskytnout v jiném formátu než na papíře (např. v elektronickém formátu) v rozsahu a za podmínek stanovených v nařízení Komise (EU) č. 207/2012 o elektronických návodech k použití zdravotnických prostředků⁶².
- (f) Přetrvávající rizika, o kterých musí být uživatel a/nebo jiná osoba informována, musí být uvedena v informacích dodávaných výrobcem jakožto omezení, kontraindikace, předběžná opatření nebo výstrahy.
- (g) Tam, kde je to vhodné, by tyto informace měly mít podobu mezinárodně uznávaných symbolů. Každý použitý symbol nebo každá použitá identifikační barva musí být v souladu s harmonizovanými normami nebo společnými technickými specifikacemi. V oblastech, pro které žádné normy ani společné technické specifikace neexistují, musí být symboly a barvy popsány v dokumentaci dodávané s prostředkem.

⁶²

Úř. věst. L 72, 10.3.2012, s. 28.

19.2. Informace na označení

Označení musí obsahovat tyto údaje:

- (a) Název nebo obchodní název prostředku.
- (b) Údaje, které uživatel nezbytně potřebuje k tomu, aby mohl identifikovat prostředek, obsah obalu a určený účel prostředku, pokud není uživateli zřejmý.
- (c) Jméno (název), registrované obchodní jméno nebo registrovanou ochrannou známku výrobce a adresu jeho místa podnikání, na níž jej lze kontaktovat a kde jej lze nalézt.
- (d) U dovážených prostředků jméno, registrované obchodní jméno nebo registrovanou ochrannou známku zplnomocněného zástupce usazeného v Unii a adresu jeho místa podnikání, na níž jej lze kontaktovat a kde jej lze nalézt.
- (e) Případně údaj o tom, že prostředek obsahuje nebo zahrnuje
 - léčivou látku, včetně derivátů lidské krve nebo plazmy, nebo
 - tkáň nebo buňky lidského původu nebo jejich deriváty, nebo
 - tkáň nebo buňky zvířecího původu nebo jejich deriváty uvedené v nařízení Komise (EU) č. 722/2012.
- (f) Případně údaj o tom, že prostředek zahrnuje nanomateriál nebo z něj sestává, pokud tento nanomateriál není zapouzdřen nebo napojen takovým způsobem, že nemůže být během používání prostředku pro jeho určený účel uvolněn do těla pacienta nebo uživatele.
- (g) Kód / číslo šarže nebo sériové číslo prostředku, před kterým jsou uvedena slova „ŠARŽE“ nebo „SÉRIOVÉ ČÍSLO“ nebo případně obdobný symbol.
- (h) Případně jedinečná identifikace prostředku (UDI).
- (i) Jednoznačný údaj o datu, do kterého smí být prostředek bezpečně používán, vyjádřený přinejmenším ve formátu rok a měsíc, je-li to vhodné.
- (j) Pokud není uveden žádný údaj o datu, do kterého smí být prostředek bezpečně používán, rok výroby. Tento rok výroby může být zahrnut jako součást čísla šarže nebo sériového čísla, pokud je datum zřetelně rozlišitelné.
- (k) Údaj o jakýchkoli platných zvláštních podmínkách pro skladování a/nebo manipulaci.
- (l) Pokud se prostředek dodává sterilní, údaj o jeho sterilním stavu a sterilizační metodě.
- (m) Výstrahy nebo předběžná opatření, která je třeba přijmout a o kterých musí být uživatel prostředku a případně jakákoli jiná osoba neprodleně informována. Tyto informace mohou být minimální, pokud mají být podrobnější informace uvedeny v návodu k použití.

- (n) Pokud je prostředek určen pro jedno použití, údaj o této skutečnosti. Údaj výrobce o jednom použití musí být v rámci celé Unie jednotný.
- (o) Pokud je prostředek prostředkem pro jedno použití, který byl obnoven, údaj o této skutečnosti, počet již provedených obnovovacích cyklů a jakékoli omezení týkající se počtu obnovovacích cyklů.
- (p) Pokud byl prostředek vyroben na zakázku, údaj o této skutečnosti.
- (q) Pokud je prostředek určen pouze ke klinickým zkouškám, údaj o této skutečnosti.

19.3. Informace v návodu k použití

Návod k použití musí obsahovat tyto údaje:

- (a) Údaje uvedené v bodě 19.2 písm. a), c), e), f), k), l) a n).
- (b) Určený účel prostředku, případně včetně určeného uživatele (např. profesionálního uživatele nebo laické osoby).
- (c) Funkční způsobilost prostředku určená výrobcem.
- (d) Jakákoli přetrvávající rizika, kontraindikace a jakékoli očekávané a předpokládané nežádoucí vedlejší účinky, včetně informací, které mají být v tomto ohledu sděleny pacientovi.
- (e) Specifikace, které uživatel potřebuje ke správnému používání prostředku, např. požadovaný stupeň přesnosti, pokud má prostředek měřicí funkci.
- (f) Údaje o každé úpravě nebo přípravné manipulaci předtím, než je prostředek připraven k použití (např. sterilizace, závěrečná kompletace, kalibrace atd.).
- (g) Jakékoli požadavky na zvláštní zařízení nebo zvláštní odbornou přípravu nebo konkrétní kvalifikace uživatele prostředku a/nebo jiných osob.
- (h) 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 a o jakémkoli přípravném čištění nebo dezinfekci,
 - údaj o jakýchkoli spotřebních součástech a o způsobu jejich nahrazování,
 - informace o jakékoli kalibraci nutné k zajištění toho, aby prostředek fungoval správně a bezpečně po celou určenou dobu jeho životnosti,
 - metody k vyloučení rizik hrožících osobám, které se podílejí na instalaci, kalibraci nebo servisu prostředků.
- (i) Pokud se prostředek dodává sterilní, instrukce pro případ, že byl sterilní obal před použitím poškozen.

- (j) Pokud se prostředek dodává nesterilní s tím, že má být sterilizován před použitím, vhodné instrukce pro sterilizaci.
- (k) 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. Měly by být poskytnuty informace k identifikaci toho, že prostředek by již neměl být opakovaně používán, např. známky degradace materiálu nebo maximální počet přípustných opakovaných použití.
- (l) Pokud je prostředek označen údajem, že se jedná o prostředek pro jedno použití, informace o známých vlastnostech a technických faktorech prostředku, které jsou výrobcí známy a jež by mohly při opakovaném použití prostředku představovat riziko. Pokud podle oddílu 19.1 písm. c) není nutný žádný návod k použití, musí být tato informace dostupná uživateli na požádání.
- (m) V případě prostředků určených pro použití společně s jinými prostředky a/nebo všeobecně používaným zařízením:
- informace k identifikaci takových prostředků nebo takového zařízení, aby se docílilo jejich bezpečné kombinace, a/nebo
 - informace o veškerých známých omezeních kombinací prostředků a zařízení.
- (n) Pokud prostředek emituje nebezpečné nebo potenciálně nebezpečné úrovně záření pro zdravotnické účely:
- podrobné informace o povaze, typu a případně intenzitě a rozložení emitovaného záření,
 - prostředky k ochraně pacienta, uživatele nebo jiné osoby před nežádoucím zářením v průběhu používání prostředku.
- (o) Informace umožňující uživateli a/nebo pacientovi být obeznámen s veškerými výstrahami, předběžnými opatřeními, opatřeními, která mají být přijata, a omezeními použití, pokud jde o dotčený prostředek. Tyto informace by měly případně zahrnovat:
- výstrahy, předběžná opatření a/nebo opatření, která mají být přijata v případě poruchy prostředku nebo změn v jeho funkční způsobilosti, které mohou ohrozit bezpečnost,
 - 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 a léčebnými postupy, tlak, vlhkost nebo teplota,
 - výstrahy, předběžná opatření a/nebo opatření, která mají být přijata s ohledem na rizika interference, která představuje důvodně předvídatelná přítomnost prostředku při specifických diagnostických

výšetřeniích, hodnoceniích nebo terapeutickém ošetřenií či jiných postupech (např. elektromagnetická interference emitovaná prostředkem, která má vliv na jiné zařízení),

- pokud je prostředek určen k podávání léčivých přípravků, tkání nebo buněk lidského nebo zvířecího původu nebo jejich derivátů nebo biologických látek, veškerá omezení nebo neslučitelnost při volbě látek, jež mají být podávány,
 - výstrahy, předběžná opatření a/nebo omezení týkající se léčivé látky nebo biologického materiálu, který je začleněn do prostředku jakožto jeho nedílná součást,
 - předběžná opatření týkající se materiálů začleněných do prostředku, které jsou karcinogenní, mutagenní nebo toxické nebo které mají vlastnosti, které narušují činnost žláz s vnitřní sekrecí, nebo by mohly způsobit senzibilizaci nebo alergickou reakci pacienta nebo uživatele.
- (p) Výstrahy nebo předběžná opatření, která mají být přijata za tím účelem, aby se usnadnila bezpečná likvidace prostředku, jeho příslušenství a spotřebních materiálů používaných spolu s ním, pokud existují. Tyto informace by měly případně zahrnovat:
- nebezpečí infekce nebo mikrobiální nebezpečí (např. explantáty, jehly nebo chirurgické vybavení kontaminované potenciálně infekčními látkami lidského původu),
 - fyzikální nebezpečí (např. ostří).
- (q) V případě prostředků určených pro použití laickými osobami okolnosti, za kterých by uživatel měl konzultovat zdravotnického odborníka.
- (r) V případě prostředků uvedených v příloze XV, u nichž výrobce netvrdí, že jsou určeny pro léčebný účel, informace o neexistenci klinického prospěchu a o rizicích souvisejících s používáním prostředku.
- (s) Datum vydání návodu k použití nebo, v případě revize, datum vydání a identifikátor poslední revize návodu k použití.
- (t) Poznámka pro uživatele a/nebo pacienta o tom, že jakákoli závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s dotčeným prostředkem, by měla být hlášena výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, v němž je uživatel a/nebo pacient usazen.

PŘÍLOHA II

TECHNICKÁ DOKUMENTACE

Technická dokumentace a případně souhrn technické dokumentace, který musí vyhotovit výrobce, musí obsahovat zejména tyto prvky:

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;
- (b) identifikátor jedinečné identifikace prostředku podle čl. 24 odst. 1 písm. a) bodu i) přidělený výrobcem dotčenému prostředku, jakmile bude identifikace tohoto prostředku založena na systému jedinečné identifikace prostředku, a pokud tomu tak není, zřetelná identifikace prostřednictvím kódu výrobku, katalogového čísla nebo jiného jednoznačného odkazu umožňujícího sledovatelnost;
- (c) určená populace pacientů a zdravotní stav, který má být diagnostikován a/nebo léčen a jiné aspekty, například kritéria výběru pacientů;
- (d) princip fungování prostředku;
- (e) riziková třída a použitelné klasifikační pravidlo podle přílohy VII;
- (f) vysvětlení jakýchkoli nových vlastností;
- (g) popis příslušenství, jiných zdravotnických prostředků a jiných výrobků, které nejsou zdravotnickými prostředky, v kombinaci s nimiž jsou určeny k použití;
- (h) popis nebo úplný seznam různých konfigurací/variant prostředku, které budou dány k dispozici;
- (i) celkový popis zásadních funkčních prvků, např. jeho částí/součástí (případně včetně softwaru), jeho tvaru a funkčnosti. Kde je to vhodné, musí zahrnovat obrazová znázornění (např. schémata, fotografie a nákresy), zřetelně zobrazující zásadní části/součásti, včetně vysvětlení dostatečného pro pochopení nákresů a schémat;
- (j) popis materiálů (surovin) začleněných do zásadních funkčních prvků a materiálů (surovin), které přicházejí buď do přímého styku s lidským tělem, nebo do nepřímého styku s tělem, např. během mimotělního oběhu tělních tekutin;
- (k) technické specifikace (vlastnosti, rozměry a znaky funkční způsobilosti) zdravotnického prostředku a veškerých variant a příslušenství, které se běžně

uvádějí ve specifikaci výrobku poskytované uživateli, např. v brožurách, katalozích apod.

1.2. Odkaz na předchozí a podobné generace prostředku

- (a) přehled předchozí generace (předchozích generací) prostředku výrobce, pokud existují;
- (b) přehled podobných prostředků výrobce dostupných v EU nebo na mezinárodních trzích, pokud existují.

2. INFORMACE POSKYTOVANÉ VÝROBCEM

- (a) úplný soubor
 - označení na prostředku a jeho obalu,
 - návod k použití;
- (b) seznam jazykových verzí pro členské státy, kde má být prostředek uváděn na trh.

3. INFORMACE O NÁVRHU A VÝROBĚ

- (a) informace, které umožňují obecné pochopení jednotlivých fází návrhu prostředku a výrobních postupů, jako je produkce, montáž, závěrečné zkoušení výrobku a balení konečného prostředku. Podrobnější informace je nutno poskytnout pro účely auditu systému řízení jakosti nebo jiných použitelných postupů posuzování shody;
- (b) identifikace všech míst, včetně dodavatelů a subdodavatelů, kde se provádějí činnosti související s návrhem a výrobou.

4. OBECNÉ POŽADAVKY NA BEZPEČNOST A FUNKČNÍ ZPŮSOBILOST

Dokumentace musí obsahovat informace o řešeních zvolených za účelem splnění obecných požadavků na bezpečnost a funkční způsobilost stanovených v příloze I. Tyto informace mohou být ve formě kontrolního seznamu uvádějícího

- (a) obecné požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost, které se použijí na prostředek, a důvody, proč se nepoužijí jiné požadavky;
- (b) metoda (metody) použitá (použité) pro účely prokázání shody s každým použitelným obecným požadavkem na bezpečnost a funkční způsobilost;
- (c) použité harmonizované normy nebo společné technické specifikace nebo jiná metoda (jiné metody), které byly uplatněny;
- (d) přesná identita kontrolovaných dokumentů poskytujících důkaz o shodě s každou harmonizovanou normou, společnými technickými specifikacemi

nebo jinou uplatněnou metodou k prokázání shody s obecnými požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost. Tyto informace musí obsahovat křížový odkaz na umístění těchto dokladů v úplné technické dokumentaci a případně souhrn technické dokumentace.

5. ANALÝZA RIZIK/PŘÍNOSŮ A ŘÍZENÍ RIZIK

Dokumentace musí obsahovat souhrn

- (a) analýzu rizik/přínosů uvedenou v příloze I oddílech 1 a 5; a
- (b) zvolená řešení a výsledky řízení rizik uvedeného v příloze I oddíle 2.

6. OVĚŘOVÁNÍ A VALIDACE VÝROBKU

Dokumentace musí obsahovat výsledky zkoušek za účelem ověřování a validace a/nebo studií provedených za účelem prokázání shody prostředku s požadavky tohoto nařízení, a zejména s použitelnými obecnými požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost.

6.1. Předklinické a klinické údaje

- (a) výsledky zkoušek (technických, laboratorních, zkoušek simulovaného použití, zkoušek na zvířatech) a hodnocení publikované literatury použitelné na prostředek nebo na v podstatě podobné prostředky, pokud jde o předklinickou bezpečnost prostředku a jeho shodu se specifikacemi;
- (b) podrobné informace o typu zkoušek, úplné protokoly zkoušek nebo studií, metody analýzy údajů a také souhrny údajů a závěry zkoušek týkajících se
 - biologické kompatibility (s uvedením všech materiálů, které jsou v přímém či nepřímém styku s pacientem nebo uživatelem),
 - fyzikální, chemické a mikrobiologické charakteristiky,
 - elektrické bezpečnosti a elektromagnetické kompatibility,
 - ověření a validace softwaru (popis návrhu softwaru a jeho vývojový proces a doklad o validaci softwaru v podobě, v jaké je použit v konečném prostředku. Tyto informace by běžně měly zahrnovat souhrnné výsledky veškerého ověřování, validace a zkoušek provedených interně i v simulovaném nebo skutečném prostředí uživatele před konečným propuštěním. Rovněž by se měly týkat všech různých konfigurací hardwaru a případně operačních systémů uvedených v informacích dodaných výrobcem),
 - stability / doby použitelnosti.

Případně musí být prokázána shoda s ustanoveními směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/10/ES ze dne 11. února 2004 o harmonizaci právních

a správních předpisů týkajících se používání zásad správné laboratorní praxe a ověřování jejich používání při zkouškách chemických látek⁶³.

Pokud nebyly provedeny žádné nové zkoušky, musí dokumentace obsahovat odůvodnění uvedeného rozhodnutí, např. bylo provedeno zkoušení biologické kompatibility na stejných materiálech v době, kdy byly začleněny do předchozí verze prostředku, jenž byl v souladu s právními předpisy uveden na trh nebo do provozu;

- (c) zpráva o klinickém hodnocení v souladu s čl. 49 odst. 5 a s přílohou XIII částí A;
- (d) plán klinického sledování po uvedení na trh a hodnotící zpráva klinického sledování po uvedení na trh v souladu s přílohou XIII částí B nebo jakékoli odůvodnění toho, proč klinické sledování po uvedení na trh není považováno za nutné nebo vhodné.

6.2. Doplnující informace ve specifických případech

- (a) Pokud prostředek zahrnuje jako nedílnou součást látku, která může být při samostatném použití považována za léčivý přípravek ve smyslu článku 1 směrnice 2001/83/ES, včetně léčivého přípravku pocházejícího z lidské krve nebo lidské plazmy, jak je uvedeno v čl. 1 odst. 4 prvním pododstavci, údaj uvádějící tuto skutečnost. V tomto případě musí dokumentace uvádět zdroj uvedené látky a obsahovat údaje o zkouškách provedených za účelem posouzení její bezpečnosti, jakosti a užitečnosti s přihlédnutím k určenému účelu prostředku.
- (b) Pokud je prostředek vyráběn s použitím tkání nebo buněk lidského nebo zvířecího původu nebo jejich derivátů, na které se vztahuje toto nařízení v souladu s čl. 1 odst. 2 písm. e), údaj uvádějící tuto skutečnost. V tomto případě musí dokumentace uvádět všechny použité materiály lidského nebo zvířecího původu a poskytnout podrobné informace o shodě s přílohou I oddílem 10.1 nebo 10.2.
- (c) 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 zkoušek mikrobiálního zatížení, zkoušek na přítomnost pyrogenů a případně ověření přítomnosti zbytků sterilizačního prostředku.
- (d) V případě prostředků uváděných na trh s měřicí funkcí popis metod použitých za účelem zajištění přesnosti, jak je stanovena ve specifikacích.
- (e) Pokud má být prostředek připojen k jinému prostředku nebo prostředkům za účelem zamýšleného fungování, popis této kombinace včetně důkazu o tom, že splňuje obecné požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost, když je

⁶³

Úř. věst. L 50, 20.2.2004, s. 44.

připojen k jakémukoli takovému prostředku nebo prostředkům, s ohledem
vlastnosti uvedené výrobcem.

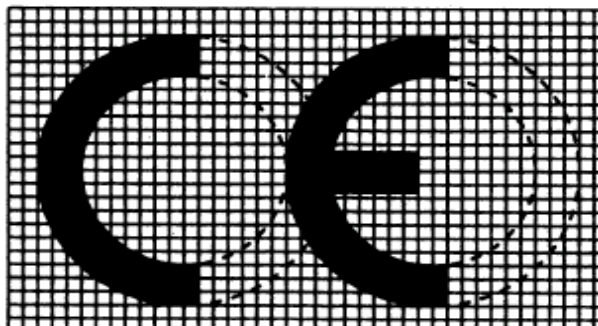
EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

1. Jméno (název), registrované obchodní jméno nebo registrovaná ochranná známka výrobce a případně jeho zplnomocněného zástupce a adresa jejich místa podnikání, na níž je lze kontaktovat a kde je lze nalézt.
2. Uvedení toho, že prohlášení o shodě se vydává na výhradní odpovědnost výrobce.
3. Identifikátor jedinečné identifikace prostředku podle čl. 24 odst. 1 písm. a) bodu i), jakmile bude identifikace prostředku, na nějž se prohlášení vztahuje, založena na systému jedinečné identifikace prostředku.
4. Název nebo obchodní název výrobku, kód výrobku, katalogové číslo nebo jiný jednoznačný odkaz umožňující identifikaci a sledovatelnost prostředku, na nějž se prohlášení vztahuje (může případně zahrnovat fotografii). Kromě názvu nebo obchodního názvu výrobku mohou být informace umožňující identifikaci a sledovatelnost poskytnuty prostřednictvím identifikátora prostředku uvedeného v bodě 3.
5. Riziková třída prostředku v souladu s přílohou VII.
6. Údaj o tom, že prostředek, na nějž se prohlášení vztahuje, je ve shodě s tímto nařízením a případně s jinými právními předpisy Unie, které obsahují ustanovení o vydávání prohlášení o shodě.
7. Odkazy na příslušné použité harmonizované normy nebo společné technické specifikace, v souvislosti s nimiž se shoda prohlašuje.
8. Případně název a identifikační číslo oznámeného subjektu, popis postupu posuzování shody a identifikace vydaného certifikátu (vydaných certifikátů).
9. Případně doplňující informace.
10. Místo a datum vydání, jméno a funkce podepisující osoby a údaj o tom, pro koho a jménem koho podepisuje, podpis.

PŘÍLOHA IV

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 V

INFORMACE, KTERÉ MUSÍ BÝT POSKYTNUTY PŘI REGISTRACI PROSTŘEDKŮ A HOSPODÁŘSKÝCH SUBJEKTŮ V SOULADU S ČLÁNEM 25,

A

PRVKY ÚDAJŮ IDENTIFIKÁTORU JEDINEČNÉ IDENTIFIKACE PROSTŘEDKU V SOULADU S ČLÁNEM 24

ČÁST A

INFORMACE, KTERÉ MUSÍ BÝT POSKYTNUTY PŘI REGISTRACI PROSTŘEDKŮ V SOULADU S ČLÁNEM 25

Výrobci nebo případně zplnomocnění zástupci a případně dovozci musí předložit tyto informace:

1. úloha hospodářského subjektu (výrobce, zplnomocněný zástupce nebo dovozce);
2. jméno, adresa a kontaktní údaje hospodářského subjektu;
3. pokud předkládané informace kompletuje jiná osoba jménem kteréhokoli hospodářského subjektu uvedeného v bodě 1, jméno, adresa a kontaktní údaje této osoby;
4. identifikátor jedinečné identifikace prostředku nebo, pokud identifikace prostředku ještě není založena na systému jedinečné identifikace prostředku, prvky údajů stanovené v části B bodech 5 až 21 této přílohy;
5. typ, číslo a datum použitelnosti certifikátu a název nebo identifikační číslo oznámeného subjektu, který certifikát vydal, (a odkaz na informace o certifikátu zapsaném oznámeným subjektem do elektronického systému certifikátů);
6. členský stát, kde prostředek bude nebo byl uveden na trh v Unii;
7. v případě prostředků klasifikovaných jako třídy IIa, IIb nebo III: členské státy, kde prostředek je nebo bude dán k dispozici;
8. v případě dováženého prostředku: země původu;
9. riziková třída prostředku;
10. obnovený prostředek pro jedno použití (ano/ne);
11. přítomnost látky, která může být při samostatném použití považována za léčivý přípravek, a název této látky;

12. přítomnost látky, která může být při samostatném použití považována za léčivý přípravek pocházející z lidské krve nebo lidské plazmy, a název této látky;
13. přítomnost tkání nebo buněk lidského původu nebo jejich derivátů (ano/ne);
14. přítomnost tkání nebo buněk zvířecího původu nebo jejich derivátů uvedených v nařízení Komise (EU) č. 722/2012 (ano/ne);
15. případně jediné identifikační číslo klinické zkoušky (klinických zkoušek) provedené (provedených) v souvislosti s prostředkem (nebo odkaz na registraci klinické zkoušky v elektronickém systému týkajícím se klinických zkoušek);
16. v případě prostředků uvedených v příloze XV specifikace toho, zda určeným účelem prostředku je jiný než léčebný účel;
17. v případě prostředků navržených a vyrobených jinou právnickou nebo fyzickou osobou, jak je uvedeno v čl. 8 odst. 10, jméno (název), adresa a kontaktní údaje uvedené právnické nebo fyzické osoby;
18. v případě prostředků klasifikovaných jako třída III nebo implantabilních prostředků bezpečnostní souhrn a klinická funkce;
19. status prostředku (na trhu, již se nevyrábí, stažen z trhu, stažen z oběhu).

ČÁST B

PRVKY ÚDAJŮ IDENTIFIKÁTORU JEDINEČNÉ IDENTIFIKACE PROSTŘEDKU V SOULADU S ČLÁNKEM 24

Identifikátor jedinečné identifikace prostředku musí poskytovat přístup k níže uvedeným informacím týkajícím se výrobce a modelu prostředku:

1. množství v jednom balení;
2. případně alternativní nebo doplňující identifikátor (identifikátory);
3. způsob, jakým je výroba prostředku kontrolována (datum použitelnosti nebo datum výroby, číslo šarže, sériové číslo);
4. případně identifikátor jednotky použití prostředku (pokud není prostředku přidělena jedinečná identifikace na úrovni jeho jednotky použití, přidělí se identifikátor „jednotky použití“ prostředku, aby se propojilo použití prostředku s pacientem);
5. jméno (název) a adresa výrobce (jak je uvedeno na označení);
6. případně jméno a adresa zplnomocněného zástupce (jak je uvedeno na označení);
7. kód globální nomenklatury zdravotnických prostředků (GMDN) nebo kód mezinárodně uznávané nomenklatury;
8. případně obchodní název / obchodní značka;
9. případně model prostředku, odkaz nebo katalogové číslo;

10. případně rozměry pro klinické účely (včetně objemu, délky, tloušťky, průměru);
11. doplňující popis výrobku (nepovinný);
12. případně podmínky pro skladování a/nebo manipulaci (jak je uvedeno na označení nebo v návodu k použití);
13. případně další obchodní názvy prostředku;
14. označen jako prostředek pro jedno použití (ano/ne);
15. případně omezený počet opakovaných použití;
16. prostředek zabalen do sterilního balení (ano/ne);
17. je nutno před použitím sterilizovat (ano/ne);
18. označen jako prostředek obsahující latex (ano/ne);
19. označen jako prostředek obsahující DEHP (ano/ne);
20. internetová adresa pro doplňující informace, např. elektronický návod k použití (nepovinné);
21. případně důležité výstrahy nebo kontraindikace.

MINIMÁLNÍ 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 členského státu nebo podle práva třetí země, se kterou Unie uzavřela v tomto ohledu dohodu, a musí mít úplnou dokumentaci týkající se jeho právní subjektivity a právního statusu. 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 právnickou osobou, která je součástí větší organizace, musí být jasně dokumentovány činnosti této organizace a její organizační struktura a řízení a její vztah s oznámeným subjektem.
- 1.1.3. Pokud oznámený subjekt zcela nebo zčásti vlastní právnické osoby usazené v členském státě nebo v některé třetí zemi, musí být jasně vymezeny a dokumentovány činnosti a odpovědnost uvedených právnických osob a rovněž jejich právní a provozní vztahy s oznámeným subjektem.
- 1.1.4. Organizační struktura, rozdělení odpovědnosti a fungování oznámeného subjektu musí být takové, aby zajišťovaly důvěru ve výkon a výsledky činností prováděných v rámci posuzování shody.

Musí být jasně dokumentována organizační struktura a funkce, odpovědnost a pravomoc jeho nejvyššího vedení a ostatních zaměstnanců, kteří mají vliv na výkon a výsledky činností v rámci posuzování shody.

1.2. Nezávislost a nestrannost

- 1.2.1. Oznámený subjekt musí být subjektem třetí strany, který je nezávislý na výrobci výrobku, ve vztahu k němuž provádí činnosti v rámci posuzování shody. Oznámený subjekt musí být také nezávislý na jakémkoli jiném hospodářském subjektu, který má na výrobku zájem, a na jakémkoli konkurentovi výrobce.
- 1.2.2. Oznámený subjekt musí být organizován a provozován tak, aby byla zaručena nezávislost, objektivita a nestrannost jeho činností. Oznámený subjekt musí mít zavedeny postupy, které účinně zajišťují identifikaci, vyšetřování a řešení každého případu, kdy může dojít ke střetu zájmů, včetně zapojení do poradenských služeb v oblasti zdravotnických prostředků před uzavřením pracovního poměru s oznámeným subjektem.
- 1.2.3. Oznámený subjekt, jeho nejvyšší vedení a zaměstnanci odpovědní za provádění úkolů spojených s posuzováním shody nesmí:
- být navrhovatelem, výrobcem, dodavatelem, osobou odpovědnou za instalaci, kupujícím, vlastníkem, uživatelem nebo osobou provádějící údržbu výrobků

ani zplnomocněným zástupcem žádné z uvedených stran. Tím se nevylučuje nákup a používání posuzovaných výrobků, jež jsou nezbytné pro úkony oznámeného subjektu (např. měřicí zařízení), provedení posouzení shody nebo používání těchto výrobků pro osobní účely,

- přímo se podílet na návrhu, výrobě nebo konstrukci, uvádění na trh, instalaci, používání nebo údržbě výrobků, které posuzují, ani zastupovat strany, které se uvedenými činnostmi zabývají. Nesmí provádět žádnou činnost, která by mohla ohrozit jejich nezávislý úsudek a integritu ve vztahu k činnostem v rámci posuzování shody, k jejichž vykonávání jsou tyto osoby oznámeny,
- nabízet nebo poskytovat žádné služby, které by mohly ohrozit důvěru v jejich nezávislost, nestrannost nebo objektivitu. Zejména nesmí nabízet nebo poskytovat poradenské služby výrobcí, jeho zplnomocněnému zástupci, dodavateli nebo konkurentovi, pokud jde o návrh, konstrukci, uvádění na trh nebo údržbu výrobků nebo postupy, které jsou posuzovány. Tím se nevylučují obecné školicí činnosti v oblasti předpisů o zdravotnických prostředcích nebo souvisejících norem, které nejsou specifické pro konkrétního zákazníka.

- 1.2.4. Musí být zaručena nestrannost oznámených subjektů, jejich nejvyššího vedení a zaměstnanců, kteří posuzování provádějí. Odměňování nejvyššího vedení a zaměstnanců oznámeného subjektu, kteří posuzování provádějí, nesmí záviset na výsledcích posouzení.
- 1.2.5. Pokud oznámený subjekt vlastní veřejný subjekt nebo veřejná instituce, nezávislost a nepřítomnost jakéhokoli střetu zájmů musí být zajištěny a dokumentovány mezi vnitrostátním orgánem odpovědným za oznámené subjekty a/nebo příslušným orgánem na jedné straně a oznámeným subjektem na straně druhé.
- 1.2.6. Oznámený subjekt zajistí a dokumentuje, že činnosti jeho poboček nebo subdodavatelů nebo jakéhokoli přidruženého subjektu neovlivní jeho nezávislost, nestrannost nebo objektivitu jeho činností v rámci posuzování shody.
- 1.2.7. Oznámený subjekt musí fungovat v souladu se souborem soudržných, spravedlivých a rozumných podmínek s přihlédnutím k zájmům malých a středních podniků podle definice v doporučení Komise 2003/361/ES.
- 1.2.8. V důsledku požadavků tohoto oddílu nejsou v žádném případě vyloučeny výměny technických informací a regulačních pokynů mezi oznámeným subjektem a výrobcem při posuzování shody.

1.3. Důvěrnost

Zaměstnanci oznámeného subjektu musí zachovávat služební tajemství, pokud jde o všechny informace získané při vykonávání jejich úkolů podle tohoto nařízení, s výjimkou vztahů s vnitrostátními orgány odpovědnými za oznámené subjekty, příslušnými orgány nebo Komisí. Musí být chráněna vlastnická práva. Za tímto účelem musí mít oznámený subjekt zavedeny dokumentované postupy.

1.4. Odpovědnost

Oznámený subjekt musí uzavřít příslušné pojištění odpovědnosti, které odpovídá činnostem v rámci posuzování shody, pro které je oznámen, včetně možného pozastavení platnosti, omezení nebo odnětí certifikátu, a geografickému rozsahu jeho činností, pokud odpovědnost nepřevzeme stát v souladu s vnitrostátním právem nebo pokud samotný členský stát není přímo odpovědný za posouzení shody.

1.5. Finanční požadavky

Oznámený subjekt musí mít k dispozici finanční zdroje nutné k provádění jeho činností v rámci posuzování shody a souvisejících obchodních operací. Musí dokumentovat a doložit svou finanční způsobilost a udržitelnou ekonomickou životaschopnost s přihlédnutím ke specifickým okolnostem v průběhu zahajovací fáze.

1.6. Účast na koordinačních činnostech

- 1.6.1. Oznámený subjekt se musí podílet na příslušných normalizačních činnostech a na činnostech koordinační skupiny oznámeného subjektu nebo zajistí, aby byli jeho zaměstnanci provádějící posuzování o těchto činnostech informováni a aby zaměstnanci provádějící posuzování a přijímající rozhodnutí byli informováni o příslušných právních předpisech, pokynech a dokumentech týkajících se osvědčených postupů přijatých v rámci tohoto nařízení.
- 1.6.2. Oznámený subjekt musí dodržovat kodex chování, který zahrnuje mimo jiné etické obchodní praktiky pro oznámené subjekty v oblasti zdravotnických prostředků a který je přijat vnitrostátními orgány odpovědnými za oznámené subjekty. Tento kodex chování musí poskytovat mechanismus monitorování a ověřování jeho dodržování oznámenými subjekty.

2. POŽADAVKY NA ŘÍZENÍ JAKOSTI

- 2.1. Oznámený subjekt musí zavést, dokumentovat, provádět, udržovat a provozovat systém řízení jakosti, který odpovídá povaze, oblasti a rozsahu jeho činností v rámci posuzování shody a který je schopen podporovat a prokazovat stálé dodržování požadavků tohoto nařízení.
- 2.2. Systém řízení jakosti oznámeného subjektu se musí vztahovat přinejmenším na tyto prvky:
 - postupy přidělování činností zaměstnancům a jejich odpovědnosti,
 - rozhodovací postup v souladu s úkoly, odpovědností a úlohou nejvyššího vedení a jiných zaměstnanců oznámeného subjektu,
 - kontrola dokumentů,
 - kontrola záznamů,
 - přezkum řízení,

- vnitřní audity,
- nápravná a preventivní opatření,
- stížnosti a odvolání.

3. POŽADAVKY NA ZDROJE

3.1. Obecné požadavky

- 3.1.1. Oznámený subjekt musí být schopen provádět všechny úkoly jemu svěřené tímto nařízením na nejvyšší úrovni profesionální důvěryhodnosti a požadované technické způsobilosti v konkrétní oblasti bez ohledu na to, zda jsou uvedené úkoly prováděny samotným oznámeným subjektem nebo jeho jménem a na jeho odpovědnost.

Zejména musí mít k dispozici potřebné zaměstnance a musí vlastnit nebo mít k dispozici veškeré vybavení a zařízení nezbytné k řádnému plnění technických a administrativních úkolů spojených s činnostmi posuzování shody, v souvislosti s nimiž byl oznámen.

Předpokladem je, že bude mít v rámci své organizace k dispozici dostatek vědeckých pracovníků s dostatečnými zkušenostmi a znalostmi nutnými k posouzení zdravotnické účinnosti a funkční způsobilosti prostředků, pro které byl oznámen, s ohledem na požadavky tohoto nařízení, a zejména na požadavky stanovené v příloze I.

- 3.1.2. Ve všech případech a pro každý postup posuzování shody a každý druh nebo kategorii výrobků, pro které byl oznámen, musí mít oznámený subjekt v rámci své organizace nezbytné administrativní, technické a vědecké pracovníky s technickými znalostmi a dostatečnými a odpovídajícími zkušenostmi v oblasti zdravotnických prostředků a odpovídající technologie k provádění úkolů v rámci posuzování shody, včetně hodnocení klinických údajů.
- 3.1.3. Oznámený subjekt musí jasně dokumentovat rozsah a omezení povinností, odpovědnosti a pravomocí, pokud jde o zaměstnance zapojené do činností v rámci posuzování shody, a dotčené zaměstnance o tom informovat.

3.2. Kvalifikační kritéria týkající se zaměstnanců

- 3.2.1. Oznámený subjekt musí zavést a dokumentovat kvalifikační kritéria a postupy výběru a pověřování osob zapojených do činností v rámci posuzování shody (znalosti, zkušenosti a jiné požadované schopnosti) a požadovanou odbornou přípravu (počáteční a průběžnou odbornou přípravu). Kvalifikační kritéria se musí týkat různých funkcí v rámci postupu posuzování shody (např. provádění auditů, hodnocení/zkoušení výrobků, přezkum složky/agendy k návrhu, rozhodování) a rovněž prostředků, technologií a oblastí (např. biologická kompatibilita, sterilizace, tkáně a buňky lidského a zvířecího původu, klinické hodnocení), na které se vztahuje jeho rozsah jmenování.
- 3.2.2. Kvalifikační kritéria musí odkazovat na rozsah jmenování oznámeného subjektu v souladu s popisem tohoto rozsahu použitým členským státem pro oznámení

uvedené v článku 33 a musí poskytovat dostatečné podrobnosti pro požadovanou kvalifikaci v členění popisu tohoto rozsahu.

Zvláštní kvalifikační kritéria musí být vymezena pro posuzování aspektů biologické kompatibility, klinické hodnocení a různé druhy sterilizačních postupů.

3.2.3. Zaměstnanci odpovědní za poskytování oprávnění jiným zaměstnancům k provádění konkrétních činností v rámci posuzování shody a zaměstnanci s obecnou odpovědností za konečný přezkum a rozhodování ohledně certifikace musí být zaměstnanci samotného oznámeného subjektu a nesmí být subdodavateli. Všichni tito zaměstnanci musí mít prokazatelné znalosti a zkušenosti v těchto oblastech:

- právní předpisy Unie týkající se zdravotnických prostředků a příslušné pokyny,
- postupy posuzování shody v souladu s tímto nařízením,
- široké znalosti technologií zdravotnických prostředků, odvětví zdravotnických prostředků a návrhy a výroba zdravotnických prostředků,
- systém řízení jakosti oznámeného subjektu a související postupy,
- typy kvalifikace (znalosti, zkušenosti a jiné schopnosti) požadované pro posuzování shody v souvislosti se zdravotnickými prostředky a rovněž příslušná kvalifikační kritéria,
- odpovídající odborná příprava pro zaměstnance podílející se na činnostech v rámci posuzování shody v souvislosti se zdravotnickými prostředky,
- schopnost vypracovávat certifikáty, záznamy a zprávy prokazující, že posouzení shody byla řádně provedena.

3.2.4. Oznámené subjekty musí mít k dispozici zaměstnance s odbornými klinickými znalostmi. Tito zaměstnanci musí být neustále zapojeni do rozhodovacího postupu oznámeného subjektu, aby:

- určili, kdy je pro posouzení klinického hodnocení prováděného výrobcem zapotřebí odborného poradenství, a určili odborníky s odpovídající kvalifikací,
- poskytovali odpovídající odbornou přípravu pro externí klinické odborníky, pokud jde o požadavky tohoto nařízení, akty v přenesené pravomoci a/nebo prováděcí akty, harmonizované normy, společné technické specifikace a pokyny, a zajišťovali, že tito kliničtí odborníci budou dokonale informováni o souvislostech a dopadech svého posouzení a poskytnutého poradenství,
- byli schopni projednat klinické údaje obsažené v klinickém hodnocení výrobce s výrobcem a s externími klinickými odborníky a odpovídajícím způsobem vést externí klinické odborníky při posuzování klinického hodnocení,
- byli schopni vědeckým způsobem zpochybnit předložené klinické údaje a výsledky posouzení klinického hodnocení výrobce ze strany externích klinických expertů,

- byli schopni zajistit srovnatelnost a soudržnost klinických posouzení provedených klinickými odborníky,
- byli schopni vytvořit si objektivní klinický úsudek o posouzení klinického hodnocení výrobce a poskytnout doporučení rozhodujícím osobám oznámeného subjektu.

3.2.5. Zaměstnanci odpovědní za provádění přezkumu týkajícího se výrobku (např. přezkum složky k návrhu, přezkum technické dokumentace nebo přezkoušení typu včetně takových aspektů, jako je klinické hodnocení, biologická bezpečnost, sterilizace, validace softwaru) musí mít tyto prokazatelné kvalifikace:

- úspěšně dokončené studium na univerzitě nebo technické vysoké škole nebo rovnocenná kvalifikace v příslušných oborech, tj. lékařství, přírodní vědy nebo technické obory,
- čtyřletá odborná praxe v oblasti zdravotnických výrobků nebo v souvisejících odvětvích (např. průmysl, audit, zdravotní péče, výzkum), přičemž dva roky této praxe musí být v oblasti navrhování, výroby, zkoušení nebo používání prostředku nebo technologie, které mají být posuzovány, nebo musí souviset s vědeckými aspekty, které mají být posuzovány,
- odpovídající znalosti obecných požadavků na bezpečnost a funkční způsobilost stanovených v příloze I a souvisejících aktů v přenesené pravomoci a/nebo prováděcích aktů, harmonizovaných norem, společných technických specifikací a pokynů,
- odpovídající znalosti a zkušenosti v oblasti řízení rizik a souvisejících norem a pokynů, pokud jde o zdravotní prostředky,
- odpovídající znalosti a zkušenosti v oblasti postupů posuzování shody stanovených v přílohách VIII až X, zejména těch aspektů, pro které jsou pověřeni, a příslušnou pravomoc k provádění uvedených posouzení.

3.2.6. Zaměstnanci odpovědní za provádění auditů systému řízení jakosti výrobce musí mít tyto prokazatelné kvalifikace:

- úspěšně dokončené studium na univerzitě nebo technické vysoké škole nebo rovnocenná kvalifikace v příslušných oborech, tj. lékařství, přírodní vědy nebo technické obory,
- čtyřletá odborná praxe v oblasti zdravotnických výrobků nebo v souvisejících odvětvích (např. průmysl, audit, zdravotní péče, výzkum), přičemž dva roky této praxe musí být v oblasti řízení jakosti,
- odpovídající znalosti právních předpisů týkajících se zdravotnických prostředků a souvisejících aktů v přenesené pravomoci a/nebo prováděcích aktů, harmonizovaných norem, společných technických specifikací a pokynů,
- odpovídající znalosti a zkušenosti v oblasti řízení rizik a souvisejících norem a pokynů, pokud jde o zdravotní prostředky,

- odpovídající znalosti systémů řízení jakosti a souvisejících norem a pokynů,
- odpovídající znalosti a zkušenosti v oblasti postupů posuzování shody stanovených v přílohách VIII až X, zejména těch aspektů, pro které jsou pověřeni, a příslušnou pravomoc k provádění auditů,
- školení ohledně technik provádění auditu, které jim umožňuje kontrolovat systémy řízení jakosti.

3.3. Dokumentace týkající se kvalifikace, odborné přípravy a pověřování zaměstnanců

- 3.3.1. Oznámený subjekt musí mít zaveden postup pro úplnou dokumentaci týkající se kvalifikace každého zaměstnance zapojeného do činností v rámci posuzování shody a splnění kvalifikačních kritérií uvedených v oddíle 3.2. Pokud ve výjimečných případech nelze splnění kvalifikačních kritérií uvedených v oddíle 3.2 plně prokázat, musí oznámený subjekt řádně odůvodnit oprávnění dotčených zaměstnanců k provádění konkrétních činností v rámci posuzování shody.
- 3.3.2. Oznámený subjekt musí pro své zaměstnance uvedené v oddílech 3.2.3 až 3.2.6 zavést a pravidelně aktualizovat:
- matici s podrobnými údaji o odpovědnosti zaměstnanců, pokud jde o činnosti v rámci posuzování shody,
 - záznamy prokazující požadované znalosti a zkušenosti pro činnosti v rámci posuzování shody, pro něž jsou pověřeni.

3.4. Subdodavatelé a externí odborníci

- 3.4.1. Aniž jsou dotčena omezení vyplývající z oddílu 3.2, smějí oznámené subjekty zadávat subdodavatelům jasně vymezené části činností v rámci posuzování shody. Zadávání celých auditů systémů řízení jakosti nebo celých přezkumů týkajících se výrobků subdodavatelům není dovoleno.
- 3.4.2. Pokud oznámený subjekt zadá provedení činností v rámci posuzování shody organizaci nebo jednotlivci, musí mít strategii popisující podmínky, za nichž může k zadání činností subdodavateli dojít. Jakékoli zadání činností subdodavateli nebo konzultace externího odborníka musí být řádně dokumentovány a musí být předmětem písemné dohody, která se týká mimo jiné důvěrnosti a střetu zájmů.
- 3.4.3. Pokud jsou v souvislosti s posuzováním shody využívány služby subdodavatelů nebo externích odborníků, zejména pokud jde o nové, invazivní a implantabilní zdravotnické prostředky nebo technologie, oznámený subjekt musí mít odpovídající vlastní kompetence v každé oblasti produktů, pro niž je jmenován, aby vedl posouzení shody, ověřil vhodnost a platnost odborných stanovisek a rozhodl o certifikaci.
- 3.4.4. Oznámený subjekt musí zavést postupy pro posuzování a monitorování způsobilosti všech využívaných subdodavatelů a externích odborníků.

3.5. Monitorování způsobilostí a odborná příprava

- 3.5.1. Oznámený subjekt musí odpovídajícím způsobem monitorovat uspokojivé provádění činností v rámci posuzování shody svými zaměstnanci.
- 3.5.2. Musí přezkoumávat způsobilosti svých zaměstnanců a identifikovat potřeby v oblasti odborné přípravy, aby zůstala zachována požadovaná úroveň kvalifikací a znalostí.

4. PROCEDURÁLNÍ POŽADAVKY

- 4.1. Rozhodovací postup oznámeného subjektu musí být jasně dokumentován, včetně postupu vydávání, pozastavení, obnovení, stažení nebo zamítnutí certifikátů posouzení shody, jejich změny nebo omezení a vydávání dodatků.
- 4.2. Oznámený subjekt musí mít zaveden dokumentovaný postup pro provádění postupů posuzování shody, pro něž je jmenován, s přihlédnutím k jejich příslušným specifickým rysům, včetně zákonem požadovaných konzultací, pokud jde o různé kategorie prostředků, na něž se vztahuje rozsah jeho oznámení, aby byla zajištěna transparentnost a možnost reprodukce uvedených postupů.
- 4.3. Oznámený subjekt musí mít zavedeny dokumentované postupy zahrnující alespoň:
 - žádost o posouzení shody výrobcem nebo zplnomocněným zástupcem,
 - zpracování žádosti, včetně ověření úplnosti dokumentace, kvalifikace výrobku jako prostředku a jeho klasifikace,
 - jazyk žádosti, korespondence a dokumentace, která má být předložena,
 - podmínky dohody s výrobcem nebo zplnomocněným zástupcem,
 - poplatky, které mají být účtovány za činnosti v rámci posuzování shody,
 - posouzení příslušných změn, které mají být předloženy k předchozímu schválení,
 - plánování dozoru,
 - prodloužení platnosti certifikátů.

PŘÍLOHA VII

KLASIFIKAČNÍ KRITÉRIA

I. SPECIFICKÉ DEFINICE PRO KLASIFIKAČNÍ PRAVIDLA

1. DÉLKA POUŽÍVÁNÍ

- 1.1. „Přechodnými“ se rozumí obvykle určené k nepřetržitému použití po dobu kratší než 60 minut.
- 1.2. „Krátkodobými“ se rozumí obvykle určené k nepřetržitému použití po dobu od 60 minut do 30 dnů.
- 1.3. „Dlouhodobými“ se rozumí obvykle určené k nepřetržitému použití po dobu přesahující 30 dnů.

2. INVAZIVNÍ A AKTIVNÍ PROSTŘEDKY

- 2.1. „Tělním otvorem“ se rozumí každý přirozený otvor v těle, vnější povrch oční bulvy nebo každý trvalý umělý otvor, např. stoma nebo trvalá tracheotomie.
- 2.2. „Chirurgicky invazivním prostředkem“ se rozumí
 - (a) invazivní prostředek, který proniká do těla jeho povrchem nebo pomocí chirurgického zásahu nebo v souvislosti s ním;
 - (b) prostředek, který proniká do těla jinak než tělním otvorem.
- 2.3. „Chirurgickým nástrojem pro opakované použití“ se rozumí nástroj určený k chirurgickému řezání, vrtání, řezání pilkou, škrabání, seškrabávání, svorkování, odtahování, spínání a podobným postupům, bez spojení s jakýmkoli aktivním zdravotnickým prostředkem a který je výrobcem určen pro opakované použití po provedení příslušných postupů čištění a/nebo sterilizace.
- 2.4. „Aktivním terapeutickým prostředkem“ se rozumí jakýkoli aktivní zdravotnický prostředek použitý samostatně nebo v kombinaci s jinými zdravotnickými prostředky k podpoře, změně, nahrazení nebo obnovení biologických funkcí nebo struktur za účelem léčby nebo zmírnění nemoci, poranění nebo postižení.
- 2.5. „Aktivním diagnostickým prostředkem“ se rozumí jakýkoli aktivní zdravotnický prostředek použitý samostatně nebo v kombinaci s jinými zdravotnickými prostředky k dodávání informací pro zjišťování, diagnostikování, monitorování nebo léčbu fyziologického stavu, zdravotního stavu, nemoci nebo vrozené vady.
- 2.6. „Centrálním oběhovým systémem“ se rozumí tyto cévy: *arteriae pulmonales*, *aorta ascendens*, *arcus aortae*, *aorta descendens* do *bifurcatio aortae*, *arteriae coronariae*, *arteria carotis communis*, *arteria carotis externa*, *arteria carotis interna*, *arteriae*

cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior, vena cava inferior.

2.7. „Centrálním nervovým systémem“ se rozumí mozek, mozkové blány a mícha.

II. Prováděcí pravidla pro klasifikační pravidla

1. Použití klasifikačních pravidel se řídí určeným účelem prostředků.
2. Je-li prostředek určen k použití v kombinaci s jiným prostředkem, uplatní se klasifikační pravidla pro každý prostředek zvlášť. Příslušenství se klasifikuje samostatně, odděleně od prostředku, se kterým se používá.
3. Samostatný software, který řídí prostředek nebo ovlivňuje použití prostředku, spadá automaticky do téže třídy jako dotčený prostředek. Pokud je samostatný software nezávislý na jakémkoli prostředku, klasifikuje se samostatně.
4. Není-li prostředek určen výhradně nebo zejména k použití v určité části těla, posuzuje se a je klasifikován na základě nejkritičtějšího stanoveného použití.
5. Pokud se na tentýž prostředek použije několik pravidel nebo několik dílčích pravidel v rámci jednoho pravidla na základě určeného účelu prostředku, použije se nejpřísnější pravidlo a/nebo dílčí pravidlo, jehož důsledkem je vyšší klasifikační třída.
6. Při výpočtu doby uvedené v kapitole I oddíle 1 se „nepřetržitým použitím“ rozumí:
 - (c) Celá doba použití téhož prostředku bez ohledu na dočasné přerušení použití během postupu nebo jeho dočasné odstranění například za účelem čištění nebo dezinfekce prostředku. To, zda je přerušení použití nebo odstranění dočasného charakteru, musí být určeno ve vztahu k délce použití před obdobím a po období, kdy bylo používání přerušeno nebo kdy byl prostředek odstraněn.
 - (d) Akumulované použití prostředku, který má být podle určení výrobce ihned nahrazen jiným prostředkem téhož typu.
7. Prostředek se považuje za prostředek umožňující přímou diagnózu, pokud sám o sobě poskytuje diagnózu nemoci nebo zdravotního stavu nebo pokud poskytuje rozhodující informace pro diagnózu.

III. Klasifikační pravidla

3. NEINVAZIVNÍ PROSTŘEDKY

3.1. Pravidlo 1

Všechny neinvazivní prostředky spadají do třídy I, pokud se nepoužije některé z následujících pravidel.

3.2. Pravidlo 2

Všechny neinvazivní prostředky určené pro vedení nebo uchovávání krve, tělních tekutin nebo tkání, tekutin nebo plynů pro případnou infuzi, podávání nebo zavádění do těla, spadají do třídy IIa:

- jestliže mohou být připojeny k aktivnímu zdravotnickému prostředku třídy IIa nebo vyšší třídy,
- jestliže jsou určeny pro uchovávání nebo vedení krve nebo jiných tělních tekutin nebo pro uchovávání orgánů, částí orgánů nebo tělesných tkání.

Ve všech ostatních případech spadají do třídy I.

3.3. Pravidlo 3

Všechny neinvazivní prostředky určené pro modifikaci biologického nebo chemického složení lidských tkání nebo buněk, krve, jiných tělních tekutin nebo jiných tekutin určených pro implantaci nebo infuzi do těla spadají do třídy IIb, avšak pokud léčba spočívá ve filtraci, odstředění nebo výměně plynu nebo tepla, do třídy IIa.

Všechny neinvazivní prostředky určené pro použití k oplodnění *in vitro* (IVF) nebo pro technologie asistované reprodukce (ART), které mohou působit v těsném kontaktu uvnitř nebo na povrchu buněk během IVF/ART, jako je promývání, separace, imobilizace spermií nebo kryoochrana, spadají do třídy IIb.

3.4. Pravidlo 4

Všechny neinvazivní prostředky, které přicházejí do styku s poraněnou kůží, spadají do:

- třídy I, jsou-li určeny k použití jako mechanická překážka, ke kompresi nebo absorpci výpotků,
- třídy IIb, jsou-li určeny zejména k použití u ran, při kterých byla porušena kůže (dermis), a mohou hojit pouze sekundárně,
- třídy IIa ve všech ostatních případech, včetně prostředků určených zejména k ošetření mikroprostředí rány.

4. INVAZIVNÍ PROSTŘEDKY

4.1. Pravidlo 5

Všechny invazivní prostředky, které se vážou k tělním otvorům, jiné než chirurgicky invazivní prostředky a prostředky, které nejsou určeny ke spojení s aktivním zdravotnickým prostředkem nebo které jsou určeny ke spojení s aktivním zdravotnickým prostředkem třídy I, spadají do:

- třídy I, jsou-li určeny k přechodnému použití,

- třídy IIa, jsou-li určeny ke krátkodobému použití, s výjimkou použití v ústní dutině až po hltan, ve zvukovodu až po ušní bubínek nebo v nosní dutině, kdy spadají do třídy I,
- třídy IIb, jsou-li určeny k dlouhodobému použití, s výjimkou použití v ústní dutině až po hltan, ve zvukovodu až po ušní bubínek nebo v nosní dutině, a není pravděpodobná jejich absorpce sliznicí, kdy spadají do třídy IIa.

Všechny invazivní prostředky, které se vážou k tělním otvorům, nejsou chirurgicky invazivními prostředky a jsou určeny ke spojení s aktivním zdravotnickým prostředkem třídy IIa nebo vyšší třídy, spadají do třídy IIa.

4.2. Pravidlo 6

Všechny chirurgicky invazivní prostředky určené k přechodnému použití spadají do třídy IIa, pokud:

- nejsou určeny pro kontrolu, diagnostiku, monitorování nebo nápravu vad srdce nebo centrálního oběhového systému přímým kontaktem s těmito částmi těla, kdy spadají do třídy III,
- nejsou chirurgickými nástroji pro opakované použití, kdy spadají do třídy I,
- nejsou zvlášť určeny pro přímý kontakt s centrálním nervovým systémem, kdy spadají do třídy III,
- nejsou určeny k dodávání energie ve formě ionizujícího záření, kdy spadají do třídy IIb,
- nemají biologický účinek nebo nejsou částečně či zcela absorbovány, kdy spadají do třídy IIb,
- nejsou určeny k podávání léčivých přípravků dávkovacím systémem, pokud se tak děje způsobem potenciálně nebezpečným z hlediska způsobu aplikace, kdy spadají do třídy IIb.

4.3. Pravidlo 7

Všechny chirurgicky invazivní prostředky určené ke krátkodobému použití spadají do třídy IIa, pokud:

- nejsou určeny pro kontrolu, diagnostiku, monitorování nebo nápravu vad srdce nebo centrálního oběhového systému přímým kontaktem s těmito částmi těla, kdy spadají do třídy III,
- nejsou zvlášť určeny pro přímý kontakt s centrálním nervovým systémem, kdy spadají do třídy III,
- nejsou určeny k dodávání energie ve formě ionizujícího záření, kdy spadají do třídy IIb,
- nemají biologický účinek nebo nejsou částečně či zcela absorbovány, kdy spadají do třídy III,

- nejsou určeny k uskutečnění chemické změny v těle, s výjimkou prostředků umístěných v zubech, nebo k podávání léčivých přípravků, kdy spadají do třídy IIb.

4.4. Pravidlo 8

Všechny implantabilní a dlouhodobé chirurgicky invazivní prostředky spadají do třídy IIb, pokud:

- nejsou určeny k umístění v zubech, kdy spadají do třídy IIa,
- nejsou určeny k použití v přímém kontaktu se srdcem, s centrálním oběhovým nebo centrálním nervovým systémem, kdy spadají do třídy III,
- nemají biologický účinek nebo nejsou částečně či zcela absorbovány, kdy spadají do třídy III,
- nejsou určeny k uskutečnění chemické změny v těle, s výjimkou prostředků umístěných v zubech, nebo k podávání léčivých přípravků, kdy spadají do třídy III,
- nejsou aktivními implantabilními zdravotnickými prostředky nebo implantabilním příslušenstvím aktivních implantabilních zdravotnických prostředků, kdy spadají do třídy III,
- nejsou prsními implantáty, kdy spadají do třídy III,
- nejsou totálními a částečnými endoprotézami kyčelního, kolenního nebo ramenního kloubu, kdy spadají do třídy III, s výjimkou pomocných součástí, jako jsou šrouby, klíny, dlahy a nástroje,
- nejsou endoprotézami meziobratlové ploténky a implantabilními prostředky, které přicházejí do styku s páteří, kdy spadají do třídy III.

5. AKTIVNÍ PROSTŘEDKY

5.1. Pravidlo 9

Všechny aktivní terapeutické prostředky určené k podávání nebo výměně energie spadají do třídy IIa, nejsou-li jejich vlastnosti takové, že s přihlédnutím k povaze, hustotě a místu aplikace energie mohou podávat nebo vyměňovat energii do lidského těla nebo z lidského těla potenciálně nebezpečným způsobem, kdy spadají do třídy IIb.

Všechny aktivní prostředky určené k řízení nebo monitorování funkční způsobilosti aktivních terapeutických prostředků třídy IIb nebo určené přímo k ovlivňování funkční způsobilosti takových prostředků spadají do třídy IIb.

Všechny aktivní prostředky určené ke kontrole, monitorování nebo přímému ovlivňování funkční způsobilosti aktivních implantabilních zdravotnických prostředků spadají do třídy III.

5.2. Pravidlo 10

Aktivní prostředky určené pro diagnostiku spadají do třídy IIa, jestliže jsou určeny:

- k dodávání energie, která je lidským tělem absorbována, s výjimkou prostředků používaných k osvětlení pacientova těla ve viditelném spektru,
- k zobrazení distribuce radiofarmak *in vivo*,
- k přímé diagnostice nebo monitorování životně důležitých fyziologických procesů, pokud nejsou zvlášť určeny k monitorování životně důležitých fyziologických parametrů, jestliže je povaha změn taková, že by mohlo dojít k bezprostřednímu ohrožení pacienta, např. ke změně srdečního výkonu, dýchání, činnosti centrálního nervového systému, kdy spadají do třídy IIb.

Aktivní prostředky určené k emitování ionizujícího záření a určené pro diagnostickou nebo terapeutickou intervenční radiologii včetně prostředků, které řídí nebo monitorují takové prostředky nebo přímo ovlivňují jejich funkční způsobilost, spadají do třídy IIb.

5.3. Pravidlo 11

Všechny aktivní prostředky určené k podávání léčivých přípravků, tělních tekutin nebo jiných látek do těla a/nebo jejich odstraňování z těla spadají do třídy IIa, pokud se tak neděje způsobem, který je potenciálně nebezpečný s přihlédnutím k povaze používaných látek, části těla, o kterou se jedná, a způsobu aplikace, kdy spadají do třídy IIb.

5.4. Pravidlo 12

Všechny ostatní aktivní prostředky spadají do třídy I.

6. ZVLÁŠTNÍ PRAVIDLA

6.1. Pravidlo 13

Všechny prostředky obsahující jako integrální součást látku, která může být při samostatném použití považována za léčivý přípravek ve smyslu definice uvedené v článku 1 směrnice 2001/83/ES, včetně léčivého přípravku pocházejícího z lidské krve nebo lidské plazmy, a která má doplňující účinek k účinku prostředku, spadají do třídy III.

6.2. Pravidlo 14

Všechny prostředky používané pro antikoncepci nebo k prevenci přenosu sexuálně přenosných nemocí spadají do třídy IIb, nejsou-li implantabilními nebo dlouhodobými invazivními prostředky, kdy spadají do třídy III.

6.3. Pravidlo 15

Všechny prostředky zvlášť určené k použití při dezinfekci, čištění, oplachování, případně hydrataci kontaktních čoček spadají do třídy IIb.

Všechny prostředky zvlášť určené k použití při dezinfekci nebo sterilizaci zdravotnických prostředků spadají do třídy IIa, pokud nejsou dezinfekčními roztoky nebo mycími dezinfekčními zařízeními zvlášť určenými pro dezinfekční invazivní prostředky jakožto konečná fáze procesu, kdy spadají do třídy IIb.

Toto pravidlo se nepoužije na prostředky určené pouze k fyzikálnímu čištění zdravotnických prostředků, které nejsou kontaktními čočkami.

6.4. Pravidlo 16

Prostředky zvlášť určené pro záznam diagnostických zobrazení produkovaných rentgenem, magnetickou rezonancí, ultrazvukem nebo jinými diagnostickými prostředky spadají do třídy IIa.

6.5. Pravidlo 17

Všechny prostředky vyrobené s použitím tkání nebo buněk lidského nebo zvířecího původu nebo jejich derivátů, které jsou neživé nebo byly učiněny neživými, spadají do třídy III, pokud nejsou tyto prostředky vyrobené s použitím tkání nebo buněk zvířecího původu nebo jejich derivátů, které jsou neživé nebo byly učiněny neživými, určeny pouze ke styku s neporušenou kůží.

6.6. Pravidlo 18

Odchylně od ostatních pravidel spadají krevní vaky do třídy IIb.

6.7. Pravidlo 19

Všechny prostředky zahrnující nanomateriál nebo z něj sestávající spadají do třídy III, pokud tento nanomateriál není zapouzdřen nebo napojen takovým způsobem, že nemůže být během používání prostředku pro jeho určený účel uvolněn do těla pacienta nebo uživatele.

6.8. Pravidlo 20

Všechny prostředky určené k použití pro aferézu, jako jsou přístroje, soupravy, konektory a roztoky pro aferézu, spadají do třídy III.

6.9. Pravidlo 21

Prostředky, které jsou složené z látek nebo kombinace látek určených k požití, vdechování nebo rektálnímu či vaginálnímu podání a které jsou lidským tělem absorbovány nebo v lidském těle rozptýleny, spadají do třídy III.

**POSOUZENÍ SHODY ZALOŽENÉ NA KOMPLEXNÍM ZABEZPEČOVÁNÍ JAKOSTI
A PŘEZKOUŠENÍ NÁVRHU**

Kapitola I: Systém komplexního zabezpečování jakosti

1. Výrobce zajistí používání systému řízení jakosti schváleného pro návrh, výrobu a konečnou kontrolu dotčených výrobků podle oddílu 3, který podléhá auditu, jak je stanoveno v oddílech 3.3 a 3.4, a dozoru podle oddílu 4.
2. Výrobce, který splňuje povinnosti stanovené v oddíle 1, vypracuje a uchovává EU prohlášení o shodě v souladu s článkem 17 a přílohou III pro model prostředku, na který se vztahuje postup posuzování shody. Vydáním prohlášení o shodě výrobce zaručuje a prohlašuje, že dotčený prostředek splňuje ustanovení tohoto nařízení, která se na něj použijí.
3. **Systém řízení jakosti**
 - 3.1. Výrobce musí podat u oznámeného subjektu žádost o posouzení svého systému řízení jakosti. Tato žádost musí obsahovat:
 - jméno (název) a adresu výrobce a veškerá další výrobní místa, na která se systém řízení jakosti vztahuje, a, pokud žádost podává zplnomocněný zástupce, rovněž jeho jméno a adresu,
 - veškeré příslušné informace o prostředku nebo o kategorii prostředků, na které se postup vztahuje,
 - písemné prohlášení, že nebyla podána žádná žádost pro tentýž systém řízení jakosti vztahující se k prostředku u jiného oznámeného subjektu, nebo informace o jakékoli předchozí žádosti pro tentýž systém řízení jakosti vztahující se k prostředku, která byla jiným oznámeným subjektem zamítnuta,
 - dokumentaci systému řízení jakosti,
 - popis postupů zavedených za účelem splnění povinností uložených schváleným systémem řízení jakosti a závazek výrobce k používání těchto postupů,
 - popis postupů zavedených za účelem udržování schváleného systému řízení jakosti v přiměřeném a účinném stavu a závazek výrobce k používání těchto postupů,
 - dokumentaci k plánu dozoru po uvedení na trh, případně včetně plánu následného klinického sledování po uvedení na trh, a k postupům zavedeným za účelem zajištění souladu s povinnostmi vyplývajícími z ustanovení o vigilanci stanovených v člancích 61 až 66,
 - popis postupů zavedených za účelem aktualizace plánu dozoru po uvedení na trh, případně včetně plánu následného klinického sledování po uvedení na trh, a postupů zajišťujících soulad s povinnostmi vyplývajícími z ustanovení o

vigilanci stanovených v člancích 61 až 66 a rovněž závazek výrobce k používání těchto postupů.

- 3.2. Používání systému řízení jakosti musí zaručit, že prostředky odpovídají ustanovením tohoto nařízení, která se na ně použijí, v každém stadiu od návrhu až po konečnou kontrolu. Všechny prvky, požadavky a předpisy používané výrobcem pro jeho systém řízení jakosti musí být systematicky a uspořádaně dokumentovány ve formě písemných koncepcí a postupů, jako jsou programy jakosti, plány jakosti, příručky jakosti a záznamy o jakosti.

Kromě toho musí dokumentace, která má být předložena za účelem posouzení systému řízení jakosti, obsahovat přiměřený popis zejména:

- (a) cílů výrobce, pokud jde o jakost;
- (b) organizace podniku, zejména:
 - organizační struktury, odpovědností vedoucích pracovníků a jejich organizačních pravomocí, pokud jde o jakost při návrhu a výrobě výrobků,
 - metod sledování účinného fungování systému řízení jakosti, a zejména jeho schopnosti dosahovat požadované jakosti návrhu a výrobku, včetně kontroly výrobků, které nejsou ve shodě,
 - pokud návrh, výrobu a/nebo konečnou kontrolu a zkoušení výrobků nebo jejich částí provádí třetí strana, metod sledování účinného fungování systému řízení jakosti, a zejména způsobu a rozsahu kontroly vykonávané nad touto třetí stranou,
 - pokud výrobce nemá 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 sledování, ověřování, validaci a kontrolu návrhu prostředků, včetně odpovídající dokumentace, a rovněž údajů a záznamů, které z uvedených postupů a technik vyplývají;
- (d) metod kontroly a zabezpečování jakosti ve výrobní fázi, zejména:
 - metod a postupů, které budou použity, zejména s ohledem na sterilizaci, nákup a příslušné dokumenty,
 - postupů identifikace výrobků vypracovaných a uchovávaných v aktualizovaném stavu v každém stadiu výroby na základě výkresů, specifikací a dalších příslušných dokumentů;
- (e) příslušných testů a zkoušek, které budou provedeny před výrobou, během výroby a po výrobě, s uvedením jejich četnosti a použitých zkušebních zařízení. Musí být možné přiměřeným způsobem zpětně zjistit kalibraci zkušebních zařízení.

Kromě toho musí výrobce oznámenému subjektu zajistit přístup k technické dokumentaci uvedené v příloze II.

3.3. Audit

- (a) Oznámený subjekt provádí audity systému řízení jakosti s cílem určit, zda splňuje požadavky uvedené v oddíle 3.2. Pokud není řádně odůvodněno jinak, předpokládá, že systémy řízení jakosti, které splňují příslušné harmonizované normy nebo společné technické specifikace, jsou ve shodě s požadavky, na něž se tyto normy nebo společné technické specifikace vztahují.
- (b) Součástí týmu provádějícího posuzování musí být alespoň jeden člen, který má zkušenosti s posuzováním dotčené technologie. Součástí posouzení je audit v prostorách výrobce a případně i v prostorách dodavatelů a/nebo subdodavatelů výrobce za účelem kontroly výrobních a jiných příslušných postupů.
- (c) Kromě toho v případě prostředků spadajících do tříd IIa nebo IIb musí být součástí auditního postupu reprezentativní posouzení dokumentace k návrhu v rámci technické dokumentace dotčeného prostředku (dotčených prostředků) podle přílohy II. Při výběru reprezentativního vzorku (reprezentativních vzorků) musí oznámený subjekt vzít v úvahu novost technologie, podobnosti návrhu, technologii, výrobní metody a metody sterilizace, určené použití a výsledky veškerých předchozích odpovídajících posouzení (např. s ohledem na fyzikální, chemické nebo biologické vlastnosti), která byla provedena v souladu s tímto nařízením. Oznámený subjekt musí dokumentovat zdůvodnění pro odebraný vzorek (odebrané vzorky).
- (d) Pokud je systém řízení jakosti ve shodě s příslušnými ustanoveními tohoto nařízení, vydá oznámený subjekt certifikát EU o komplexním zabezpečení jakosti. Toto rozhodnutí se oznámí výrobcí. Musí obsahovat závěry auditu a odůvodněné posouzení.

- 3.4. Výrobce musí informovat oznámený subjekt, který schválil systém řízení jakosti, o každém záměru, který podstatně mění systém řízení jakosti nebo pokrytý okruh výrobků. Oznámený subjekt musí posoudit navrhované změny a ověřit, zda takto změněný systém řízení jakosti stále ještě splňuje požadavky podle oddílu 3.2. Oznámí výrobcí své rozhodnutí, které musí obsahovat závěry auditu a odůvodněné posouzení. Schválení jakékoli podstatné změny systému řízení kvality nebo pokrytého okruhu výrobků musí mít formu doplňku k certifikátu EU o komplexním zabezpečení jakosti.

4. Posouzení dozoru

- 4.1. Účelem dozoru je zajistit, aby výrobce řádně plnil povinnosti vyplývající ze schváleného systému řízení jakosti.
- 4.2. Výrobce zplnomocní oznámený subjekt k provádění všech nezbytných auditů, včetně inspekci, a poskytne mu všechny příslušné informace, zejména:
 - dokumentaci systému řízení jakosti,

- dokumentaci k plánu dozoru po uvedení na trh, včetně následného klinického sledování po uvedení na trh, a případně rovněž veškerá zjištění vyplývající z používání plánu dozoru po uvedení na trh, včetně následného klinického sledování po uvedení na trh, a z používání ustanovení o vigilanci stanovených v článcích 61 až 66,
- údaje požadované v té části systému řízení jakosti, která se týká návrhu, např. výsledky analýz, propočtů, zkoušek, zvolených řešení v souvislosti s řízením rizik podle přílohy I oddílu 2, předklinické a klinické hodnocení,
- údaje požadované v té části systému řízení jakosti, která se týká výroby, např. protokoly o inspekcích a údaje ze zkoušek, údaje o kalibraci, zprávy o kvalifikaci dotčených zaměstnanců atd.

4.3. Oznámený subjekt provádí pravidelně, nejméně jednou za 12 měsíců, příslušné audity a příslušná posouzení, aby se ujistil, že výrobce používá schválený systém řízení jakosti a plán dozoru po uvedení na trh, a poskytne výrobcí zprávu o posouzení. Součástí toho musí být inspekce v prostorách výrobce a případně i v prostorách dodavatelů a/nebo subdodavatelů výrobce. Při těchto inspekcích musí oznámený subjekt v případě potřeby provést nebo si vyžádat provedení zkoušek, aby ověřil, zda systém řízení jakosti řádně funguje. Musí výrobcí poskytnout zprávu o inspekci a v případě provedení zkoušky rovněž protokol o zkoušce.

4.4. Oznámený subjekt musí provádět náhodné neohlášené inspekce v závodě výrobce a případně u dodavatelů a/nebo subdodavatelů výrobce, které lze kombinovat s periodickým posuzováním dozoru podle oddílu 4.3 nebo mohou být prováděny jako doplněk k tomuto posuzování dozoru. Oznámený subjekt musí vytvořit plán těchto neohlášených inspekcí, který nesmí být sdělen výrobcí.

V souvislosti s těmito neohlášenými inspekcemi musí oznámený subjekt zkontrolovat odpovídající vzorek z výroby nebo výrobního postupu, aby ověřil, že vyráběný prostředek je ve shodě s technickou dokumentací a/nebo složkou k návrhu. Před touto neohlášenou inspekcí musí oznámený subjekt specifikovat příslušná kritéria odběru vzorků a zkušební postup.

Místo odběru vzorků z výroby nebo jako doplněk k němu musí oznámený subjekt odebrat vzorky prostředků na trhu, aby ověřil, že vyráběný prostředek je ve shodě s technickou dokumentací a/nebo složkou k návrhu. Před odběrem vzorků musí oznámený subjekt specifikovat příslušná kritéria odběru vzorků a zkušební postup.

Oznámený subjekt musí výrobcí poskytnout zprávu o inspekci, která musí případně zahrnovat výsledek kontroly vzorku.

4.5. V případě prostředků klasifikovaných jako třída IIa nebo třída IIb musí posouzení dozoru zahrnovat rovněž posouzení dokumentace k návrhu obsažené v technické dokumentaci dotčeného prostředku (dotčených prostředků) na základě dalšího reprezentativního vzorku (dalších reprezentativních vzorků) vybraného (vybraných) v souladu s odůvodněním dokumentovaným oznámeným subjektem v souladu s oddílem 3.3 písm. c).

V případě prostředků klasifikovaných jako třída III musí posouzení dozoru zahrnovat rovněž kontrolu schválených částí a/nebo materiálů, které jsou nezbytné pro integritu

prostředku, případně včetně spojitosti mezi množstvím vyrobených nebo koupených částí a/nebo materiálů a množstvím konečných výrobků.

- 4.6. Oznámený subjekt musí zaručit, aby složení týmu provádějícího posuzování zajišťovalo zkušenosti s dotčenou technologií, trvalou objektivitu a neutrálnost. To zahrnuje i rotaci členů týmu provádějícího posuzování v odpovídajících intervalech. Obecně platí, že vedoucí auditor nesmí vést a provádět audit po dobu více než tří po sobě následujících let, pokud jde o téhož výrobce.
- 4.7. 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 nebo odejmout příslušný certifikát nebo pro něj stanovit omezení.

Kapitola II: Přezkoušení složky k návrhu

5. Přezkoušení návrhu prostředku použitelné na prostředky klasifikované jako třída III

- 5.1. Kromě povinností uložených podle oddílu 3 musí výrobce podat u oznámeného subjektu uvedeného v oddíle 3.1 žádost o přezkoušení složky k návrhu vztahující se k prostředku, který zamýšlí vyrábět a který spadá do kategorie prostředků, na niž se vztahuje systém řízení jakosti uvedený v oddíle 3.
- 5.2. V žádosti musí být popsán návrh, výroba a funkční způsobilosti daného výrobku. Musí obsahovat technickou dokumentaci uvedenou v příloze II. Pokud je tato technická dokumentace obsáhlá a/nebo se nachází na různých místech, musí výrobce předložit souhrn technické dokumentace a na vyžádání zajistit přístup k úplné technické dokumentaci.
- 5.3. Oznámený subjekt musí žádost přezkoumat s využitím zaměstnanců, kteří mají prokazatelné znalosti a zkušenosti v oblasti dotčené technologie. Oznámený subjekt si může vyžádat doplnění žádosti o další zkoušky nebo jiné důkazy, které mu umožní posoudit shodu s požadavky tohoto nařízení. Oznámený subjekt musí provést odpovídající fyzické a laboratorní zkoušky ohledně dotčeného prostředku nebo o provedení těchto zkoušek požádá výrobce.

Oznámený subjekt poskytne výrobci zprávu o EU přezkoušení návrhu.

- 5.4. Pokud je prostředek ve shodě s příslušnými ustanoveními tohoto nařízení, vydá oznámený subjekt certifikát EU přezkoušení návrhu. Tento certifikát obsahuje závěry přezkoušení, podmínky platnosti, údaje potřebné k identifikaci schváleného návrhu a v případě potřeby popis určeného účelu prostředku.
- 5.5. Změny schváleného návrhu, které by mohly ovlivnit shodu s obecnými požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost stanovenými v tomto nařízení nebo podmínky předepsané pro použití prostředku, podléhají dodatečnému schválení oznámeným subjektem, který vydal certifikát EU přezkoušení návrhu. Žadatel informuje oznámený subjekt, který vydal certifikát EU přezkoušení návrhu, o všech zamýšlených změnách schváleného návrhu. Oznámený subjekt přezkoumá zamýšlené změny, informuje výrobce o svém rozhodnutí a poskytne mu dodatek ke

zprávě o EU přezkoušení návrhu. Schválení jakékoli změny schváleného návrhu musí mít formu dodatku k certifikátu EU přezkoušení návrhu.

6. Zvláštní postupy

6.1. Postup v případě prostředků zahrnujících léčivou látku

- (a) Pokud prostředek zahrnuje jako nedílnou součást látku, která může být při samostatném použití považována za léčivý přípravek ve smyslu článku 1 směrnice 2001/83/ES, včetně léčivého přípravku pocházejícího z lidské krve nebo lidské plazmy, a která má doplňující účinek k účinku prostředku, musí být jakost, bezpečnost a užitečnost této látky analogicky ověřeny metodami uvedenými v příloze I směrnice 2001/83/ES.
- (b) Předtím, než oznámený subjekt vydá certifikát EU přezkoušení návrhu, musí si poté, co ověřil užitečnost této látky jakožto části prostředku a přihlédl k určenému účelu prostředku, vyžádat vědecké stanovisko ohledně jakosti a bezpečnosti této látky včetně přínosů a rizik zahrnutí této látky do prostředku, a sice od jednoho z příslušných orgánů jmenovaných členskými státy v souladu se směrnicí 2001/83/ES (dále jen „příslušný orgán pro léčivé přípravky“) nebo od Evropské agentury pro léčivé přípravky (dále jen „EMA“), přičemž jedná zejména prostřednictvím Výboru pro humánní léčivé přípravky v souladu s nařízením (ES) č. 726/2004. Pokud prostředek zahrnuje derivát lidské krve nebo plazmy nebo látku, která může být při samostatném použití považována za léčivý přípravek spadající výhradně do oblasti působnosti přílohy nařízení (ES) č. 726/2004, musí oznámený subjekt konzultovat agenturu EMA.
- (c) Při vydávání svého stanoviska přihlíží příslušný orgán pro léčivé přípravky nebo EMA k výrobnímu postupu a k údajům o užitečnosti zahrnutí této látky do prostředku, jak stanovil oznámený subjekt.
- (d) Stanovisko příslušného orgánu pro léčivé přípravky nebo agentury EMA musí být vypracováno
 - do 150 dnů po obdržení platné dokumentace, pokud je látka, která je předmětem konzultace, schválena v souladu se směrnicí 2001/83/ES, nebo
 - do 210 dnů po obdržení platné dokumentace v ostatních případech.
- (e) Vědecké stanovisko příslušného orgánu pro léčivé přípravky nebo agentury EMA a jakákoli jeho 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 tomto vědeckém stanovisku. Oznámený subjekt nesmí vydat certifikát, pokud je vědecké stanovisko nepříznivé. Své konečné rozhodnutí sdělí dotčenému příslušnému orgánu pro léčivé přípravky nebo agentuře EMA.
- (f) Předtím, než jsou provedeny změny v souvislosti s pomocnou látkou zahrnutou do prostředku, zejména změny, které se týkají výrobního postupu, musí výrobce informovat o těchto změnách oznámený subjekt, který konzultuje příslušný orgán pro léčivé přípravky, který byl zapojen do počáteční

konzultace, aby potvrdil, že jakost a bezpečnost pomocné látky zůstane zachována. Příslušný orgán pro léčivé přípravky musí přihlédnout k údajům o užitečnosti zahrnutí této látky do prostředku, jak stanovil oznámený subjekt, aby zajistil, že tyto změny nebudou mít žádný negativní dopad na stanovené přínosy/rizika přidání této látky do prostředku. Své stanovisko musí poskytnout do 30 dnů po obdržení platné dokumentace týkající se těchto změn.

- (g) Pokud příslušný orgán pro léčivé přípravky, který byl zapojen do počáteční konzultace, obdrží informaci o pomocné látce, která by mohla mít vliv na stanovené přínosy/rizika přidání této látky do prostředku, sdělí oznámenému subjektu svůj názor na to, zda má tato informace dopad na stanovené přínosy/rizika přidání této látky do prostředku či nikoli. Oznámený subjekt vezme v úvahu aktualizované vědecké stanovisko při přehodnocování svého posouzení postupu posuzování shody.

6.2. Postup v případě prostředků vyrobených s použitím tkání nebo buněk lidského nebo zvířecího původu nebo jejich derivátů, které jsou neživé nebo byly učiněny neživými

- (a) V případě prostředků vyrobených s použitím tkání nebo buněk lidského původu nebo jejich derivátů, na které se vztahuje toto nařízení v souladu s čl. 1 odst. 2 písm. e), musí oznámený subjekt před vydáním certifikátu EU přezkoušení návrhu předložit příslušnému orgánu jmenovanému v souladu se směrnicí 2004/23/ES (dále jen „příslušný orgán pro lidské tkáně a buňky“) členským státem, ve kterém je usazen, souhrn předběžného posouzení shody, který musí mimo jiné poskytovat informace o neschopnosti života lidských tkání nebo buněk, o jejich darování, odběru a vyšetřování a o přínosech/rizicích zahrnutí těchto lidských tkání nebo buněk do prostředku.
- (b) Do 90 dnů po obdržení platné dokumentace může příslušný orgán pro lidské tkáně a buňky předložit připomínky ohledně aspektů týkajících se jejich darování, odběru a vyšetřování a/nebo ohledně přínosů/rizik zahrnutí těchto lidských tkání nebo buněk do prostředku.
- (c) Oznámený subjekt musí věnovat náležitou pozornost veškerým připomínkám, které obdržel v souladu s písmenem b). Musí příslušnému orgánu pro lidské tkáně a buňky poskytnout vysvětlení ohledně těchto úvah, včetně veškerých řádných zdůvodnění toho, proč se nedržet obdržených připomínek, a své konečné rozhodnutí ohledně dotčeného posouzení shody. Připomínky příslušného orgánu pro lidské tkáně a buňky musí být zahrnuty do dokumentace oznámeného subjektu, která se týká dotčeného prostředku.

7. Ověření šarže v případě prostředků zahrnujících léčivou látku, která může být při samostatném použití považována za léčivý přípravek pocházející z lidské krve nebo lidské plazmy podle čl. 1 odst. 4

Při dokončení výroby každé šarže prostředků obsahujících léčivou látku, která může být při samostatném použití považována za léčivý přípravek pocházející z lidské krve nebo lidské plazmy podle čl. 1 odst. 4 prvního pododstavce, musí výrobce informovat oznámený subjekt o uvolnění této šarže prostředků a zaslat k ní úřední certifikát týkající se uvolnění šarže derivátu lidské krve nebo plazmy použitého

v prostředku, vydaný státní laboratoří nebo laboratoří určenou k takovému účelu členským státem v souladu s čl. 114 odst. 2 směrnice 2001/83/ES.

Kapitola III: Správní ustanovení

8. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce musí po dobu nejméně pěti let a v případě implantabilních prostředků nejméně patnácti let ode dne, kdy byl poslední prostředek uveden na trh, uchovávat k dispozici příslušným orgánům:
 - prohlášení o shodě,
 - dokumentaci uvedenou v oddíle 3.1 čtvrté odrážce, a zejména údaje a záznamy, které vyplývají z oddílu 3.2 písm. c),
 - změny podle oddílu 3.4,
 - dokumentaci uvedenou v oddíle 5.2, a
 - rozhodnutí a zprávy oznámeného subjektu uvedené v oddílech 3.3, 4.3, 4.4, 5.3, 5.4 a 5.5.
9. Každý členský stát musí přijmout ustanovení o uchovávání této dokumentace, aby byla k dispozici příslušným orgánům po dobu uvedenou v první větě předchozího odstavce v případě, že výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený na jeho území vyhlásí úpadek nebo ukončí svou obchodní činnost před ukončením této doby.

PŘÍLOHA IX

POSOUZENÍ SHODY ZALOŽENÉ NA PŘEZKOUŠENÍ TYPU

1. EU přezkoušení typu je postup, kterým oznámený subjekt zjišťuje a osvědčuje, že reprezentativní vzorek posuzované výroby splňuje příslušná ustanovení tohoto nařízení.

2. Žádost

Žádost musí obsahovat:

- jméno (název) a adresu výrobce a, pokud žádost podává zplnomocněný zástupce, také jméno a adresu zplnomocněného zástupce,
- technickou dokumentaci podle přílohy II potřebnou k posouzení shody reprezentativního vzorku posuzované výroby (dále jen „typ“) s požadavky tohoto nařízení. Pokud je tato technická dokumentace obsáhlá a/nebo se nachází na různých místech, musí výrobce předložit souhrn technické dokumentace a na vyžádání zajistit přístup k úplné technické dokumentaci. Žadatel poskytne „typ“ k dispozici oznámenému subjektu. Oznámený subjekt si může podle potřeby vyžádat další vzorky,
- písemné prohlášení, že nebyla podána žádná žádost pro tentýž typ u jiného oznámeného subjektu, nebo informace o jakékoli předchozí žádosti pro tentýž typ, která byla jiným oznámeným subjektem zamítnuta.

3. Posouzení

Oznámený subjekt:

- 3.1. přezkouší a posoudí technickou dokumentaci a ověří, zda byl typ vyroben ve shodě s uvedenou dokumentací. Zaznamenaná rovněž všechny součásti, které jsou navrženy ve shodě s použitelnými specifikacemi norem podle článku 6 nebo se společnými technickými specifikacemi, jakož i součásti, které nejsou navrženy na základě příslušných ustanovení výše uvedených norem,
- 3.2. provede nebo dá provést příslušná posouzení a fyzické nebo laboratorní zkoušky nezbytné k tomu, aby ověřil, zda řešení zvolená výrobcem splňují obecné požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost stanovené v tomto nařízení, pokud nebyly použity normy podle článku 6 nebo společné technické specifikace. Má-li být prostředek spojen s jiným prostředkem (jinými prostředky) za účelem dosažení jeho určené funkce, musí být prokázáno, že při spojení s jakýmkoliv takovým prostředkem (prostředky) s vlastnostmi specifikovanými výrobcem je ve shodě s obecnými požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost,
- 3.3. provede nebo dá provést příslušná posouzení a fyzické nebo laboratorní zkoušky nezbytné k tomu, aby ověřil, že v případě, kdy výrobce zvolil použití příslušných norem, byly tyto normy skutečně použity,
- 3.4. dohodne s žadatelem místo, kde budou nezbytná posouzení a zkoušky prováděny.

4. Certifikát

Pokud je typ ve shodě s ustanoveními tohoto nařízení, vydá oznámený subjekt certifikát EU přezkoušení typu. Tento certifikát musí obsahovat jméno (název) a adresu výrobce, závěry posouzení, podmínky platnosti certifikátu a údaje potřebné k identifikaci schváleného typu. K tomuto certifikátu musí být přiloženy příslušné části dokumentace, jejichž jednu kopii uchovává oznámený subjekt.

5. Změny typu

- 5.1. Žadatel informuje oznámený subjekt, který vydal certifikát EU přezkoušení typu, o všech zamýšlených změnách schváleného typu.
- 5.2. Změny schváleného výrobku, které by mohly ovlivnit shodu s obecnými požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost nebo podmínky předepsané pro použití výrobku, podléhají dodatečnému 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 jakékoli změny schváleného typu musí mít formu dodatku k původnímu certifikátu EU přezkoušení typu.

6. Zvláštní postupy

Ustanovení týkající se zvláštních postupů v případě prostředků zahrnujících léčivou látku nebo prostředků vyrobených s použitím tkání nebo buněk lidského nebo zvířecího původu nebo jejich derivátů, které jsou neživé nebo byly učiněny neživými, stanovená v příloze VIII oddíle 6 se použijí pod podmínkou, že jakýkoli odkaz na certifikát EU přezkoušení návrhu musí být považován za odkaz na certifikát EU přezkoušení typu.

7. Správní ustanovení

Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce musí po dobu nejméně pěti let a v případě implantabilních prostředků nejméně patnácti let ode dne, kdy byl poslední prostředek uveden na trh, uchovávat k dispozici příslušným orgánům:

- dokumentaci uvedenou v oddíle 2 druhé odrážce,
- změny podle oddílu 5,
- kopie certifikátů EU přezkoušení typu a jejich dodatků.

Použije se příloha VIII oddíl 9.

PŘÍLOHA X

POSOUZENÍ SHODY ZALOŽENÉ NA OVĚŘENÍ SHODY VÝROBKU

1. Cílem posouzení shody založeného na ověření shody výrobku je zajistit, aby prostředky byly ve shodě s typem, pro nějž byl vydán certifikát EU přezkoušení typu, a aby splňovaly ustanovení tohoto nařízení, která se na ně použijí.
2. Pokud byl vydán certifikát EU přezkoušení typu v souladu s přílohou IX, může výrobce použít buď postup stanovený v části A (zabezpečování jakosti výroby), nebo postup stanovený v části B (ověřování výrobků).
3. Odchylně od oddílů 1 a 2 mohou tuto přílohu použít výrobci prostředků klasifikovaných jako třída IIa společně s vypracováním technické dokumentace, jak je stanoveno v příloze II.

ČÁST A: ZABEZPEČOVÁNÍ JAKOSTI VÝROBY

1. Výrobce zajistí používání systému řízení jakosti schváleného pro výrobu dotčených prostředků a provádí konečnou kontrolu podle oddílu 3 a podléhá dozoru podle oddílu 4.
2. Výrobce, který splňuje povinnosti stanovené v oddíle 1, vypracuje a uchovává EU prohlášení o shodě v souladu s článkem 17 a přílohou III pro model prostředku, na který se vztahuje postup posuzování shody. Vydáním EU prohlášení o shodě výrobce zajišťuje a prohlašuje, že dotčené prostředky jsou ve shodě s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a splňují ustanovení tohoto nařízení, která se na ně použijí.
3. **Systém řízení jakosti**
 - 3.1. Výrobce musí podat u oznámeného subjektu žádost o posouzení svého systému řízení jakosti. Tato žádost musí obsahovat:
 - všechny prvky uvedené v příloze VIII oddíle 3.1,
 - technickou dokumentaci podle přílohy II pro schválené typy. Pokud je tato technická dokumentace obsáhlá a/nebo se nachází na různých místech, musí výrobce předložit souhrn technické dokumentace a na vyžádání zajistit přístup k úplné technické dokumentaci,
 - kopii certifikátů EU přezkoušení typu podle přílohy IX oddílu 4. Pokud byly certifikáty EU přezkoušení typu vydány tímž oznámeným subjektem, u nějž byla podána žádost, stačí uvést referenci na technickou dokumentaci a vydané certifikáty.
 - 3.2. Používání systému řízení jakosti musí zajistit, že prostředky jsou ve shodě s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a s ustanoveními tohoto nařízení, které se na ně v každé fázi použijí. Všechny prvky, požadavky a předpisy používané výrobcem pro jeho systém řízení jakosti musí být systematicky a uspořádaně

dokumentovány ve formě písemných koncepcí a postupů, jako jsou programy jakosti, plány jakosti, příručky jakosti a záznamy o jakosti.

Zejména musí zahrnovat přiměřený popis všech prvků uvedených v příloze VIII oddíle 3.2 písm. a), b), d) a e).

3.3. Použijí se ustanovení přílohy VIII oddílu 3.3 písm. a) a b).

Pokud systém řízení jakosti zaručuje, že prostředky jsou ve shodě s typem popsáním v certifikátu EU přezkoušení typu a s příslušnými ustanoveními tohoto nařízení, vydá oznámený subjekt certifikát EU zabezpečení jakosti. Toto rozhodnutí se oznámí výrobci. Musí obsahovat závěry inspekce a odůvodněné posouzení.

3.4. Použijí se ustanovení přílohy VIII oddílu 3.4.

4. Dozor

Použijí se ustanovení přílohy VIII oddílu 4.1, přílohy VIII oddílu 4.2 první, druhé a čtvrté odrážky a přílohy VIII oddílů 4.3, 4.4, 4.6 a 4.7.

V případě prostředků klasifikovaných jako třída III musí dozor zahrnovat rovněž kontrolu spojitosti mezi množstvím vyrobených nebo koupených surovin nebo zásadních součástí schválených pro tento typ a množstvím konečných výrobků.

5. **Ověření šarže v případě prostředků zahrnujících léčivou látku, která může být při samostatném použití považována za léčivý přípravek pocházející z lidské krve nebo lidské plazmy podle čl. 1 odst. 4**

Při dokončení výroby každé šarže prostředků zahrnujících léčivou látku, která může být při samostatném použití považována za léčivý přípravek pocházející z lidské krve nebo lidské plazmy podle čl. 1 odst. 4 prvního pododstavce, musí výrobce informovat oznámený subjekt o uvolnění této šarže prostředků a zaslat k ní úřední certifikát týkající se uvolnění šarže derivátu lidské krve nebo plazmy použitého v prostředku, vydaný státní laboratoří nebo laboratoří určenou k takovému účelu členským státem v souladu s čl. 114 odst. 2 směrnice 2001/83/ES.

6. Správní ustanovení

Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce musí po dobu nejméně pěti let a v případě implantabilních prostředků nejméně patnácti let ode dne, kdy byl poslední prostředek uveden na trh, uchovávat k dispozici příslušným orgánům:

- prohlášení o shodě,
- dokumentaci uvedenou v příloze VIII oddíle 3.1 čtvrté odrážce,
- dokumentaci uvedenou v příloze VIII oddíle 3.1 sedmé odrážce, včetně certifikátu EU přezkoušení typu podle přílohy IX,
- změny uvedené v příloze VIII oddíle 3.4, a
- rozhodnutí a zprávy oznámeného subjektu uvedené v příloze VIII oddílech 3.3, 4.3 a 4.4.

Použije se příloha VIII oddíl 9.

7. Použití pro prostředky klasifikované jako třída IIa

7.1. Odchylně od oddílu 2 výrobce na základě EU prohlášení o shodě zajišťuje a prohlašuje, že prostředky třídy IIa jsou vyrobeny ve shodě s technickou dokumentací uvedenou v příloze II a splňují požadavky tohoto nařízení, které se na ně použijí.

7.2. V případě prostředků třídy IIa musí oznámený subjekt v rámci posouzení podle oddílu 3.3 reprezentativně posoudit technickou dokumentaci podle přílohy II, pokud jde o její soulad s ustanoveními tohoto nařízení. Pokud je tato technická dokumentace obsáhlá a/nebo se nachází na různých místech, musí výrobce předložit souhrn technické dokumentace a na vyžádání zajistit přístup k úplné technické dokumentaci.

Při výběru reprezentativního vzorku (reprezentativních vzorků) musí oznámený subjekt vzít v úvahu novost technologie, podobnosti návrhu, technologii, výrobní metody a metody sterilizace, určené použití a výsledky veškerých předchozích odpovídajících posouzení (např. s ohledem na fyzikální, chemické nebo biologické vlastnosti), která byla provedena v souladu s tímto nařízením. Oznámený subjekt musí dokumentovat zdůvodnění pro odebraný vzorek (odebrané vzorky).

7.3. Pokud posouzení v souladu s oddílem 7.2 potvrzuje, že prostředky třídy IIa jsou ve shodě s technickou dokumentací uvedenou v příloze II a splňují požadavky tohoto nařízení, které se na ně použijí, vydá oznámený subjekt certifikát podle tohoto oddílu této přílohy.

7.4. Další vzorky posuzuje oznámený subjekt jako součást posouzení dozoru podle oddílu 4.

7.5. Odchylně od oddílu 6 musí výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce po dobu nejméně pěti let ode dne, kdy byl poslední prostředek uveden na trh, uchovávat k dispozici příslušným orgánům:

- prohlášení o shodě,
- technickou dokumentaci uvedenou v příloze II,
- certifikát uvedený v oddíle 7.3.

Použije se příloha VIII oddíl 9.

ČÁST B: OVĚŘOVÁNÍ VÝROBKŮ

1. Ověřování výrobků je postup, kdy po přezkoušení každého vyrobeného prostředku výrobce tím, že vydá EU prohlášení o shodě v souladu s článkem 17 a s přílohou III, zajišťuje a prohlašuje, že prostředky, které byly předmětem postupů stanovených v oddílech 4 a 5, jsou ve shodě s typem popsáním v certifikátu EU přezkoušení typu a že splňují požadavky tohoto nařízení, které se na ně použijí.

2. Výrobce přijme veškerá nezbytná opatření, aby zajistil, že z výrobního procesu vycházejí prostředky, které jsou ve shodě s typem popsáním v certifikátu EU přezkoušení typu a že splňují požadavky tohoto nařízení, které se na ně použijí. Před zahájením výroby vypracuje výrobce dokumentaci vymezující výrobní postup, případně zejména s ohledem na sterilizaci, dále všechny rutinní postupy s předběžnými opatřeními k zajištění homogenity výroby a případně shody výrobků s typem popsáním v certifikátu EU přezkoušení typu a s požadavky tohoto nařízení, které se na ně použijí.

Kromě toho u prostředků uváděných na trh ve sterilním stavu použije výrobce pouze pro ty aspekty výrobního postupu, které zajišťují a udržují sterilitu, ustanovení oddílů 3 a 4 části A této přílohy.

3. Výrobce se musí zavázat k zavedení a udržování aktualizovaného plánu dozoru po uvedení na trh, včetně následného klinického sledování po uvedení na trh, a postupů zajišťujících soulad s povinnostmi vyplývajícími z ustanovení o vigilanci stanovených v článcích 61 až 66.
4. Oznámený subjekt provádí příslušné zkoušky a testy s cílem ověřit shodu prostředku s požadavky tohoto nařízení zkoušením a testováním každého výrobku postupem podle oddílu 5.

Výše uvedené kontroly se nepoužijí na ty aspekty výrobního postupu, které mají zajistit sterilitu.

5. Ověřování zkoušením a testováním každého výrobku

- 5.1. Každý výrobek je jednotlivě zkoušen a musí být provedeny odpovídající fyzické nebo laboratorní zkoušky stanovené v příslušné normě (příslušných normách) podle článku 6 nebo rovnocenné zkoušky s cílem ověřit případnou shodu prostředků s typem popsáním v certifikátu EU přezkoušení typu a s požadavky tohoto nařízení, které se na ně použijí.
- 5.2. Oznámený subjekt opatří nebo dá opatřit každý schválený prostředek svým identifikačním číslem a vypracuje certifikát EU ověření výrobku vztahující se k provedeným zkouškám.

6. Ověření šarže v případě prostředků zahrnujících léčivou látku, která může být při samostatném použití považována za léčivý přípravek pocházející z lidské krve nebo lidské plazmy podle čl. 1 odst. 4

Při dokončení výroby každé šarže prostředků zahrnujících léčivou látku, která může být při samostatném použití považována za léčivý přípravek pocházející z lidské krve nebo lidské plazmy podle čl. 1 odst. 4 prvního pododstavce, musí výrobce informovat oznámený subjekt o uvolnění této šarže prostředků a zaslat k ní úřední certifikát týkající se uvolnění šarže derivátu lidské krve nebo plazmy použitého v prostředku, vydaný státní laboratoří nebo laboratoří určenou k takovému účelu členským státem v souladu s čl. 114 odst. 2 směrnice 2001/83/ES.

7. Správní ustanovení

Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce musí po dobu nejméně pěti let a v případě implantabilních prostředků nejméně patnácti let ode dne, kdy byl poslední prostředek uveden na trh, uchovávat k dispozici příslušným orgánům:

- prohlášení o shodě,
- dokumentaci uvedenou v oddíle 2,
- certifikát uvedený v oddíle 5.2,
- certifikát EU přezkoušení typu podle přílohy IX.

Použije se příloha VIII oddíl 9.

8. Použití pro prostředky klasifikované jako třída IIa

- 8.1. Odchylně od oddílu 1 výrobce na základě EU prohlášení o shodě zajišťuje a prohlašuje, že prostředky třídy IIa jsou vyrobeny ve shodě s technickou dokumentací uvedenou v příloze II a že splňují požadavky tohoto nařízení, které se na ně použijí.
- 8.2. Cílem ověření prováděného oznámeným subjektem v souladu s oddílem 4 je potvrdit shodu prostředků třídy IIa s technickou dokumentací uvedenou v příloze II a s požadavky tohoto nařízení, které se na ně použijí.
- 8.3. Pokud ověření v souladu s oddílem 8.2 potvrzuje, že prostředky třídy IIa jsou ve shodě s technickou dokumentací uvedenou v příloze II a že splňují požadavky tohoto nařízení, které se na ně použijí, vydá oznámený subjekt certifikát podle tohoto oddílu této přílohy.
- 8.4. Odchylně od oddílu 7 výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce musí po dobu nejméně pěti let ode dne, kdy byl poslední prostředek uveden na trh, uchovávat k dispozici příslušným orgánům:
 - prohlášení o shodě,
 - technickou dokumentaci uvedenou v příloze II,
 - certifikát uvedený v oddíle 8.3.

Použije se příloha VIII oddíl 9.

POSTUP POSOUZENÍ SHODY PRO PROSTŘEDKY VYROBENÉ NA ZAKÁZKU

1. Pro prostředky vyrobené na zakázku vypracuje výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce prohlášení obsahující tyto informace:
 - jméno (název) a adresa výrobce a veškerých dalších výrobních míst,
 - případně jméno a adresa zplnomocněného zástupce,
 - údaje umožňující identifikaci daného prostředku,
 - prohlášení, že tento prostředek je určen pro výlučné použití určitým pacientem nebo uživatelem identifikovaným jménem, zkratkou nebo číselným kódem,
 - jméno lékaře, zubního lékaře nebo jakékoli jiné osoby oprávněné podle vnitrostátního práva na základě odborných kvalifikací této osoby, která vydala lékařský předpis, a případně i název dotčené zdravotnické instituce,
 - specifické vlastnosti výrobku, jak jsou uvedeny v lékařském předpisu,
 - prohlášení, že daný prostředek je ve shodě s obecnými požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost stanovenými v příloze I, a případně údaj uvádějící, které obecné požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost nejsou zcela splněny, včetně uvedení důvodů,
 - případně údaj o tom, že prostředek obsahuje nebo zahrnuje léčivou látku, včetně derivátů lidské krve nebo plazmy, nebo tkáně nebo buňky lidského původu nebo zvířecího původu, jak je uvedeno v nařízení Komise (EU) č. 722/2012.
2. Výrobce se zavazuje, že příslušným vnitrostátním orgánům zpřístupní dokumentaci, včetně výrobního místa (výrobních míst), která umožňuje pochopení návrhu, výroby a funkční způsobilosti výrobku, včetně očekávané funkční způsobilosti výrobku, aby bylo možné provést posouzení shody prostředku s požadavky tohoto nařízení.

Výrobce přijme veškerá nezbytná opatření, aby jeho výrobní postup zajišťoval shodu vyráběných výrobků s dokumentací uvedenou v prvním odstavci.
3. Informace obsažené v prohlášení podle této přílohy se uchovávají po dobu nejméně pěti let ode dne, kdy byl prostředek uveden na trh. V případě implantabilních prostředků činí tato doba 15 let.

Použije se příloha VIII oddíl 9.
4. Výrobce se zavazuje k přezkumu a dokumentaci zkušeností získaných v povýrobní fázi, včetně následného klinického sledování po uvedení na trh uvedeného v příloze VIII části B, a k tomu, že vhodným způsobem provede veškerá nezbytná nápravná opatření. Tento závazek musí obsahovat pro výrobce povinnost oznámit

příslušným orgánům v souladu s čl. 61 odst. 4 veškeré závažné nežádoucí příhody a/nebo bezpečnostní nápravná opatření v terénu neprodleně poté, co se o nich dozví.

PŘÍLOHA XII

MINIMÁLNÍ OBSAH CERTIFIKÁTŮ VYDÁVANÝCH OZNÁMENÝM SUBJEKTEM

1. Název, adresa a identifikační číslo oznamovacího subjektu;
2. jméno (název) a adresa výrobce a případně zmocněného zástupce;
3. jedinečné identifikační číslo certifikátu;
4. datum vydání;
5. datum skončení platnosti;
6. údaje nutné k identifikaci prostředku (prostředků) nebo kategorií prostředků, na které se certifikát vztahuje, včetně určeného účelu prostředku (prostředků), a kód (kódy) GMDN nebo kód (kódy) mezinárodně uznávané nomenklatury;
7. případně výrobní zařízení, na která se certifikát vztahuje;
8. odkaz na toto nařízení a příslušnou přílohu, podle níž bylo provedeno posouzení shody;
9. provedené zkoušky a testy, např. odkaz na příslušné normy / zprávy o zkouškách / zprávu (zprávy) o auditu;
10. případně odkaz na příslušné části technické dokumentace nebo jiné certifikáty požadované pro uvedení dotčeného prostředku (dotčených prostředků) na trh;
11. případně informace o dozoru prováděném oznamovacím subjektem;
12. závěry posouzení, přezkoušení nebo inspekce oznamovacího subjektu;
13. podmínky nebo omezení platnosti certifikátu;
14. právně závazný podpis oznamovacího subjektu v souladu s použitelným vnitrostátním právem.

PŘÍLOHA XIII

KLINICKÉ HODNOCENÍ A NÁSLEDNÉ KLINICKÉ SLEDOVÁNÍ PO UVEDENÍ NA TRH

ČÁST A: KLINICKÉ HODNOCENÍ

1. Aby mohl provést klinické hodnocení, musí výrobce:
 - určit obecné požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost, které vyžadují podporu v podobě příslušných klinických údajů,
 - určit dostupné klinické údaje související s prostředkem a jeho určeným použitím získané prostřednictvím rešerší odborné literatury, klinických zkušeností a/nebo klinických zkoušek,
 - posoudit soubory klinických údajů tím, že vyhodnotí jejich vhodnost k prokázání bezpečnosti a funkční způsobilosti prostředku,
 - získat veškeré nové nebo doplňující klinické údaje potřebné k řešení dosud nevyřešených otázek,
 - analyzovat veškeré relevantní klinické údaje, aby dospěl k závěrům ohledně bezpečnosti a funkční způsobilosti prostředku.
2. Potvrzení shody s požadavky, které se týkají vlastností a funkční způsobilosti podle přílohy I oddílu 1 za běžných podmínek použití prostředku, a hodnocení nežádoucích vedlejších účinků a přijatelnosti poměru přínosů/rizik uvedené v příloze I oddílech 1 a 5 musí být založeny na klinických údajích.
3. Klinické hodnocení musí být důkladné a objektivní s přihlédnutím k příznivým i nepříznivým údajům. Jeho hloubka a rozsah musí být přiměřené a musí odpovídat povaze, klasifikaci, určenému použití, požadavkům výrobce a rizikům daného prostředku.
4. Klinické údaje týkající se jiného prostředku mohou být relevantní, pokud je prokázána rovnocennost prostředku, který je předmětem klinického hodnocení, s prostředkem, k němuž se tyto údaje vztahují. Rovnocennost lze prokázat pouze tehdy, pokud prostředek, který je předmětem klinického hodnocení, a prostředek, k němuž se vztahují existující klinické údaje, mají tentýž určený účel a pokud jsou technické a biologické vlastnosti prostředků a použité lékařské postupy do té míry podobné, že nepředstavují klinicky významný rozdíl v bezpečnosti a funkční způsobilosti prostředků.
5. V případě implantabilních prostředků a prostředků spadajících do třídy III se musí provádět klinické zkoušky, kromě řádně odůvodněných případů, kdy se lze spolehnout pouze na existující klinické údaje. Důkaz rovnocennosti v souladu s oddílem 4 obecně nesmí být považován za dostatečné odůvodnění ve smyslu první věty tohoto odstavce.

6. Výsledky klinického hodnocení a údaje, na nichž je klinické hodnocení založeno, musí být dokumentovány ve zprávě o klinickém hodnocení, která má podpořit posouzení shody prostředku.

Tyto klinické údaje spolu s neklinickými údaji získanými z neklinických zkušebních metod a jiná příslušná dokumentace musí umožnit výrobci prokázat shodu s obecnými požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost a musí tvořit součást technické dokumentace daného prostředku.

ČÁST B: NÁSLEDNÉ KLINICKÉ SLEDOVÁNÍ PO UVEDENÍ NA TRH

1. Následné klinické sledování po uvedení na trh („post-market clinical follow-up“, dále jen „PMCF“) je nepřetržitý proces aktualizace klinického hodnocení uvedeného v článku 49 a v části A této přílohy a musí být součástí plánu dozoru výrobce po uvedení na trh. Za tímto účelem musí výrobce aktivně shromažďovat a vyhodnocovat klinické údaje z použití prostředku u lidí nebo na lidech, a sice prostředku, který je schválen pro označení CE, v rámci jeho určeného účelu, jak je uvedeno v příslušném postupu posuzování shody, s cílem potvrdit bezpečnost a funkční způsobilost prostřednictvím očekávané doby životnosti prostředku a nepřetržité přijatelnosti zjištěných rizik a odhalit na základě věcných důkazů nově vznikající rizika.
2. PMCF musí být prováděn podle dokumentované metody stanovené v plánu PMCF.
- 2.1. Plán PMCF musí specifikovat metody a postupy aktivního shromažďování a vyhodnocování klinických údajů s cílem
 - (a) potvrdit bezpečnost a funkční způsobilost prostředku během celé očekávané doby jeho životnosti;
 - (b) zjistit dříve neznámé vedlejší účinky a monitorovat již zjištěné vedlejší účinky a kontraindikace;
 - (c) zjistit a analyzovat nově vznikající rizika na základě věcných důkazů;
 - (d) zajistit nepřetržitou přijatelnost poměru přínosů/rizik podle přílohy I oddílů 1 a 5; a
 - (e) zjistit možné systematické nesprávné používání nebo používání prostředku bez schválení s cílem ověřit správnost jeho určeného účelu.
- 2.2. Plán PMCF musí zejména stanovit
 - (a) obecné metody a postupy PMCF, které mají být použity, jako je shromažďování získaných klinických zkušeností, zpětná vazba od uživatelů, vyhledávání v odborné literatuře a jiných zdrojích klinických údajů;
 - (b) specifické metody a postupy PMCF, které mají být použity, jako je hodnocení vhodných rejstříků nebo studií souvisejících s PMCF;
 - (c) odůvodnění vhodnosti metod a postupů uvedených v písmenech a) a b);

- (d) odkaz na příslušné části zprávy o klinickém hodnocení podle části A oddílu 6 této přílohy a na řízení rizik podle přílohy I oddílu 2;
 - (e) konkrétní cíle, na které se má PMCF zaměřit;
 - (f) hodnocení klinických údajů týkajících se rovnocenných nebo podobných prostředků;
 - (g) odkaz na příslušné normy a pokyny týkající se PMCF.
3. Výrobce musí analyzovat zjištění vyplývající z PMCF a dokumentovat výsledky ve zprávě o hodnocení PMCF, která musí tvořit součást technické dokumentace.
4. Závěry zprávy o hodnocení PMCF musí být zohledněny pro účely klinického hodnocení uvedeného v článku 49 a v části A této přílohy a v řízení rizik podle přílohy I oddílu 2. Pokud byla prostřednictvím PMCF zjištěna potřeba nápravných opatření, výrobce je musí provést.

KLINICKÉ ZKOUŠKY

I. Obecné požadavky

1. Etická hlediska

Každý krok klinické zkoušky, od prvních úvah nad potřebou a odůvodněním studie až k publikaci výsledků, musí být prováděn v souladu s uznávanými etickými zásadami, například se zásadami stanovenými v helsinské deklaraci Světové lékařské asociace o etických zásadách pro lékařský výzkum za účasti lidských subjektů, která byla přijata na 18. valném shromáždění Světové lékařské asociace v Helsinkách (Finsko) v roce 1964 a naposledy byla změněna na 59. valném shromáždění Světové lékařské asociace v korejském Soulu v roce 2008.

2. Metody

- 2.1. Klinické zkoušky se provádějí na základě vhodného zkušebního plánu, který odráží nejnovější stav vědeckých a technických znalostí a je koncipován tak, aby potvrdil nebo vyvrátil tvrzení výrobce ohledně prostředku a rovněž aspekty související s bezpečností, funkční způsobilostí a poměrem přínosů/rizik uvedené v čl. 50 odst. 1. Tyto zkoušky musí obsahovat přiměřený počet pozorování, aby byla zaručena vědecká platnost závěrů.
- 2.2. Postupy použité k provádění zkoušek musí být přiměřené pro zkoušený prostředek.
- 2.3. Klinické zkoušky se provádějí za podmínek podobných běžným podmínkám použití prostředku.
- 2.4. Zkoušejí se všechny příslušné charakteristiky prostředku, včetně těch, které se týkají bezpečnosti a funkční způsobilosti prostředku, a jeho vliv na pacienty.
- 2.5. Zkoušky se provádějí na odpovědnost lékaře nebo jiné oprávněné kvalifikované osoby a ve vhodném prostředí.
- 2.6. Lékař nebo jiná oprávněná osoba musí mít přístup k technickým a klinickým údajům týkajícím se prostředku.
- 2.7. Zpráva o klinické zkoušce, podepsaná lékařem nebo jinou odpovědnou oprávněnou osobou, musí obsahovat kritické hodnocení všech údajů shromážděných během klinické zkoušky, včetně negativních zjištění.

II. Dokumentace týkající se žádosti o klinickou zkoušku

V případě hodnocených prostředků, na které se vztahuje článek 50, zadavatel vypracuje a předloží žádost v souladu s článkem 51 spolu s dokumentací, jak je stanoveno níže:

1. Formulář žádosti

Formulář žádosti musí být řádně vyplněn a musí obsahovat tyto informace:

- 1.1. Jméno (název), adresa a kontaktní údaje zadavatele a případně jméno, adresa a kontaktní údaje jeho kontaktní osoby usazené v Unii.
- 1.2. Pokud se liší od oddílu 1.1, jméno (název), adresa a kontaktní údaje výrobce prostředku určeného ke klinické zkoušce a případně jeho zplnomocněného zástupce.
- 1.3. Název klinické zkoušky.
- 1.4. Jediné identifikační číslo v souladu s čl. 51 odst. 1.
- 1.5. Status klinické zkoušky (např. první předložení, opětovné předložení, významná změna).
- 1.6. Pokud se opětovné předložení týká téhož prostředku, předchozí datum (data) a referenční číslo (čísla) předchozího (předchozích) předložení, odkaz na původní předložení.
- 1.7. Pokud jde o paralelní předložení pro klinické hodnocení léčivého přípravku v souladu s nařízením (EU) č. [.../...] [o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků], odkaz na úřední registrační číslo klinického hodnocení.
- 1.8. Identifikace členských států, zemí ESVO, Turecka a třetích zemí, ve kterých má být klinická zkouška provedena jako součást studie prováděné na více místech současně / mnohonárodní studie v době podání žádosti.
- 1.9. Stručný popis hodnoceného prostředku (např. název, kód GMDN nebo kód mezinárodně uznávané nomenklatury, určený účel, riziková třída a použitelné klasifikační pravidlo podle přílohy VII).
- 1.10. Informace o tom, zda prostředek zahrnuje léčivou látku, včetně derivátů lidské krve nebo plazmy, nebo zda je vyroben s použitím neživých tkání nebo buněk lidského nebo zvířecího původu nebo jejich derivátů.
- 1.11. Souhrn plánu klinické zkoušky (cíl (cíle) klinické zkoušky, počet a pohlaví subjektů, kritéria výběru subjektů, subjekty mladší 18 let, uspořádání zkoušky, např. kontrolované a/nebo randomizované studie, plánovaná data zahájení a dokončení klinické zkoušky).
- 1.12. Případně informace týkající se srovnávacího prostředku (např. identifikace srovnávacího prostředku nebo srovnávacího léčivého přípravku).

2. Soubor informací pro zkoušejícího

Soubor informací pro zkoušejícího musí obsahovat klinické a neklinické informace o hodnoceném prostředku, které jsou relevantní pro zkoušku a jsou dostupné v době předložení žádosti. Tento soubor musí být jasně vymezen a musí obsahovat zejména tyto informace:

- 2.1. Identifikace a popis prostředku, včetně informací o určeném účelu, klasifikaci rizika a použitelném klasifikačním pravidle podle přílohy VII, návrh a výroba prostředku a odkaz na předchozí a podobné generace prostředku.

- 2.2. Instrukce výrobce pro instalaci a použití, včetně požadavků na skladování a manipulaci, a rovněž označení a návod k použití v rozsahu, v jakém jsou tyto informace k dispozici.
- 2.3. Předklinické zkoušky a experimentální údaje, zejména pokud jde o konstrukční výpočty, zkoušky *in vitro*, zkoušky *ex vivo*, zkoušky na zvířatech, mechanické nebo elektrické zkoušky, zkoušky spolehlivosti, ověření a validaci softwaru, zkoušky funkční způsobilosti, hodnocení biologické kompatibility a biologické bezpečnosti.
- 2.4. Existující klinické údaje, zejména
- z příslušné dostupné odborné literatury týkající se bezpečnosti, funkční způsobilosti, vlastností návrhu a určeného účelu prostředku a/nebo rovnocenných či podobných prostředků,
 - z jiných relevantních dostupných klinických údajů týkajících se bezpečnosti, funkční způsobilosti, vlastností návrhu a určeného účelu rovnocenných či podobných prostředků téhož výrobce, včetně délky výskytu na trhu a přezkumu otázek souvisejících s funkční způsobilostí a bezpečností a jakýchkoli přijatých nápravných opatření.
- 2.5. Souhrn analýzy přínosů/rizik a řízení rizik, včetně informací ohledně známých nebo předvídatelných rizik, veškerých nežádoucích vedlejších účinků, kontraindikací a výstrah.
- 2.6. V případě prostředků zahrnujících léčivou látku, včetně derivátů lidské krve nebo plazmy, nebo prostředků vyrobených s použitím neživých tkání nebo buněk lidského nebo zvířecího původu nebo jejich derivátů podrobné informace o této léčivé látce nebo o těchto tkáních a buňkách a o souladu s příslušnými obecnými požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost a specifické řízení rizik ve vztahu k této látce nebo k těmto tkáním nebo buňkám.
- 2.7. Odkaz na úplný nebo částečný soulad s harmonizovanými nebo mezinárodně uznávanými normami.
- 2.8. Doložka v tom smyslu, že jakékoli aktualizace souboru informací pro zkoušejícího nebo jakékoli jiné relevantní informace, které jsou nově k dispozici, musí být oznámeny zkoušejícím.

3. Plán klinické zkoušky

Plán klinické zkoušky musí vymezovat odůvodnění, cíle, uspořádání a navrhovanou analýzu, metodologii, monitorování, provádění a uchovávání záznamů klinické zkoušky. Musí obsahovat zejména informace stanovené níže. Pokud se část těchto informací předkládá v samostatném dokumentu, musí být v plánu klinické zkoušky na tento dokument učiněn odkaz.

- 3.1. Obecné požadavky
- 3.1.1. Identifikace klinické zkoušky a plánu klinické zkoušky.
- 3.1.2. Identifikace zadavatele.

- 3.1.3. Informace o hlavním zkoušejícím, koordinujícím zkoušejícím, včetně jejich kvalifikací, a o místě (místech) zkoušky.
- 3.1.4. Obecný přehled klinické zkoušky.
- 3.2. Identifikace a popis prostředku, včetně jeho určeného účelu, jeho výrobce, jeho sledovatelnosti, cílové populace, materiálů přicházejících do styku s lidským tělem, lékařských nebo chirurgických postupů souvisejících s jeho použitím a odborné přípravy a zkušeností nezbytných k jeho používání.
- 3.3. Odůvodnění uspořádání klinické zkoušky.
- 3.4. Rizika a přínosy prostředku a klinické zkoušky.
- 3.5. Cíle a hypotézy klinické zkoušky.
- 3.6. Uspořádání klinické zkoušky.
 - 3.6.1. Obecné informace, např. typ zkoušky s odůvodněním této volby, sledované vlastnosti, proměnné.
 - 3.6.2. Informace o prostředku, který má být použit ke klinické zkoušce, nebo o jakémkoli srovnávacím prostředku a o jakémkoli jiném prostředku nebo léčivu.
 - 3.6.3. Informace o subjektech, včetně velikosti hodnocené populace, a případně informace o zranitelných populacích.
 - 3.6.4. Popis postupů souvisejících s klinickou zkouškou.
 - 3.6.5. Plán monitorování.
- 3.7. Statistické úvahy.
- 3.8. Správa údajů.
- 3.9. Informace o jakýchkoli změnách plánu klinické zkoušky.
- 3.10. Strategie ohledně odchylek od plánu klinické zkoušky.
- 3.11. Odpovědnost ve vztahu k prostředku, zejména kontrola přístupu k prostředku, následná opatření ve vztahu k prostředku použitému při klinické zkoušce a vracení nepoužitých prostředků, prostředků, kterým vypršela platnost, nebo poruchových prostředků.
- 3.12. Prohlášení o shodě s uznávanými etickými zásadami pro lékařský výzkum za účasti lidských subjektů a se zásadami správné klinické praxe v oblasti klinických zkoušek zdravotnických prostředků a rovněž s použitelnými regulačními požadavky.
- 3.13. Postup pro informovaný souhlas.
- 3.14. Podávání zpráv o bezpečnosti, včetně definic nepříznivých událostí a závažných nepříznivých událostí, postupy a harmonogramy pro podávání zpráv.

- 3.15. Kritéria a postupy pro pozastavení nebo předčasné ukončení klinické zkoušky.
- 3.16. Strategie ohledně vypracování zprávy o klinické zkoušce a zveřejnění výsledků v souladu s požadavky právních předpisů a s etickými zásadami uvedenými v kapitole I oddíle 1.
- 3.17. Bibliografie.

4. Další informace

- 4.1. Prohlášení podepsané fyzickou nebo právnickou osobou odpovědnou za výrobu hodnoceného prostředku o tom, že daný prostředek je ve shodě s obecnými požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost, kromě aspektů, na které se vztahuje klinická zkouška, a že byla přijata všechna předběžná opatření k ochraně zdraví a bezpečnosti subjektu, pokud jde o tyto aspekty.

Toto prohlášení může být doplněno o osvědčení vydané oznámeným subjektem.

- 4.2. Případně podle vnitrostátního práva kopie stanoviska (stanovisek) dotčeného etického výboru (dotčených etických výborů), jakmile je (jsou) k dispozici.
- 4.3. Doklad o pojistném krytí nebo odškodnění subjektů v případě zranění podle vnitrostátního práva.
- 4.4. Dokumenty a postupy, které mají být použity za účelem získání informovaného souhlasu.
- 4.5. Popis opatření k zajištění souladu s použitelnými pravidly ochrany a 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 dotčených subjektů v klinických zkouškách,
 - popis opatření, která budou provedena v případě porušení bezpečnosti údajů, aby se zmírnily možné nepříznivé důsledky.

III. 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 II této přílohy. Pokud zadavatel není fyzickou nebo právnickou osobou odpovědnou za výrobu hodnoceného prostředku, může být tato povinnost splněna uvedenou osobou jménem zadavatele.
2. Události podléhající hlášení musí zadavatel (zadavatelé) poskytnout včas.
3. Dokumentace uvedená v této příloze musí být uchovávána po dobu nejméně pěti let po ukončení klinické zkoušky s daným prostředkem nebo, pokud je prostředek

následně uveden na trh, po dobu nejméně pěti let poté, co byl poslední prostředek uveden na trh. V případě implantabilních prostředků činí tato doba patnáct let.

Každý členský stát musí přijmout ustanovení o uchovávání této dokumentace, aby byla k dispozici příslušným orgánům po dobu uvedenou v první větě předchozího odstavce v případě, že zadavatel nebo jeho kontaktní osoba usazená na jeho území vyhlásí úpadek nebo ukončí svou činnost před ukončením této doby.

PŘÍLOHA XV

SEZNAM VÝROBKŮ, NA KTERÉ SE VZTAHUJE POSLEDNÍ PODODSTAVEC DEFINICE „ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU“ UVEDENÉ V ČL. 2 ODS. 1 BODĚ 1

1. Kontaktní čočky;
2. Implantáty k modifikaci nebo fixaci částí těla;
3. Obličejové nebo jiné kožní nebo slizniční výplně;
4. Zařízení pro liposukci;
5. Invazivní laserové zařízení určené k použití na lidském těle;
6. Zařízení fungující na principu intenzivního pulzního světla.

PŘÍLOHA XVI

SROVNÁVACÍ TABULKA

Směrnice Rady 90/385/EHS	Směrnice Rady 93/42/EHS	Toto nařízení
Čl. 1 odst. 1	Čl. 1 odst. 1	Čl. 1 odst. 1
Čl. 1 odst. 2	Čl. 1 odst. 2	Čl. 2 odst. 1
Čl. 1 odst. 3	Čl. 1 odst. 3 první pododstavec	Čl. 1 odst. 5 první pododstavec
-	Čl. 1 odst. 3 druhý pododstavec	Čl. 1 odst. 5 druhý pododstavec
Čl. 1 odst. 4 a 4a	Čl. 1 odst. 4 a 4a	Čl. 1 odst. 4 první pododstavec
Čl. 1 odst. 5	Čl. 1 odst. 7	Čl. 1 odst. 6
Čl. 1 odst. 6	Čl. 1 odst. 5	Čl. 1 odst. 2
-	Čl. 1 odst. 6	-
	Čl. 1 odst. 8	Čl. 1 odst. 7
Článek 2	Článek 2	Čl. 4 odst. 1
Čl. 3 první pododstavec	Čl. 3 první pododstavec	Čl. 4 odst. 2
Čl. 3 druhý pododstavec	Čl. 3 druhý pododstavec	-
Čl. 4 odst. 1	Čl. 4 odst. 1	Článek 22
Čl. 4 odst. 2	Čl. 4 odst. 2	Čl. 19 odst. 1 a 2
Čl. 4 odst. 3	Čl. 4 odst. 3	Čl. 19 odst. 3
Čl. 4 odst. 4	Čl. 4 odst. 4	Čl. 8 odst. 7
Čl. 4 odst. 5 písm. a)	Čl. 4 odst. 5 první pododstavec	Čl. 18 odst. 6
Čl. 4 odst. 5 písm. b)	Čl. 4 odst. 5 druhý pododstavec	-
Čl. 5 odst. 1	Čl. 5 odst. 1	Čl. 6 odst. 1
Čl. 5 odst. 2	Čl. 5 odst. 2	Čl. 6 odst. 2

Čl. 6 odst. 1	Čl. 5 odst. 3, článek 6	-
Čl. 6 odst. 2	Čl. 7 odst. 1	Článek 88
Článek 7	Článek 8	Články 69 až 72
-	Článek 9	Článek 41
Čl. 8 odst. 1	Čl. 10 odst. 1	Čl. 2 odst. 1 body 43 a 44, čl. 61 odst. 1, čl. 63 odst. 1
Čl. 8 odst. 2	Čl. 10 odst. 2	Čl. 61 odst. 3 a čl. 63 odst. 1 druhý pododstavec
Čl. 8 odst. 3	Čl. 10 odst. 3	Čl. 63 odst. 2 a 4
Čl. 8 odst. 4	Čl. 10 odst. 4	Článek 66
Čl. 9 odst. 1	Čl. 11 odst. 1	Čl. 42 odst. 2
-	Čl. 11 odst. 2	Čl. 42 odst. 4
-	Čl. 11 odst. 3	Čl. 42 odst. 3
-	Čl. 11 odst. 4	-
-	Čl. 11 odst. 5	Čl. 42 odst. 5
Čl. 9 odst. 2	Čl. 11 odst. 6	Čl. 42 odst. 7
Čl. 9 odst. 3	Čl. 11 odst. 8	Čl. 9 odst. 3
Čl. 9 odst. 4	Čl. 11 odst. 12	Čl. 42 odst. 8
Čl. 9 odst. 5	Čl. 11 odst. 7	-
Čl. 9 odst. 6	Čl. 11 odst. 9	Čl. 43 odst. 1
Čl. 9 odst. 7	Čl. 11 odst. 10	Čl. 43 odst. 3
Čl. 9 odst. 8	Čl. 11 odst. 11	Čl. 45 odst. 2
Čl. 9 odst. 9	Čl. 11 odst. 13	Čl. 47 odst. 1
Čl. 9 odst. 10	Čl. 11 odst. 14	-
-	Článek 12	Článek 20
-	Článek 12a	Článek 15
Čl. 9a odst. 1 první odrážka	Čl. 13 odst. 1 písm. c)	-

Čl. 9a odst. 1 druhá odrážka	Čl. 13 odst. 1 písm. d)	Čl. 3 odst. 1
-	Čl. 13 odst. 1 písm. a)	Čl. 41 odst. 3
-	Čl. 13 odst. 1 písm. b)	Čl. 41 odst. 4 písm. a)
Článek 10	Článek 15	Články 50 až 60
Článek 10a	Článek 14	Článek 25
Článek 10b	Článek 14a	Článek 27
Článek 10c	Článek 14b	Článek 74
Čl. 11 odst. 1	Čl. 16 odst. 1	Články 33 a 34
Čl. 11 odst. 2	Čl. 16 odst. 2	Článek 29
Čl. 11 odst. 3	Čl. 16 odst. 3	Čl. 36 odst. 2
Čl. 11 odst. 4	Čl. 16 odst. 4	-
Čl. 11 odst. 5	Čl. 16 odst. 5	Čl. 45 odst. 4
Čl. 11 odst. 6	Čl. 16 odst. 6	Čl. 45 odst. 3
Čl. 11 odst. 7	Čl. 16 odst. 7	Čl. 31 odst. 2 a čl. 35 odst. 1
Článek 12	Článek 17	Článek 18
Článek 13	Článek 18	Článek 73
Článek 14	Článek 19	Článek 75
Článek 15	Článek 20	Článek 84
Článek 15a	Článek 20a	Článek 77
Článek 16	Článek 22	-
Článek 17	Článek 23	-
-	Článek 21	-

LEGISLATIVNÍ FINANČNÍ VÝKAZ

1. RÁMEC NÁVRHU/PODNĚTU

- 1.1. Název návrhu/podnětu
- 1.2. Příslušné oblasti politik podle členění ABM/ABB
- 1.3. Povaha návrhu/podnětu
- 1.4. Cíle
- 1.5. Odůvodnění návrhu/podnětu
- 1.6. Doba trvání akce a finanční dopad
- 1.7. Předpokládaný způsob řízení

2. SPRÁVNÍ OPATŘENÍ

- 2.1. Pravidla pro sledování a podávání zpráv
- 2.2. Systém řízení a kontroly
- 2.3. Opatření k zamezení podvodů a nesrovnalostí

3. ODHADOVANÝ FINANČNÍ DOPAD NÁVRHU/PODNĚTU

- 3.1. Okruhy víceletého finančního rámce a dotčené výdajové rozpočtové linie
- 3.2. Odhadovaný dopad na výdaje
 - 3.2.1. *Odhadovaný souhrnný dopad na výdaje*
 - 3.2.2. *Odhadovaný dopad na operační prostředky*
 - 3.2.3. *Odhadovaný dopad na prostředky správní povahy*
 - 3.2.4. *Soulad se stávajícím víceletým finančním rámcem*
 - 3.2.5. *Příspěvky třetích stran*
- 3.3. Odhadovaný dopad na příjmy

LEGISLATIVNÍ FINANČNÍ VÝKAZ

1. RÁMEC NÁVRHU/PODNĚTU

1.1. Název návrhu/podnětu

Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o zdravotnických prostředcích a o změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009.

Tento finanční výkaz zahrnuje rovněž náklady související s návrhem nařízení Evropského parlamentu a Rady o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*, který je založen též organizační struktura a též infrastruktura IT stanovené tímto návrhem.

1.2. Příslušné oblasti politik podle členění ABM/ABB⁶⁴

Zdraví pro růst

1.3. Povaha návrhu/podnětu

X Návrh/podnět se týká **nové akce**

☐ Návrh/podnět se týká **nové akce následující po pilotním projektu / přípravné akci**⁶⁵

☐ Návrh/podnět se týká **prodloužení stávající akce**

☐ Návrh/podnět se týká **akce přeměřované na jinou akci**

1.4. Cíle

1.4.1. Víceleté strategické cíle Komise sledované návrhem/podnětem

V oblasti zdravotnických prostředků je cílem návrhu

1) zajistit vysokou úroveň **lidského zdraví a bezpečnosti**;

2) zajistit fungování **vnitřního trhu**; a

3) podpořit **inovace** v oblasti zdravotnických technologií, ze kterých budou mít prospěch pacienti a zdravotničtí pracovníci.

1.4.2. Specifické cíle a příslušné aktivity ABM/ABB

Specifický cíl č. 1: Zavést mechanismy pro zajištění harmonizovaného provádění pravidel týkajících se zdravotnických prostředků všemi členskými státy s udržitelným, účinným a důvěryhodným řízením na úrovni EU s přístupem

⁶⁴ ABM: řízení podle činností (Activity-Based Management) – ABB: sestavování rozpočtu podle činností (Activity-Based Budgeting).

⁶⁵ Uvedené v čl. 49 odst. 6 písm. a) nebo b) finančního nařízení.

k interním i externím technickým, vědeckým a klinickým poznatkům, čímž se zlepši koordinace a sdílení zdrojů mezi členskými státy.

Specifický cíl č. 2: Zlepšit transparentnost, pokud jde o zdravotnické prostředky na trhu EU, včetně jejich sledovatelnosti.

Příslušné aktivity ABM/ABB

Zdraví pro růst

Komisi předložený návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se zavádí program Zdraví pro růst na období 2014–2020 (KOM(2011) 709), obsahuje seznam příspěvků pro cíle právních předpisů EU v oblasti zdravotnických prostředků jakožto jednomu ze způsobilých opatření, která mají být financována z tohoto programu.

1.4.3. Očekávané výsledky a dopady

Upřesněte účinky, které by návrh/podnět měl mít na příjemce / cílové skupiny.

Na pacienty a zdravotnické pracovníky: vysoká úroveň lidského zdraví a bezpečnosti; rychle se zamezí případům úmyslného obcházení požadavků právních předpisů (např. případ PIP) nebo jsou tyto případy rychle odhaleny. Vysoká úroveň transparentnosti a sledovatelnosti, pokud jde o zdravotnické prostředky na trhu (např. veřejně přístupná databanka Eudamed, jedinečná identifikace prostředku, karta s informacemi o implantátu, souhrn bezpečnosti a funkční způsobilosti), která umožní lepší informované rozhodování a následná opatření. Vysoká míra důvěry v nařízení EU.

Na výrobce zdravotnických prostředků: rovné podmínky díky jasnějším pravidlům a povinnostem, ze kterých bude mít prospěch zejména velká většina výrobců, kteří již dodržují literu stávajících právních předpisů. Prospěch z plynulejšího fungování vnitřního trhu. Podpora inovací díky předvídatelným podmínkám regulačního rámce (např. včasné vědecké poradenství). Nižší celková administrativní zátěž díky centrální registraci prostředků a podávání zpráv o závažných příhodách.

Na oznámené subjekty: zachování jejich úlohy při posuzování zdravotnických prostředků před uvedením na trh. Rovné podmínky díky jasnějším pravidlům a povinnostem, ze kterých budou mít prospěch zejména ty oznámené subjekty, které již dodržují literu stávajících právních předpisů. Posílení jejich postavení vůči výrobcům.

Na vnitrostátní orgány: posílení jejich donucovacích pravomocí. Jasný právní rámec pro koordinaci mezi nimi a sdílení zdrojů a práce.

1.4.4. Ukazatele výsledků a dopadů

Upřesněte ukazatele, podle kterých je možno uskutečňování návrhu/podnětu sledovat.

Počet pacientů poškozených nebezpečnými zdravotnickými prostředky.

Počet jmenovaných oznámených subjektů, oblasti jejich odpovědnosti a úroveň diverzifikace.

Počet registrací (zdravotnických prostředků, hospodářských subjektů, certifikátů), zprávy o příhodách, jednotlivé žádosti o klinické zkoušky a opatření dozoru nad trhem v databance Eudamed s jejími několika novými elektronickými systémy.

Počet předběžných posouzení shody „vyvolaných“ v rámci kontrolního mechanismu a počet připomínek vydaných koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky (MDCG).

Počet koordinovaných činností mezi příslušnými vnitrostátními orgány, pokud jde o otázky bezpečnosti po uvedení na trh (vigilance a dozor nad trhem).

Počet vyřešených „hraničních případů“.

Počet prostředků vybavených systémem jedinečné identifikace prostředku, který je sladěný s mezinárodní praxí.

1.5. Odůvodnění návrhu/podnětu

1.5.1. *Potřeby, které mají být uspokojeny v krátkodobém nebo dlouhodobém horizontu*

Stávající regulační rámec je kritizován za to, že dostatečně nezajišťuje bezpečnost pacientů na vnitřním trhu a že není transparentní. Tato kritika ještě zesílila po zjištění francouzských zdravotnických orgánů, že francouzský výrobce (*Poly Implant Prothèse*, PIP) několik let zjevně používal pro výrobu prsních implantátů průmyslový silikon místo lékařského silikonu, a to v rozporu se schválením poskytnutým oznámeným subjektem, čímž způsobil újmu tisícům žen v celém světě.

Na vnitřním trhu, jehož se v současnosti účastní 32 zemí (EU, ESVO, Turecko) a na němž dochází k neustálému technickému a vědeckému pokroku, se objevily významné rozdíly ve výkladu a uplatňování pravidel, čímž jsou ohroženy hlavní cíle směrnic, tj. bezpečnost zdravotnických prostředků a jejich volný oběh na vnitřním trhu. Kromě toho existují regulační nedostatky či nejistoty, pokud jde o určité výrobky (např. výrobky vyráběné s použitím neživých lidských tkání nebo buněk, implantabilní nebo jiné invazivní výrobky pro kosmetické účely).

Cílem této revize je překonat tyto nedostatky a mezery a zavést spolehlivý, transparentní a udržitelný regulační rámec, který bude vhodný pro daný účel.

1.5.2. *Přidaná hodnota ze zapojení EU*

Navrhované revize stávajících směrnic týkajících se zdravotnických prostředků, která zahrne změny zavedené Lisabonskou smlouvou ohledně veřejného zdraví, lze dosáhnout pouze na úrovni Unie. Návrhy jsou založeny na článku 114 a čl. 168 odst. 4 písm. c) Smlouvy o fungování Evropské unie.

Opatření ze strany EU je nezbytné, aby se zlepšila úroveň ochrany veřejného zdraví pro všechny evropské pacienty a uživatele a rovněž aby se předešlo tomu, že členské státy budou přijímat odlišné předpisy týkající se jednotlivých výrobků, což by vedlo k další fragmentaci vnitřního trhu. Harmonizovaná pravidla a postupy umožní výrobcům, zejména malým a středním podnikům, které tvoří více než 80 % odvětví, snížit náklady vyplývající z rozdílů mezi vnitrostátními předpisy a současně zajistit

vysokou a rovnocennou úroveň bezpečnosti pro všechny evropské pacienty a uživatele. V souladu se zásadami proporcionality a subsidiarity podle článku 5 Smlouvy o Evropské unii tento návrh nepřekračuje rámec toho, co je k dosažení těchto cílů nezbytné.

1.5.3. Závěry vyvozené z podobných zkušeností v minulosti

Stávající směrnice týkající se zdravotnických prostředků, které vznikly v 90. letech 20. století, stanovily harmonizované požadavky, které musí splňovat zdravotnické prostředky uváděné na trh EU. Nestanovily však mechanismy pro zajištění harmonizovaného provádění. Jak je uvedeno v bodě 1.5.1, objevily se významné rozdíly ve výkladu a uplatňování pravidel, čímž jsou ohroženy hlavní cíle směrnic, tj. bezpečnost zdravotnických prostředků a jejich volný oběh na vnitřním trhu.

Kromě toho bylo při přípravě těchto návrhů přihlédnuto k závěrům vyvozeným z analýzy nedostatků, které vypluly na povrch díky případu PIP.

1.5.4. Provázanost a možná synergie s dalšími relevantními nástroji

Očekává se těsnější provázanost s dalšími právními předpisy (týkajícími se například léčivých přípravků, potravin, biocidů a kosmetických přípravků), pokud jde o lepší vymezení příslušných oblastí působnosti a/nebo řešení „hraničních případů“.

Očekávají se synergie s právními předpisy týkajícími se léčivých přípravků, zejména pokud jde o posouzení výrobků kombinujících léčivé přípravky se zdravotnickými prostředky a pokud jde o klinický výzkum v oblasti léčivých přípravků (v souvislosti s revidovanou směrnicí o klinických hodnoceních) a v oblasti zdravotnických prostředků (v souvislosti s tímto návrhem) a/nebo studie hodnotící funkční způsobilost s diagnostickými zdravotnickými prostředky *in vitro* (v souvislosti s návrhem nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*).

1.6. Doba trvání akce a finanční dopad

☐ Časově omezený návrh/podnět

- ☐ Návrh/podnět s platností od [DD/MM]RRRR do [DD/MM]RRRR
- ☐ Finanční dopad od RRRR do RRRR

X Časově neomezený návrh/podnět

- Provádění s obdobím rozběhu od roku 2014 do roku 2017,
- poté plně fungování.

1.7. Předpokládaný způsob řízení⁶⁶

X Přímé centralizované řízení Komisí

☐ Nepřímé centralizované řízení, při kterém jsou úkoly plnění rozpočtu svěřeny:

- ☐ výkonným agenturám
- ☐ subjektům zřízeným Společenstvími⁶⁷
- ☐ vnitrostátním veřejnoprávním subjektům / subjektům pověřeným výkonem veřejné služby
- ☐ osobám pověřeným prováděním zvláštních opatření podle hlavy V Smlouvy o Evropské unii a označeným v příslušném základním právním aktu ve smyslu článku 49 finančního nařízení

☐ Sdílené řízení s členskými státy

☐ Decentralizované řízení s třetími zeměmi

☐ Společné řízení s mezinárodními organizacemi (*upřesněte*)

Pokud vyberete více způsobů řízení, upřesněte je v části „Poznámky“.

Poznámky

Komise chce zajistit dotčené služby prostřednictvím přímého centralizovaného řízení vlastními útvary, zejména prostřednictvím Společného výzkumného střediska, za účelem technické, vědecké a logistické podpory.

Přímé centralizované řízení Komisí se použije i na další rozvoj a řízení Eudamedu (elektronický systém týkající se jedinečné identifikace prostředků, centrální registrace zdravotnických prostředků, hospodářských subjektů a certifikátů, centrální podávání zpráv o

⁶⁶ Vysvětlení způsobů řízení spolu s odkazem na finanční nařízení jsou k dispozici na stránkách BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html.

⁶⁷ Uvedené v článku 185 finančního nařízení.

případech v oblasti vigilance, opatření dozoru nad trhem, klinické zkoušky) a nástroj IT pro oznamování informací o nových žádostech o posouzení shody, pokud jde o vysoce rizikové prostředky, ze strany oznámených subjektů a předběžná posouzení „vyvolaná“ oznámenými subjekty v rámci kontrolního mechanismu.

Je třeba zdůraznit, že na tomto řízení se budou podílet čtyři **země ESVO** (v rámci Dohody o EHP a dohody o vzájemném uznávání se Švýcarskem) a **Turecko** (prostřednictvím dohody o celní unii).

2. SPRÁVNÍ OPATŘENÍ

2.1. Pravidla pro sledování a podávání zpráv

Upřesněte četnost a podmínky.

Budoucí koordinační skupina pro zdravotnické prostředky (MDCG) stanovená tímto nařízením a její zvláštní pracovní skupiny poskytnou pravidelnou platformu pro diskuse o otázkách týkajících se provádění tohoto nového regulačního rámce.

Deset let po vstupu v platnost by Komise měla Evropskému parlamentu a Radě podat zprávu o výsledcích tohoto „balíčku týkajícího se zdravotnických prostředků“. Tato zpráva by se měla týkat dopadu těchto nových pravidel v oblasti veřejného zdraví a bezpečnosti pacientů, vnitřního trhu, inovativnosti a konkurenceschopnosti odvětví zdravotnických prostředků (se zvláštním zaměřením na malé a střední podniky). Komise by při přípravě této zprávy měla konzultovat příslušné orgány a zúčastněné strany (zdravotnické pracovníky, pacienty, výrobce a oznámené subjekty).

2.2. Systém řízení a kontroly

2.2.1. Zjištěná rizika

Rizika v souvislosti s Eudamedem:

Vývoj budoucí databanky Eudamed by se mohl stát příliš složitý a nesplňoval by potřeby příslušných vnitrostátních orgánů, oznámených subjektů, hospodářských subjektů a široké veřejnosti.

Infrastruktura IT by nepodporovala registraci všech zdravotnických prostředků uváděných na trh EU (stovky nebo tisíce) nebo podávání zpráv o závažných příhodách a o bezpečnostních nápravných opatřeních v terénu (několik tisíc ročně), podávání zpráv o opatřeních dozoru nad trhem nebo jediné předkládání žádostí o klinické zkoušky a podávání zpráv o souvisejících závažných nepříznivých událostech.

Neveřejné části databanky Eudamed obsahující citlivé osobní a obchodní informace by mohly odhalovat důvěrné informace, např. v důsledku útoků hackerů nebo chyby softwaru.

Rizika v souvislosti s posuzováním shody zdravotnických prostředků:

V okamžiku použitelnosti tohoto nového nařízení by nebyl jmenován dostatečný počet oznámených subjektů v souladu s novými požadavky, což by vedlo ke zpožděním pro výrobce při schvalování jejich prostředků.

Kontrolní mechanismus by se používal takovým způsobem, že by docházelo k nepřiměřeným zpožděním přístupu pro inovativní zdravotnické prostředky na trh.

Nástroj IT pro oznamování informací o nových žádostech a/nebo předkládání předběžných posouzení oznámenými subjekty, která obsahují obchodně citlivé

informace, by mohl odhalovat důvěrné informace, např. v důsledku útoků hackerů nebo chyby softwaru.

2.2.2. Předpokládané metody kontroly

Metody kontroly týkající se rizik v souvislosti s Eudamedem:

Vývoj databanky Eudamed je vysoce prioritní záležitostí s vysokou úrovní citlivosti, pokud jde o její fungování.

Úzké a pravidelné kontakty mezi útvary Komise odpovědnými za řízení regulačního rámce a vývojáři v oblasti IT.

Úzké a pravidelné kontakty mezi útvary Komise / vývojáři v oblasti IT a budoucími uživateli této infrastruktury IT.

Metody kontroly týkající se rizik v souvislosti s posuzováním shody zdravotnických prostředků:

Silnější a koordinovaný dohled oznámených subjektů v souvislosti s „okamžitým opatřením“ přijatým po skandálu PIP již zohledňuje budoucí požadavky stanovené v návrhu, čímž přispívá k plynulému přechodu na tyto požadavky.

Komise vytvoří pokyny pro zajištění vyrovnaného a spolehlivého fungování nového kontrolního mechanismu.

Vývoj nástroje IT je vysoce prioritní záležitostí s vysokou úrovní citlivosti, pokud jde o jeho fungování.

2.3. Opatření k zamezení podvodů a nesrovnalostí

Upřesněte stávající či předpokládaná preventivní a ochranná opatření.

Vedle uplatnění všech regulačních kontrolních mechanismů vyvinou odpovědné útvary Komise strategii boje proti podvodům v souladu s novou strategií Komise pro boj proti podvodům (CAFS) přijatou dne 24. června 2011 s cílem zajistit mimo jiné, že její interní kontrolní mechanismy zaměřené na boj proti podvodům budou plně v souladu s CASF a že její přístup k řízení rizik souvisejících s podvody umožní odhalovat rizika podvodů a přiměřeně reagovat. V případě potřeby budou vytvořeny síťové skupiny a přiměřené nástroje IT určené pro analýzu případů podvodů týkajících se finančních prováděcích činností v rámci nařízení o zdravotnických prostředcích. Zejména bude zavedena řada opatření jako:

- rozhodnutí, dohody a smlouvy vyplývající z finančních prováděcích činností nařízení o zdravotnických prostředcích výslovně zmocní Komisi, včetně OLAFu, a Účetní dvůr k provádění auditů, kontrol na místě a inspekcí,
- ve fázi vyhodnocování výzev k předkládání návrhů/nabídek se navrhovatelé a uchazeči prověří podle kritérií pro vyloučení na základě prohlášení a systému včasného varování (EWS),

- pravidla, jimiž se řídí způsobilost nákladů, se zjednoduší v souladu s ustanoveními finančního nařízení,

- všem pracovníkům, kteří se podílejí na řízení smluv, i auditorům a kontrolorům, kteří ověřují prohlášení příjemců na místě, se zajistí pravidelná školení v problematice podvodů a nesrovnalostí.

Kromě toho bude Komise kontrolovat přísné uplatňování pravidel týkajících se střetu zájmů stanovených v tomto návrhu.

3. ODHADOVANÝ FINANČNÍ DOPAD NÁVRHU/PODNĚTU

3.1. Okruhy víceletého finančního rámce a dotčené výdajové rozpočtové linie

- Stávající výdajové rozpočtové linie

V pořadí okruhů víceletého finančního rámce a rozpočtových linií.

Provozní zdroje nutné k provedení této iniciativy budou pokryty z přidělů navržených v rámci programu Zdraví pro růst na období 2014–2020.

Okruh víceletého finančního rámce	Rozpočtová linie	Druh výdaje	Příspěvek			
	číslo [název: program Zdraví pro růst]	RP/NRP ⁽⁶⁸⁾	zemí ESVO ⁶⁹	kandidátských zemí ⁷⁰	třetích zemí	ve smyslu čl. 18 odst. 1 písm. aa) finančního nařízení
3	17.03.XX.	RP/NRP	ANO/NE	ANO/NE (je třeba upřesnit, zda by Turecko - v souvislosti s celní unií a jakožto kandidátská země - mělo přispět.)	ANO/NE	ANO/NE

⁶⁸ RP = rozlišené prostředky / NRP = nerozlišené prostředky.

⁶⁹ ESVO: Evropské sdružení volného obchodu.

⁷⁰ Kandidátské země a případně potenciální kandidátské země západního Balkánu.

3.2. Odhadovaný dopad na výdaje

3.2.1. Odhadovaný souhrnný dopad na výdaje (v současných cenách)

v milionech EUR (zaokrouhлено na 3 desetinná místa)

Okruh víceletého finančního rámce	Číslo 3	Občanství (program Zdraví pro růst)
--	--------------------	--

GŘ SANCO			Rok 2014	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2017	Rok 2018	2019 a následující roky		CELKEM
• Operační prostředky ⁷¹										
Číslo rozpočtové linie: 17.03.XX ⁷²	Závazky	(1)	5,296	5,677	6,667	7,662	7,590	7,742	7,742	48,376
	Platby	(2)	2,648	5,486	6,172	7,165	7,626	7,666	7,742 + 3,871	48,376
Prostředky správní povahy financované z rámce na zvláštní programy ⁷³										
Číslo rozpočtové linie:		(3)								
CELKEM prostředky pro GŘ SANCO	Závazky	=1+1a +3	5,296	5,677	6,667	7,662	7,590	7,742	7,742	48,376
	Platby	=2+2a +3	2,648	5,486	6,172	7,165	7,626	7,666	7,742 + 3,871	48,376

⁷¹ Náklady na vývoj IT a technickou/vědeckou podporu.

⁷² Náklady na opatření budou zcela financovány z prostředků programu Zdraví pro růst z rozpočtové linie související s programem.

⁷³ Technická a/nebo administrativní pomoc a výdaje na podporu provádění programů a/nebo akcí EU (bývalé linie „BA“), nepřímý výzkum, přímý výzkum.

• Operační prostředky CELKEM	Závazky	(4)	5,296	5,677	6,667	7,662	7,590	7,742	7,742	48,376
	Platby	(5)	2,648	5,486	6,172	7,165	7,626	7,666	7,742 + 3,871	48,376
• Prostředky správní povahy financované z rámce na zvláštní programy CELKEM		(6)								
CELKEM prostředky z OKRUHU 3B víceletého finančního rámce	Závazky	=4+ 6	5,296	5,677	6,667	7,662	7,590	7,742	7,742	48,376
	Platby	=5+ 6	2,648	5,486	6,172	7,165	7,626	7,666	7,742 + 3,871	48,376

Má-li návrh/podnět dopad na více okruhů:

• Operační prostředky CELKEM	Závazky	(4)								
	Platby	(5)								
• Prostředky správní povahy financované z rámce na zvláštní programy CELKEM		(6)								
CELKEM prostředky z OKRUHU 1 až 4 víceletého finančního rámce (referenční částka)	Závazky	=4+ 6								
	Platby	=5+ 6								

Okruh víceletého finančního rámce	5	„Správní výdaje“
--	----------	------------------

v milionech EUR (zaokrouhleno na 3 desetinná místa)

		Rok 2014	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2017	Rok 2018	2019 a následující roky	CELKEM
GŘ SANCO								
• Lidské zdroje		2,413	2,413	2,413	2,413	2,413	2,413	16,891
• Ostatní správní výdaje		0,469	0,478	0,488	0,497	0,508	0,519	3,478
GŘ SANCO CELKEM	Prostředky	2,882	2,891	2,901	2,910	2,921	2,932	20,369

CELKEM prostředky z OKRUHU 5 víceletého finančního rámce	(Závazky celkem = platby celkem)	2,882	2,891	2,901	2,910	2,921	2,932	2,932	20,369
---	-------------------------------------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	---------------

v milionech EUR (zaokrouhleno na 3 desetinná místa)

		Rok 2014	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2017	Rok 2018	2019 a následující roky		CELKEM
CELKEM prostředky z OKRUHU 1 až 5 víceletého finančního rámce	Závazky	8,178	8,568	9,568	10,572	10,511	10,674	10,674	68,745
	Platby	5,530	8,377	9,073	10,075	10,547	10,598	10,674 + 3,871	68,745

3.2.2. Odhadovaný dopad na operační prostředky

- ☐ Návrh/podnět nevyžaduje využití operačních prostředků
- ☒ Návrh/podnět vyžaduje využití operačních prostředků, jak je vysvětleno dále:

Prostředky na závazky v milionech EUR (zaokrouhleno na 3 desetinná místa)

Uved'te cíle a výstupy			Rok 2014		Rok 2015		Rok 2016		Rok 2017		Rok 2018		2019 a následující roky				CELKEM	
	VÝSTUPY																	
	Druh výstupu ⁷⁴	Prům ěrné nákla dy výstu pu	Počet výstupů	Nákla dy	Počet výstupů	Nákla dy	Počet výstupů	Nákla dy	Počet výstupů	Nákla dy	Počet výstupů	Nákla dy	Počet výstupů	Nákla dy	Počet výstupů	Nákla dy	Celko vý počet výstu pů	Náklady celkem
↓																		
SPECIFICKÝ CÍL Č. 1			Zavést mechanismy pro zajištění harmonizovaného provádění pravidel všemi členskými státy s udržitelným, účinným a důvěryhodným řízením na úrovni EU s přístupem k interním i externím technickým, vědeckým a klinickým poznatkům, čímž se zlepší koordinace a sdílení zdrojů mezi členskými státy.															
- Výstup	Zasedání MDCG		80 dnů zasedá ní	1,873	80 dnů zasedá ní	1,910	80 dnů zasedá ní	1,948	80 dnů zasedá ní	1,987	80 dnů zasedá ní	2,027	80 dnů zasedá ní	2,068	80 dnů zasedá ní	2,068		13,881
- Výstup	Technická vědecká stanoviska poradenství	a a		0,406		0,690		1,580		2,473		2,523		2,573		2,573		12,818

⁷⁴

Výstupy se rozumí produkty a služby, které mají být dodány (např. počet financovaných studentských výměn, počet vybudovaných kilometrů silnic atd.).

- Výstup	Audity „společná posouzení“ oznámených subjektů / 80			0,416		0,424		0,433		0,442		0,450		0,459		0,459		3,083
Mezisoučet za specifický cíl č. 1				2,695		3,024		3,961		4,902		5,000		5,100		5100		29,782
SPECIFICKÝ CÍL Č. 2			Zlepšit transparentnost, pokud jde o zdravotnické prostředky na trhu EU, včetně jejich sledovatelnosti.															
- Výstup	Eudamed (s 6 elektronickými systémy: UDI, registrace, certifikáty, klinické zkoušky, vigilance, dozor nad trhem), od roku 2018 se statistickou analýzou / „business intelligence“) pro získávání signálů		1	2,081	1	2,122	1	2,165	1	2,208	1	2,027	1	2,068	1	2,068		14,739
- Výstup	Překlady, informační kampaně, publikace atd.		bude stanov eno	0,520	bude stanov eno	0,531	bude stanov eno	0,541	bude stanov eno	0,552	bude stanov eno	0,563	bude stanov eno	0,574	bude stanov eno	0,574		3,855
Mezisoučet za specifický cíl č. 2				2,601		2,653		2,706		2,760		2,590		2,642		2,642		18,594
Náklady celkem				5,296		5,677		6,667		7,662		7,590		7,742		7,742		48,376

3.2.3. Odhadovaný dopad na prostředky správní povahy

3.2.3.1. Shrnutí

- ☐ Návrh/podnět nevyžaduje využití správních prostředků
- ☒ Návrh/podnět vyžaduje využití správních prostředků, jak je vysvětleno dále:

v milionech EUR (zaokrouhleno na 3 desetinná místa)

	Rok 2014	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2017	Rok 2018	2019 a následující roky	CELKE M
--	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------------------	--------------------

OKRUH 5 víceletého finančního rámce								
Lidské zdroje	2,413	2,413	2,413	2,413	2,413	2,413	2,413	16,891
Ostatní správní výdaje	0,469	0,478	0,488	0,497	0,508	0,519	0,519	3,478
Mezisoučet za OKRUH 5 víceletého finančního rámce	2,882	2,891	2,901	2,910	2,921	2,932	2,932	20,369

Mimo OKRUH 5⁷⁵ víceletého finančního rámce								
Lidské zdroje								
Ostatní výdaje správní povahy								
Mezisoučet mimo OKRUH 5 víceletého finančního rámce								

CELKEM	2,882	2,891	2,901	2,910	2,921	2,932	2,932	20,369
---------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	---------------

⁷⁵ Technická a/nebo administrativní pomoc a výdaje na podporu provádění programů a/nebo akcí EU (bývalé linie „BA“), nepřímý výzkum, přímý výzkum.

3.2.3.2. Odhadované potřeby v oblasti lidských zdrojů

- ☐ Návrh/podnět nevyžaduje využití lidských zdrojů
- ☒ Návrh/podnět vyžaduje využití lidských zdrojů, jak je vysvětleno dále:

Odhad vyjádřete v celých číslech (nebo zaokrouhlete nejvýše na 1 desetinné místo)

	Rok 2014	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2017	Rok 2018	Rok 2019	Rok >2019
• Pracovní místa podle plánu pracovních míst (místa úředníků a dočasných zaměstnanců)							
17 01 01 01 (v ústředí a v zastoupeních Komise)	19	19	19	19	19	19	19
XX 01 01 02 (při delegacích)							
XX 01 05 01 (v nepřímém výzkumu)							
10 01 05 01 (v přímém výzkumu)							
• Externí zaměstnanci (v přepočtu na plné pracovní úvazky: FTE)⁷⁶							
XX 01 02 01 (SZ, ZAP, VNO z celkového rámce)							
XX 01 02 02 (SZ, ZAP, MOD, MZ a VNO při delegacích)							
XX 01 04 ^{yy} ⁷⁷	- v ústředí ⁷⁸						
	- při delegacích						
XX 01 05 02 (SZ, ZAP, VNO v nepřímém výzkumu)							
10 01 05 02 (SZ, ZAP, VNO v přímém výzkumu)							
Jiné rozpočtové linie (upřesněte)							
CELKEM	19	19	19	19	19	19	19

XX je oblast politiky nebo dotčená hlava rozpočtu.

Potřeby v oblasti lidských zdrojů budou pokryty ze zdrojů GŘ SANCO, které jsou již vyčleněny na řízení akce a které budou vnitřně přeobsazeny v rámci GŘ SANCO, a případně doplněny z dodatečného přidělu, který lze řídicímu GŘ poskytnout v rámci ročního přidělování a s ohledem na rozpočtová omezení (odhadované potřeby: 16 AD/FTE a 3 AST/FTE).

Popis úkolů:

Úředníci a dočasní zaměstnanci	Kontrola odpovídajícího provádění tohoto nařízení; tvorba aktů v přenesené pravomoci / prováděcích aktů a pokynů; vývoj nových elektronických systémů pro Eudamed (ve spolupráci se zaměstnanci IT); organizace a řízení „společných posouzení“ oznámených subjektů a kontrola postupu jmenování a monitorování členskými státy;
--------------------------------	--

⁷⁶ SZ = smluvní zaměstnanec; ZAP = zaměstnanec agentury práce; MOD = mladý odborník při delegaci; MZ = místní zaměstnanec; VNO = vyslaný národní odborník.

⁷⁷ Dílčí strop na externí pracovníky z operačních prostředků (bývalé linie „BA“).

⁷⁸ V podstatě na strukturální fondy, Evropský zemědělský fond pro rozvoj venkova (EZFRV) a Evropský rybářský fond.

	koordinace činností dozoru nad trhem s dopadem v celé EU; následné činnosti v souvislosti s vnitrostátními ochrannými a preventivními opatřeními v oblasti zdraví; mezinárodní regulační spolupráce; řízení výboru pro zdravotnické prostředky (výboru ve smyslu nařízení (ES) č. 182/2011).
Externí zaměstnanci	

3.2.4. Soulad se stávajícím víceletým finančním rámcem

- ☒ Návrh/podnět je v souladu s novým víceletým finančním rámcem 2014–2020.
- ☐ Návrh/podnět si vyžádá úpravu příslušného okruhu víceletého finančního rámce.

Upřesněte požadovanou úpravu, příslušné rozpočtové linie a odpovídající částky.

- ☐ Návrh/podnět vyžaduje použití nástroje pružnosti nebo změnu víceletého finančního rámce⁷⁹.

Upřesněte potřebu, příslušné okruhy a rozpočtové linie a odpovídající částky.

3.2.5. Příspěvky třetích stran

- Návrh/podnět nepočítá se spolufinancováním od třetích stran.
- Návrh/podnět počítá se spolufinancováním podle následujícího odhadu:

prostředky v milionech EUR (zaokrouhleno na 3 desetinná místa)

	Rok N	Rok N+1	Rok N+2	Rok N+3	... vložit počet let podle trvání finančního dopadu (viz bod 1.6)			Celkem
Upřesněte spolufinancující subjekt								
Spolufinancované prostředky CELKEM								

⁷⁹ Viz body 19 a 24 interinstitucionální dohody.

3.3. Odhadovaný dopad na příjmy

- ☐ Návrh/podnět nemá žádný finanční dopad na příjmy.
- ☐ Návrh/podnět má tento finanční dopad:
 - 1. dopad na vlastní zdroje
 - 2. dopad na různé příjmy

v milionech EUR (zaokrouhleno na 3 desetinná místa)

Příjmová rozpočtová linie:	Prostředky použitelné v probíhajícím rozpočtovém roce	Dopad návrhu/podnětu ⁸⁰						
		2014	2015	2016	2017	Další roky		
Článek		0	0	0	0	0	0	0

U účelově vázaných různých příjmů upřesněte dotčené výdajové rozpočtové linie.

Upřesněte způsob výpočtu dopadu na příjmy.

⁸⁰

Pokud jde o tradiční vlastní zdroje (cla, dávky z cukru), je třeba uvést čisté částky, tj. hrubé částky po odečtení 25% nákladů na výběr.