

SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY 2007/47/ES

ze dne 5. září 2007,

kteřou se mění směrnice Rady 90/385/EHS o sblížení právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků, směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích a směrnice 98/8/ES o uvádění biocidních přípravků na trh

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

projednáno Evropským parlamentem, který dne 3. června 2003 přijal usnesení o zdravotních důsledcích směrnice 93/42/EHS⁽⁶⁾.

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství, a zejména na článek 95 této smlouvy,

s ohledem na návrh Komise,

(4) Na základě závěrů obsažených v uvedeném sdělení, je nutné a vhodné změnit směrnici Rady 90/385/EHS⁽⁷⁾, směrnici 93/42/EHS a směrnici Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES⁽⁸⁾.s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru⁽¹⁾,v souladu s postupem stanoveným v článku 251 Smlouvy⁽²⁾,(5) Pro zajištění souladu při výkladu a provádění mezi směrnicemi 93/42/EHS a 90/385/EHS by měla být právní úprava takových otázek, jako je zplnomocněný zástupce, Evropská databanka, opatření na ochranu zdraví a uplatňování směrnice 93/42/EHS na zdravotnické prostředky obsahující stabilní deriváty z lidské krve nebo lidské plazmy, jak byla zavedena směrnicí 2000/70/ES⁽⁹⁾, rozšířena na směrnici 90/385/EHS. Uplatňování ustanovení o zdravotnických prostředcích obsahujících stabilní deriváty z lidské krve nebo lidské plazmy zahrnuje uplatňování směrnice 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/ES⁽¹⁰⁾.

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Směrnice 93/42/EHS⁽³⁾ požaduje, aby Komise předložila Radě do pěti let ode dne provedení uvedené směrnice zprávu, jež se má týkat: i) informací o příhodách vzniklých po uvedení prostředků na trh, ii) klinických zkoušek prováděných postupem podle přílohy VIII směrnice 93/42/EHS a iii) ES přezkoumání návrhu a ES přezkoušení typu zdravotnických prostředků, které obsahují jako svou integrální součást látku, která může být při samostatném použití považována za léčivý přípravek, jak je definován ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků⁽⁴⁾, a která může působit na tělo doplňujícím účinkem k účinku prostředku.

(2) Komise předložila závěry z uvedené zprávy ve svém sdělení Radě a Evropskému parlamentu o zdravotnických prostředcích, které bylo na základě žádosti členských států rozšířeno tak, aby pokrylo všechny aspekty předpisového rámce Společenství pro zdravotnické prostředky.

(3) Rada uvedené sdělení přivítala v závěrech o zdravotnických prostředcích ze dne 2. prosince 2003⁽⁵⁾. Bylo také

(6) Je nutné vyjasnit, že programové vybavení samo o sobě, pokud bylo výrobcem zvlášť určeno k jednomu nebo více zdravotnickým účelům uvedeným v definici zdravotnického prostředku, je zdravotnickým prostředkem. Pokud je programové vybavení pro obecné účely používáno ve zdravotní péči, není zdravotnickým prostředkem.

(7) Zejména by se mělo dbát na zajištění toho, aby obnova použitých zdravotnických prostředků neohrozila bezpečnost či zdraví pacientů. Je proto nutné vyjasnit definici pojmu „pro jedno použití“ a stanovit jednotné označení

⁽¹⁾ Úř. věst. C 195, 18.8.2006, s. 14.

⁽²⁾ Stanovisko Evropského parlamentu ze dne 29. března 2007 (dosud nezveřejněné v Úředním věstníku) a rozhodnutí Rady ze dne 23. července 2007.

⁽³⁾ Úř. věst. L 169, 12.7.1993, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1882/2003 (Úř. věst. L 284, 31.10.2003, s. 1).

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67. Směrnice naposledy pozměněná nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 (Úř. věst. L 378, 27.12.2006, s. 1).

⁽⁵⁾ Úř. věst. C 20, 24.1.2004, s. 1.

⁽⁶⁾ Úř. věst. C 68 E, 18.3.2004, s. 85.

⁽⁷⁾ Úř. věst. L 189, 20.7.1990, s. 17. Směrnice naposledy pozměněná nařízením (ES) č. 1882/2003.

⁽⁸⁾ Úř. věst. L 123, 24.4.1998, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Komise 2007/20/ES (Úř. věst. L 94, 4.4.2006, s. 23).

⁽⁹⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/70/ES ze dne 16. listopadu 2000, kterou se mění směrnice Rady 93/42/EHS s ohledem na zdravotnické prostředky obsahující stabilní deriváty lidské krve nebo lidské plazmy (Úř. věst. L 313, 13.12.2000, s. 22).

⁽¹⁰⁾ Úř. věst. L 33, 8.2.2003, s. 30.

- a návod k použití. Komise by měla také provést další analýzu, aby zjistila, zda jsou vhodná další opatření pro zajištění vysoké míry ochrany pacientů.
- (8) S ohledem na technické inovace a vytváření iniciativ na mezinárodní úrovni je nutné posílit ustanovení o klinickém hodnocení včetně objasnění, že klinické údaje se obecně požadují pro všechny prostředky bez ohledu na jejich klasifikaci a možnosti centralizovat údaje o klinických zkouškách v Evropské databance.
- (9) Ke zlepšení průkaznosti plnění stanovených požadavků výrobci prostředků na zakázku by měl být nyní zaveden výslovný požadavek na systém dozoru ve výrobě po uvedení na trh, který by zahrnoval ohlašování nežádoucích příhod orgánům, jak je to již zavedeno u jiných prostředků, a ke zvýšení informovanosti pacientů by měl být zaveden požadavek, aby prohlášení podle přílohy VIII směrnice 93/42/EHS bylo k dispozici také pacientovi a obsahovalo jméno výrobce.
- (10) S ohledem na technický pokrok v informačních technologiích a zdravotnických prostředcích by měl být stanoven postup, který by umožnil, aby informace poskytované výrobcem byly dostupné jinými způsoby.
- (11) Výrobci zdravotnických prostředků třídy I dodávaných ve sterilním stavu a výrobci zdravotnických prostředků třídy I s měřicí funkcí by měli mít možnost volby použití modulu komplexního zabezpečování jakosti pro posuzování shody na komplexní zabezpečení jakosti, aby jim bylo poskytnuto více pružnosti ve volbě modulů pro plnění stanovených požadavků.
- (12) Na podporu činností dohledu členských států nad trhem je nutné a vhodné u implantabilních prostředků prodloužit dobu uchovávání dokladů pro správní účely alespoň na patnáct let.
- (13) Pro náležité a účinné působení směrnice 93/42/EHS, pokud jde o regulační pokyny v otázkách klasifikace, které vznikají na vnitrostátní úrovni, zejména pokud jde o to, zda určitý výrobek spadá do definice zdravotnického prostředku, je v zájmu dohledu nad vnitrostátním trhem a v zájmu zdraví a bezpečnosti lidí vhodné zavést postup pro rozhodování o tom, zda výrobek spadá do definice zdravotnického prostředku.
- (14) Pro zajištění toho, že pokud výrobce nemá sídlo ve Společenství, existuje jedna osoba zplnomocněná výrobcem, na kterou se orgány mohou obracet v záležitostech týkajících se shody prostředků se směrnicemi, je nutné zavést pro takové výrobce povinnost jmenovat zplnomocněného zástupce pro určitý prostředek. Toto jmenování by mělo platit nejméně pro všechny prostředky téhož modelu.
- (15) Pro další zajištění veřejného zdraví a bezpečnosti je nutné přijmout opatření pro důslednější uplatňování právních předpisů o opatřeních na ochranu zdraví. Zejména je třeba dbát na zajištění toho, aby používání výrobků neohrozilo zdraví ani bezpečnost pacientů.
- (16) Na podporu průhlednosti právních předpisů Společenství by měly být určité informace týkající se zdravotnických prostředků a jejich shody se směrnicí 93/42/EHS, zejména informace o registraci, o zprávách o vigilanci a o certifikátech, dostupné všem zúčastněným subjektům a široké veřejnosti.
- (17) Ke zlepšení koordinace využívání a účinnosti vnitrostátních zdrojů při jejich použití na záležitostech týkajících se směrnice 93/42/EHS by měly členské státy spolupracovat mezi sebou a na mezinárodní úrovni.
- (18) Protože iniciativy v oblasti navrhování výrobků zaměřené na bezpečnost pacientů hrají rostoucí úlohu v politice veřejného zdraví, je nutné výslovně stanovit potřebu posuzovat ergonomický návrh mezi základními požadavky. Navíc by mezi základními požadavky měla být dále zdůrazněna úroveň proškolení a znalostí uživatelů, například v případě laických uživatelů. Výrobce by měl klást zvláštní důraz na důsledky nesprávného použití výrobku a jeho nežádoucí účinky na lidský organismus.
- (19) S ohledem na zkušenosti s činností oznámených subjektů i orgánů by měly být při posuzování prostředků, které vyžadují zásah orgánů příslušných pro léčivé přípravky a deriváty z lidské krve, vyjasněny jejich povinnosti a úkoly.
- (20) S ohledem na rostoucí význam programového vybavení v oblasti zdravotnických prostředků, ať již samostatného, nebo začleněného do prostředku, by měla být základním požadavkem validace programového vybavení v souladu s nejnovějším stavem technologie.
- (21) Vzhledem k zvyšujícímu se využívání třetích osob pro realizaci návrhů a výroby prostředků jménem výrobce je důležité, aby výrobce prokázal, že provádí dostatečné kontroly třetí osoby, a tím dále zajišťuje účinné fungování systému jakosti.
- (22) Klasifikační pravidla jsou založena na zranitelnosti lidského těla s přihlédnutím k potenciálním rizikům spojeným s technickým návrhem a výrobou prostředků. Pro prostředky třídy III se požaduje výslovné předchozí ověření z hlediska shody, včetně posouzení dokumentace návrhu, aby mohly být uvedeny na trh. Je podstatné a nutné, aby oznámené subjekty při plnění svých povinností v rámci modulů zabezpečování jakosti a ověřování pro posuzování shody u prostředků všech ostatních tříd přezkoumaly

dokumentaci návrhu zdravotnického prostředku, aby se ujistily, že výrobce dodržuje směrnici 93/42/EHS. Hloubka a rozsah tohoto přezkoumání by měly být úměrné klasifikaci prostředku, novosti zamýšlené léčby, stupni zásahu, novosti technologie nebo konstrukčních materiálů a složitosti návrhu nebo technologie. Toto přezkoumání lze provést tak, že se odebere reprezentativní vzorek dokumentace návrhu jednoho nebo více typů prostředků, které se již vyrábějí. Další přezkoumání, zejména posouzení změn v návrhu, které by mohly mít vliv na shodu se základními požadavky, by mělo být součástí dozorčích činností oznámeného subjektu.

(23) Je nutné odstranit nesoulad v klasifikačních pravidlech, který vedl k tomu, že invazivní prostředky k použití pro přirozené tělesné otvory určené pro připojení k aktivním zdravotnickým prostředkům třídy I nebyly klasifikovány.

(24) Opatření nezbytná k provedení směrnice 90/385/EHS a směrnice 93/42/EHS by měla být přijata v souladu s rozhodnutím Rady 1999/468/ES ze dne 28. června 1999 o postupech pro výkon prováděcích pravomocí svěřených Komisi ⁽¹⁾.

(25) Zejména by měla být Komisi svěřena pravomoc upravovat klasifikační pravidla pro zdravotnické prostředky, upravovat způsob, jakým mohou být stanoveny informace potřebné pro bezpečné a správné používání zdravotnických prostředků, určovat podmínky pro zveřejňování určitých informací, upravovat podmínky klinických zkoušek stanovené určitými přílohami, přijímat zvláštní požadavky pro uvedení určitých zdravotnických prostředků na trh nebo jejich uvedení do provozu a rozhodovat o stažení takových prostředků z trhu z důvodu ochrany zdraví či bezpečnosti. Jelikož uvedená opatření mají obecný význam a jejich účelem je změnit jiné než podstatné prvky směrnice 90/385/EHS a směrnice 93/42/EHS nebo je doplnit o nové jiné než podstatné prvky, měla by být přijata regulativním postupem s kontrolou stanoveným v článku 5a rozhodnutí 1999/468/ES.

(26) Pokud ze závažných naléhavých důvodů nelze dodržet lhůty obvykle použitelné v rámci regulativního postupu s kontrolou, měla by mít Komise možnost použít k rozhodnutí o stažení určitých zdravotnických prostředků z trhu a ke stanovení zvláštních požadavků pro uvedení určitých zdravotnických prostředků na trh nebo do provozu z důvodů ochrany zdraví či bezpečnosti postup pro naléhavé případy stanovený v čl. 5a odst. 6 rozhodnutí 1999/468/ES.

(27) Komise by měla do dvanácti měsíců po vstupu této směrnice v platnost pověřit CEN nebo CENELEC určením

technických požadavků a vhodných zvláštních označení pro prostředky obsahující ftaláty.

(28) Mnoho členských států stanovilo doporučení s cílem snížit nebo omezit používání zdravotnických prostředků obsahujících kriticky škodlivé ftaláty u dětí, těhotných a kojících žen a dalších ohrožených pacientů. Prostředky, které by mohly do těla pacienta uvolňovat ftaláty, by měly být náležitě označeny s cílem umožnit zdravotníkům vyhnout se zmíněným rizikům.

(29) V souladu se základními požadavky na návrh a výrobu zdravotnických prostředků by se měli výrobci vyhýbat používání látek, které mohou ohrozit zdraví pacientů, zejména látek karcinogenních, mutagenních nebo toxických pro reprodukci, a měli by případně usilovat o vývoj alternativních látek nebo výrobků s nižším potenciálem rizika.

(30) Mělo by být také vyjasněno, že vedle přípravků podle směrnice 90/385/EHS a 93/42/EHS by z oblasti působnosti směrnice 98/8/ES měly být vyloučeny rovněž diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*, které jsou předmětem směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES ze dne 27. října 1998 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* ⁽²⁾.

(31) Podle bodu 34 interinstitucionální dohody o zdokonalení tvorby právních předpisů ⁽³⁾ jsou členské státy vybízeny k tomu, aby jak pro sebe, tak i v zájmu Společenství sestavily vlastní tabulky, z nichž bude co nejvíce patrné srovnání mezi touto směrnicí a prováděcími opatřeními, a aby tyto tabulky zveřejnily.

(32) Směrnice 90/385/EHS, 93/42/EHS a 98/8/ES by proto měly být odpovídajícím způsobem změněny,

PŘIJALY TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

Směrnice 90/385/EHS se mění takto:

1) Článek 1 se mění takto:

a) odstavec 2 se mění takto:

i) písmeno a) se nahrazuje tímto:

„a) „zdravotnickým prostředkem“ se rozumí nástroj, přístroj, zařízen, programov vybaven, materiál nebo jin předmět, použit samostatně nebo v kombinaci, spolu s jakmkoli příslušenstvím avčteně programovho vybaven určenho jeho vrobce ke specifickmu

⁽¹⁾ Úř. věst. L 184, 17.7.1999, s. 23. Rozhodnutí ve znění rozhodnutí 2006/512/ES (Úř. věst. L 200, 22.7.2006, s. 11).

⁽²⁾ Úř. věst. L 331, 7.12.1998, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná nařízením (ES) č. 1882/2003.

⁽³⁾ Úř. věst. C 321, 31.12.2003, s. 1.

použit pro diagnostick nebo léčbn čely anezbytnho kjeho sprvnmu použit, určen vrobce pro použit učlověka za čelem

- stanovení diagnózy, prevence, monitorování, léčby nebo mírnění choroby,
- stanovení diagnózy, monitorování, léčby, mírnění nebo kompenzace poranění nebo zdravotního postižení,
- vyšetřování, náhrady nebo modifikace anatomické struktury nebo fyziologického procesu,
- kontroly počtí,

a který nedosahuje své hlavní zamýšlené funkce v lidském těle nebo na jeho povrchu farmakologickým, imunologickým nebo metabolickým účinkem, jehož funkce však může být takovými účinky podpořena;“

ii) písmena d), e) a f) se nahrazují tímto:

„d) „prostředkem na zákzku“ se rozum pro středek zvlšť vyroben podle předpisu příslušně kvalifikovanho zdravotnickho specialisty, kter uvede na svou odpovědnost zvlštn vlastnosti proveden, kter je určen kpoužit pro jednoho konkrtnho pacienta.

Hromadně vyráběné prostředky, které vyžadují úpravu, aby splnily zvláštní požadavky zdravotnického specialisty nebo jiného profesionálního uživatele, se za prostředky na zakázku nepovažují;

e) „prostředkem určenm pro klinick zkoušky“ se rozum prostředek určen kpoužit příslušně kvalifikovanm zdravotnickm specialistou při klinick zkoušce podle bodu 2.1 přílohy7 vodpovdajcm humnně ekvivalentnm klinickm prostřed.

Za účelem provádění klinických zkoušek se za rovnocennou příslušně kvalifikovanému zdravotnickému specialistovi považuje každá další osoba, která je na základě své profesní kvalifikace oprávněna tyto zkoušky provádět;

f) „určenm čelem“ se rozum použit, pro kter je prostředek určen podle dajů uvedench vrobce na označench, vnvodech kpoužit nebo vpropagačnch materilech;“

iii) doplňují se nová písmena, která znějí:

„j) „zplnomocněnm zstupcem“ se rozum jakkoli fyzick nebo prvnick osoba usazen ve Společenstv, kter je vslovně pověřena vrobce kjednn za něj amůže bt vjeho zastoupen kontaktovna orgny asubjekty ve Společenstv s ohledem na jeho povinnosti podle tto směrnice;

k) „klinickmi daji“ se rozuměj informace o bezpečnosti nebo funkčn způsobilosti, jež vyplvaj zpoužit prostředku. Klinick daje se zskvaj prostřednictvm

— jedné nebo více klinických zkoušek dotyčného prostředku nebo

— jedné nebo více klinických zkoušek nebo jiných studií uvedených v odborné literatuře, které se týkají podobného prostředku, u něhož lze prokázat rovnocennost s dotyčným prostředkem, nebo

— publikovaných nebo nepublikovaných zpráv o jiných klinických zkušenostech buď s dotyčným prostředkem, nebo s podobným prostředkem, u něhož lze prokázat rovnocennost s dotyčným prostředkem.“;

b) odstavec 3 se nahrazuje tímto:

„3. Je-li aktivní implantabilní zdravotnický prostředek určen k podávání látky, která je léčivým přípravkem ve smyslu článku 1 směrnice 2001/83/ES (*), vztahuje se na něj tato směrnice, aniž jsou dotčena ustanovení směrnice 2001/83/ES s ohledem na léčivý přípravek.

(*) Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67. Směrnice naposledy pozměněná nařízením (ES) č. 1901/2006 (Úř. věst. L 378, 27.12.2006, s. 1).“;

c) odstavec 4 se nahrazuje tímto:

„4. Pokud aktivní implantabilní zdravotnický prostředek obsahuje jako svou integrální součást látku, která může být při samostatném použití považována za léčivý přípravek ve smyslu článku 1 směrnice 2001/83/ES a která může působit na lidské tělo

- doplňujícím účinkem k účinku prostředku, je tento prostředek hodnocen a schvalován podle této směrnice.“;
- d) vkládá se nový odstavec, který zní:
- „4a. Pokud prostředek obsahuje jako svou integrální součást látku, která může být při samostatném použití považována za léčivý přípravek pocházející z lidské krve nebo lidské plazmy ve smyslu článku 1 směrnice 2001/83/ES nebo jeho složku a která může působit na lidské tělo doplňujícím účinkem k účinku prostředku (dále jen „derivát z lidské krve“), musí být tento prostředek posuzován a schvalován v souladu s touto směrnicí.“;
- e) odstavec 5 se nahrazuje tímto:
- „5. Tato směrnice je zvláštní směrnicí ve smyslu čl. 1 odst. 4 směrnice 2004/108/ES (*).
-
- (*) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/108/ES ze dne 15. prosince 2004 sblížení právních předpisů členských států týkajících se elektromagnetické kompatibility (Úř. věst. L 390, 31.12.2004, s. 24).“;
- f) doplňuje se nový odstavec, který zní:
- „6. Tato směrnice se nevztahuje na
- a) léčivé přípravky podle směrnice 2001/83/ES. Při rozhodování o tom, zda výrobek spadá do oblasti působnosti uvedené směrnice nebo této směrnice, se zvláště přihlíží k hlavnímu způsobu účinku výrobku;
- b) lidskou krev, výrobky z krve, lidskou krevní plazmu nebo krevní buňky lidského původu ani na prostředky obsahující v době svého uvedení na trh takovéto výrobky z krve, plazmu nebo buňky, s výjimkou prostředků uvedených v odstavci 4a;
- c) transplantáty, tkáně nebo buňky lidského původu a výrobky obsahující tkáně nebo buňky lidského původu nebo z nich odvozené, s výjimkou prostředků uvedených v odstavci 4a;
- d) transplantáty, tkáně nebo buňky zvířecího původu, s výjimkou prostředků vyrobených s využitím neživé zvířecí tkáně nebo neživých výrobků ze zvířecí tkáně odvozených.“
- 2) Článek 2 se nahrazuje tímto:
- „Článek 2
- Členské státy podniknou veškeré nezbytné kroky, aby zajistily, že prostředky mohou být uváděny na trh a do provozu, pouze odpovídají-li požadavkům této směrnice a jsou-li řádně dodány, správně implantovány nebo instalovány, udržovány a používány v souladu se svým určeným účelem.“
- 3) Článek 3 se nahrazuje tímto:
- „Článek 3
- Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky uvedené v čl. 1 odst. 2 písm. c), d) a e) (dále jen „prostředky“) musí splňovat základní požadavky stanovené v příloze 1, které se na ně vztahují, s přihlédnutím k určenému účelu daných prostředků.
- Existuje-li příslušné riziko, musí prostředky, které jsou zároveň strojním zařízením ve smyslu čl. 2 písm. a) směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/42/ES ze dne 17. května 2006 o strojních zařízeních (*), splňovat rovněž základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovené v příloze I uvedené směrnice, nakolik jsou tyto základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost specifitější než základní požadavky stanovené v příloze 1 této směrnice.
-
- (*) Úř. věst. L 157, 9.6.2006, s. 24.“
- 4) V článku 4 se odstavce 1, 2 a 3 nahrazují těmito:
- „1. Členské státy nesmějí na svém území bránit uvádění na trh nebo do provozu prostředků, které jsou v souladu s touto směrnicí a jsou opatřeny označením CE podle článku 12; toto označení vyjadřuje, že byla posouzena shoda prostředků v souladu s článkem 9.
2. Členské státy nesmějí bránit
- dostupnosti prostředků určených pro klinické zkoušky příslušně kvalifikovaným zdravotnickým specialistům nebo k tomu oprávněným osobám, pokud tyto prostředky vyhovují podmínkám stanoveným v článku 10 a v příloze 6,
- uvádění prostředků na zakázku na trh a do provozu, splňují-li podmínky stanovené v příloze 6 a jsou-li doprovázeny prohlášením uvedeným ve zmíněné příloze, která je k dispozici konkrétnímu identifikovanému pacientovi.
- Tyto prostředky nejsou opatřeny označením CE.

3. Členské státy nesmějí na veletrzích, výstavách, při předváděcích akcích apod. vytvářet žádné překážky předvádění prostředků, které nevyhovují této směrnici, za předpokladu, že viditelné označení jasně upozorňuje, že tyto prostředky nevyhovují této směrnici a nesmějí být uváděny na trh nebo do provozu, dokud je výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce neuvede do shody.“
- 5) Článek 5 se nahrazuje tímto:
- „Článek 5
1. Členské státy předpokládají splnění základních požadavků podle článku 3 u prostředků, které jsou ve shodě s příslušnými vnitrostátními normami přejímajícími harmonizované normy, jejichž referenční čísla byla zveřejněna v *Úředním věstníku Evropské unie*. Členské státy zveřejní referenční čísla těchto vnitrostátních norem.
2. Pro účely této směrnice zahrnuje odkaz na harmonizované normy také monografie Evropského lékopisu, obzvláště o interakci mezi léčivými přípravky a materiály použitými v prostředcích, které tyto léčivé přípravky obsahují, na něž byly zveřejněny odkazy v *Úředním věstníku Evropské unie*.“
- 6) Článek 6 se mění takto:
- a) v odstavci 1 se slova „směrnici 83/189/EHS“ nahrazují slovy „směrnici 98/34/ES (*)
- _____
- (*) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/34/ES ze dne 22. června 1998 o postupu při poskytování informací v oblasti norem a technických předpisů a předpisů pro služby informační společnosti (Úř. věst. L 204, 21.7.1998, s. 37). Směrnice naposledy pozměněná aktem o přistoupení z roku 2003.“;
- b) odstavec 2 se nahrazuje tímto:
- „2. Komisi je nápomocen stálý výbor (dále jen „výbor“).
3. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se články 5 a 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.
- Doba uvedená v čl. 5 odst. 6 uvedeného rozhodnutí je tři měsíce.
4. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se čl. 5a odst. 1 až 4 a článek 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.
5. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se čl. 5a odst. 1, 2, 4 a 6 a článek 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.“
- 7) Článek 8 se nahrazuje tímto:
- „Článek 8
1. Členské státy přijmou nezbytná opatření, aby veškeré zjištěné informace vztahující se k níže uvedeným příhodám v souvislosti s určitým prostředkem byly centrálně evidovány a vyhodnocovány:
- a) jakékoliv selhání nebo zhoršení vlastností nebo funkční způsobilosti prostředku nebo jakákoliv nepřesnost v označování nebo v návodech k použití, které mohou nebo mohly vést k úmrtí pacienta nebo uživatele nebo k vážnému zhoršení jeho zdravotního stavu;
- b) jakýkoliv technický nebo zdravotní důvod, který souvisí s vlastnostmi nebo funkční způsobilostí prostředku a vede výrobce z důvodů uvedených v písmenu a) k systematickému stahování prostředků tohoto typu.
2. Pokud členský stát požaduje od zdravotnických specialistů nebo zdravotnických institucí, aby informovali příslušné orgány o příhodách uvedených v odstavci 1, podnikne tento stát nezbytné kroky k tomu, aby zajistil, že výrobce dotyčných prostředků nebo jeho zplnomocněný zástupce je o této příhodě rovněž informován.
3. Členský stát po provedení posouzení, pokud možno společně s výrobcem nebo jeho zplnomocněným zástupcem, aniž je dotčen článek 7, neprodleně uvědomí Komisi a ostatní členské státy o opatřeních přijatých nebo zvažovaných s cílem minimalizovat opakování příhod uvedených v odstavci 1, včetně informací o těchto příhodách.
4. Opatření nebytná k provedení tohoto článku se přijímají regulativním postupem podle čl. 6 odst. 3.“
- 8) Článek 9 se mění takto:
- a) odstavec 8 se nahrazuje tímto:
- „8. Rozhodnutí, která přijmou oznámené subjekty v souladu s přílohami 2, 3 a 5, jsou platná po dobu nejdéle pěti let a mohou být prodloužena na základě žádosti podané v době, na níž se obě strany dohodnou ve smlouvě podepsané oběma stranami, a to o další období v délce vždy nejvýše pěti let.“;
- b) doplňuje se nový odstavec, který zní:
- „10. Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky této směrnice včetně jejího doplnění a která se týkají způsobů, jimiž lze s ohledem na

technický pokrok a s přihlédnutím k určeným uživatelům daných prostředků stanovit informace stanovené v bodě 15 přílohy 1, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 6 odst. 4.“

9) Článek 9a se nahrazuje tímto:

„Článek 9a

1. Členský stát podá Komisi řádně odůvodněnou žádost, aby přijala nezbytná opatření v případech, kdy se tento členský stát domnívá, že

- shoda prostředku nebo skupiny prostředků by měla být odchylně od článku 9 posouzena použitím pouze jednoho z daných postupů zvolených mezi postupy uvedenými v článku 9,
- je třeba rozhodnout, zda konkrétní výrobek nebo skupina výrobků spadá do jedné z definic v čl. 1 odst. 2 písm. a), c), d) a e).

Pokud jsou podle prvního pododstavce tohoto odstavce opatření považována za nezbytná, přijímají se regulativním postupem podle čl. 6 odst. 3.

2. Komise uvědomí o přijatých opatřeních členské státy.“

10) Článek 10 se mění takto:

- a) v odstavci 1 se zrušuje slovo „jeho“;
- b) v odstavci 2 se druhý pododstavec nahrazuje tímto:

„Členské státy však mohou povolit výrobcům, aby zahájili příslušné klinické zkoušky před uplynutím lhůty 60 dnů, pokud příslušná etická komise zaujala k programu těchto zkoušek, včetně přezkoumání plánu klinických zkoušek, kladné stanovisko.“;

- c) odstavec 3 se nahrazuje tímto:

„3. Členské státy v případě nutnosti přijmou vhodná opatření k zajištění veřejného zdraví a veřejného pořádku. Jestliže členský stát zamítne nebo zastaví klinickou zkoušku, sdělí své rozhodnutí a jeho důvody všem členským státům a Komisi. Pokud členský stát požaduje podstatnou úpravu nebo dočasné přerušování klinické zkoušky, uvědomí dotčené členské státy o svých opatřeních a o jejich důvodech.“;

- d) doplňují se nové odstavce, které znějí:

„4. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce oznámí příslušným orgánům dotčených členských států ukončení klinické zkoušky, včetně jeho odůvodnění v případě předčasného ukončení. Je-li klinická zkouška předčasně ukončena z bezpečnostních důvodů, předá se toto oznámení všem členským státům a Komisi. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce uchovává zprávu uvedenou v bodě 2.3.7 přílohy 7 k dispozici příslušným orgánům.

5. Klinické zkoušky se provádějí v souladu s přílohou 7. Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky této směrnice a která se týkají ustanovení přílohy 7 o klinických zkouškách, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 6 odst. 4.“

11) Vkládají se nové články, které znějí:

„Článek 10a

1. Každý výrobce, který pod svým vlastním jménem uvádí prostředky na trh postupem podle čl. 9 odst. 2, sdělí příslušným orgánům členského státu, v němž má sídlo, adresu sídla a popis dotyčných prostředků.

Členské státy si mohou vyžádat, aby byly informovány o všech údajích umožňujících identifikaci prostředků společně se značením a návody k použití, jsou-li tyto prostředky uváděny do provozu na jejich území.

2. Nemá-li výrobce, který uvádí prostředek na trh pod svým vlastním jménem, sídlo v členském státě, určí jediného zplnomocněného zástupce v Evropské unii.

Pro prostředky uvedené v odst. 1 prvním pododstavci sdělí zplnomocněný zástupce příslušnému orgánu členského státu, ve kterém má sídlo, veškeré údaje podle odstavce 1.

3. Členské státy na požádání sdělí ostatním členským státům a Komisi údaje uvedené v odst. 1 prvním pododstavci poskytnuté výrobcem nebo zplnomocněným zástupcem.

Článek 10b

1. Regulační údaje podle této směrnice jsou uchovávány v Evropské databance přístupné příslušným orgánům tak, aby tyto orgány mohly na základě dobré informovanosti plnit úkoly vyplývající z této směrnice.

Databanka obsahuje

- a) údaje o certifikátech vydaných, změněných, doplněných, pozastavených, odňatých nebo odmítnutých postupy podle příloh 2 až 5;
 - b) údaje získané postupem vigilance podle článku 8;
 - c) údaje o klinických zkouškách podle článku 10.
2. Údaje se předávají v normalizovaném formátu.

3. Opatření nezbytná k provedení odstavců 1 a 2 tohoto článku, a zejména odst. 1 písm. c), se přijímají regulativním postupem podle čl. 6 odst. 3.

Článek 10c

Pokud se členský stát domnívá ve vztahu k určitému výrobku nebo skupině výrobků, že by pro zajištění ochrany zdraví a bezpečnosti nebo dodržování požadavků veřejného zdraví měly být tyto výrobky staženy z trhu nebo by mělo být jejich uvádění na trh nebo do provozu zakázáno, omezeno nebo podmíněno zvláštními požadavky, může přijmout veškerá nezbytná a důvodná přechodná opatření.

Členský stát pak uvědomí Komisi a všechny ostatní členské státy o přechodných opatřeních spolu s uvedením důvodů rozhodnutí.

Komise vždy, když to je možné, konzultuje zúčastněné subjekty a členské státy. Komise zaujme stanovisko k tomu, zda jsou vnitrostátní opatření důvodná či nikoli. Komise uvědomí všechny členské státy a konzultované zúčastněné subjekty.

V případě potřeby se nezbytná opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky této směrnice včetně jejího doplnění a která se týkají stažení z trhu, zákazu uvedení na trh nebo do provozu určitého výrobku či skupiny výrobků anebo omezení či zavedení zvláštních požadavků pro uvedení na trh nebo do provozu, přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 6 odst. 4. Ze závažných důvodů může Komise použít postup pro naléhavé případy podle čl. 6 odst. 5.“

12) Článek 11 se mění takto:

- a) v odstavci 2 se doplňuje nový pododstavec, který zní:

„Je-li to vhodné vzhledem k technickému pokroku, přijmou se regulativním postupem podle čl. 6 odst. 3 podrobná opatření nezbytná k zajištění důsledného uplatňování kritérií stanovených v příloze 8 pro určení subjektů členských států.“;

- b) v odstavci 4 se slova „jeho zástupce usazený ve Společenství“ nahrazují slovy „jeho zplnomocněný zástupce“;
- c) doplňují se nové odstavce, které znějí:

„5. Oznámený subjekt uvědomí svůj příslušný orgán o všech vydaných, změněných, doplněných, pozastavených, odňatých nebo odmítnutých certifikátech a uvědomí také ostatní oznámené subjekty v oblasti působnosti této směrnice o pozastavených, odňatých nebo odmítnutých certifikátech a na požádání o vydaných certifikátech. Oznámený subjekt také na požádání zpřístupní veškeré další důležité informace.

6. Pokud oznámený subjekt zjistí, že příslušné požadavky této směrnice nebyly výrobcem splněny nebo nejsou nadále plněny nebo že certifikát neměl být vydán, s přihlédnutím k zásadě proporcionality pozastaví nebo odejme vydaný certifikát nebo na něj zavede omezení, pokud výrobce nezajistí shodu s těmito požadavky zavedením odpovídajících nápravných opatření.

V případě pozastavení, odnětí nebo jakéhokoli omezení certifikátu nebo v případech, kdy může být nutný zásah příslušného orgánu, oznámený subjekt o této skutečnosti informuje svůj příslušný orgán.

Členský stát o tom uvědomí ostatní členské státy a Komisi.

7. Oznámený subjekt poskytne členskému státu na požádání veškeré podstatné informace a dokumenty, včetně rozpočtových dokumentů, umožňující ověření shody s kritérii stanovenými v příloze 8.“

13) Článek 13 se nahrazuje tímto:

„Článek 13

Aniž je dotčen článek 7,

- a) jestliže členský stát zjistí, že výrobek byl označením CE opatřen neoprávněně nebo toto označení chybí v rozporu s touto směrnicí, je výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce povinen ukončit další porušování předpisů za podmínek stanovených členským státem;
- b) pokud neshoda trvá, je členský stát povinen přijmout veškerá vhodná opatření k omezení nebo zákazu uvádění daného výrobku na trh nebo zajistit jeho stažení z trhu v souladu s postupem stanoveným v článku 7.

Tato ustanovení se vztahují rovněž na případy, kdy bylo označení CE připojeno v souladu s postupy této směrnice, ale nevhodně, na výrobky, které nespádají do oblasti působnosti této směrnice.“

14) Článek 14 se mění takto:

- a) první pododstavec se nahrazuje tímto:

„Každé rozhodnutí přijaté na základě této směrnice

- a) o odmítnutí nebo omezení uvádění prostředku na trh nebo do provozu nebo provádění klinických zkoušek

nebo

- b) o stažení prostředků z trhu

musí uvádět přesné důvody, na kterých se zakládá. Toto rozhodnutí se neprodleně oznámí straně, které se týká, spolu s informací o opravných prostředcích dostupných podle platných právních předpisů daného členského státu a o lhůtách, kterým tyto opravné prostředky podléhají.“

- b) ve druhém pododstavci se zrušují slova „usazený ve Společenství“.

15) Článek 15 se nahrazuje tímto:

„Článek 15

1. Aniž jsou dotčeny vnitrostátní právní předpisy a zvyklosti v oblasti lékařského tajemství, zajistí členské státy, aby byly všechny osoby zúčastněné na uplatňování této směrnice povinny zachovávat důvěrnost s ohledem na všechny informace získané při plnění svých úkolů.

Tím nejsou dotčeny povinnosti členských států a oznámených subjektů ohledně vzájemného informování a šíření výstrah, ani povinnosti dotčených osob poskytovat informace podle trestního práva.

2. Za důvěrné se nepovažují

- a) informace o registraci osob zodpovědných za uvádění prostředků na trh podle článku 10a;
- b) informace uživatelům rozeslané výrobcem, zplnomocněným zástupcem nebo distributorem v souvislosti s opatřeními podle článku 8;

- c) údaje obsažené v certifikátech vydaných, změněných, doplněných, pozastavených nebo odňatých.

3. Opatření, jež mají za účelem změnit jiné než podstatné prvky této směrnice včetně jejího doplnění a která se týkají stanovení podmínek, za nichž lze zpřístupnit veřejnosti jiné informace než uvedené v odstavci 2, a zejména povinnosti výrobce vypracovat a zpřístupnit souhrn informací a údajů o prostředku, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 6 odst. 4.“

16) Vkládá se nový článek, který zní:

„Článek 15a

Členské státy přijmou vhodná opatření, aby zajistily, že příslušné orgány členských států spolupracují navzájem a s Komisí a předávají si navzájem informace potřebné k jednotnému uplatňování této směrnice.

Komise zajistí organizaci výměny zkušeností mezi orgány příslušnými pro dohled nad trhem s cílem koordinovat jednotné uplatňování této směrnice.

Aniž jsou dotčena ustanovení této směrnice, může být spolupráce součástí iniciativ vytvořených na mezinárodní úrovni.“

17) Přílohy 1 až 7 se mění v souladu s přílohou I této směrnice.

Článek 2

Směrnice 93/42/EHS se mění takto:

1) Článek 1 se mění takto:

- a) odstavec 2 se mění takto:

- i) v písmenu a) se větě nahrazuje tímto:

„„zdravotnickým prostředkem“ se rozumí nástroj, přístroj, zařízení, programové vybavení, materiál nebo jiný předmět, použitý samostatně nebo v kombinaci, včetně programového vybavení určeného jeho výrobcem ke specifickému použití pro diagnostické nebo léčebné účely a nezbytného k jeho správnému použití, určený výrobcem pro použití u člověka za účelem“,

- ii) v písmenech c) a d) se slova „lékař“ a „lékařský specialista“ nahrazují slovy „zdravotnický specialista“ v odpovídajícím mluvnickém tvaru,

iii) doplňují se nová písmena, která znějí:

„k) „klinickmi daji“ se rozuměj informace obezpečnosti nebo funkčn způsobilosti, jež vyplvaj z použit prostředku. Klinick daje se zskvaj prostřednictvm

— jedné nebo více klinických zkoušek dotyčného prostředku nebo

— jedné nebo více klinických zkoušek nebo jiných studií uváděných v odborné literatuře, které se týkají podobného prostředku, u něhož lze prokázat rovnocennost s dotyčným prostředkem, nebo

— publikovaných nebo nepublikovaných zpráv o jiných klinických zkoušenostech buď s dotyčným prostředkem, nebo podobným prostředkem, u něhož lze prokázat rovnocennost s dotyčným prostředkem;

l) „podskupinou prostředků“ se rozum soubor prostředků majcch společn oblasti určého použit nebo společnou technologii;

m) „skupinou generickch prostředků“ se rozum soubor prostředků majcch stejn nebo podobn určen použit nebo většinu technologie, což umožňuje, aby byly klasifikovny genericky bez zohledněn konkrtnch vlastnost;

n) „prostředkem pro jedno použit“ se rozum prostředek určen kpouze jedinmu použit ujednoho pacienta.“;

b) odstavec 3 se nahrazuje tímto:

„3. Je-li prostředek určen k podávání léčivého přípravku ve smyslu článku 1 směrnice 2001/83/ES (*), vztahuje se na něj tato směrnice, aniž jsou dotčena ustanovení směrnice 2001/83/ES s ohledem na léčivý přípravek.

Je-li však takový prostředek uveden na trh tak, že tento prostředek a léčivý přípravek 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. Příslušné základní požadavky přílohy I této směrnice

platí pro ty vlastnosti prostředku, které se týkají jeho bezpečnosti a funkční způsobilosti.

(*) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67). Směrnice naposledy pozměněná nařízením (ES) č. 1901/2006 (Úř. věst. L 378, 27.12.2006, s. 1).“

c) odstavec 4 se mění takto:

i) slova „směrnice 65/65/EHS“ se nahrazují slovy „směrnice 2001/83/ES“;

ii) slova „musí být tento prostředek“ se nahrazují slovy „je tento prostředek“;

d) odstavec 4a se mění takto:

i) slova „směrnice 89/381/EHS“ se nahrazují slovy „směrnice 2001/83/ES“;

ii) slova „musí být tento prostředek“ se nahrazují slovy „je tento prostředek“;

e) odstavec 5 se mění takto:

i) (netýká se českého znění),

ii) písmeno c) se nahrazuje tímto:

„c) léčivé přípravky podle směrnice 2001/83/ES. Při rozhodování o tom, zda výrobek spadá do oblasti působnosti uvedené směrnice nebo této směrnice, se zvláště přihlíží k hlavnímu způsobu účinku výrobku;“

iii) písmeno f) se nahrazuje tímto:

„f) transplantáty nebo tkáně nebo buňky lidského původu a výrobky obsahující tkáně nebo buňky lidského původu nebo z nich odvozené, s výjimkou prostředků uvedených v odstavci 4a.“;

f) odstavec 6 se nahrazuje tímto:

„6. Je-li prostředek určen výrobcem k používání jak v souladu s ustanoveními o osobních ochranných prostředcích směrnice 89/686/EHS (*), tak s touto

směrnicí, musí rovněž splňovat příslušné základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost podle směrnice 89/686/EHS.

(*) Směrnice Rady 89/686/EHS ze dne 21. prosince 1989 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se osobních ochranných prostředků (Úř. věst. L 399, 30.12.1989, s. 18). Směrnice naposledy pozměněná nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1882/2003 (Úř. věst. L 284, 31.10.2003, s. 1).“

g) odstavce 7 a 8 se nahrazují tímto:

„7. Tato směrnice je zvláštní směrnici ve smyslu čl. 1 odst. 4 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/108/ES (*).

8. Touto směrnicí není dotčeno uplatňování 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 záření (**), ani směrnice Rady 97/43/Euratom ze dne 30. června 1997 o ochraně zdraví osob před riziky vyplývajícími z ionizujícího záření v souvislosti s lékařským ozářením (**).

(*) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/108/ES ze dne 15. prosince 2004 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se elektromagnetické kompatibility (Úř. věst. L 390, 31.12.2004, s. 24).

(**) Úř. věst. L 159, 29.6.1996, s. 1.

(***) Úř. věst. L 180, 9.7.1997, s. 22.“

2) V článku 3 se doplňuje nový pododstavec, který zní:

„Existuje-li příslušné riziko, musí prostředky, které jsou zároveň strojním zařízením ve smyslu čl. 2 písm. a) směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/42/ES ze dne 17. května 2006 o strojních zařízeních (*), splňovat rovněž základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovené v příloze I uvedené směrnice, nakořli jsou tyto základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost specifitější než základní požadavky stanovené v příloze I této směrnice.

(*) Úř. věst. L 157, 9.6.2006, s. 24.“

3) V čl. 4 odst. 2 se druhá odrážka nahrazuje tímto:

„— uvádění prostředků na zakázku na trh a do provozu, vyhovují-li podmínkám stanoveným v článku 11 ve spojení s přílohou VIII; k prostředkům tříd IIa, IIb a III musí být přiloženo prohlášení uvedené v příloze VIII,

které je k dispozici konkrétnímu pacientovi identifikovanému jménem, zkratkou nebo číselným kódem.“

4) V čl. 6 odst. 1 se slova „směrnice 83/189/EHS“ nahrazují slovy „směrnice 98/34/ES (*)

(*) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/34/ES ze dne 22. června 1998 o postupu při poskytování informací v oblasti norem a technických předpisů a předpisů pro služby informační společnosti (Úř. věst. L 204, 21.7.1998, s. 37). Směrnice naposledy pozměněná aktem o přistoupení z roku 2003.“

5) Článek 7 se nahrazuje tímto:

„Článek 7

1. Komisi je nápomocen výbor zřízený čl. 6 odst. 2 směrnice 90/385/EHS (dále jen „výbor“).

2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se články 5 a 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

Doba uvedená v čl. 5 odst. 6 rozhodnutí 1999/468/ES je tři měsíce.

3. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se čl. 5a odst. 1 až 4 a článek 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

4. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se čl. 5a odst. 1, 2, 4 a 6 a článek 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.“

6) V článku 8 se odstavec 2 nahrazuje tímto:

„2. Komise co nejdříve zahájí konzultace s dotčenými stranami. Shledá-li Komise po těchto konzultacích, že

a) opatření jsou oprávněná,

i) uvědomí o tom neprodleně členský stát, který opatření přijal, a ostatní členské státy; pokud rozhodnutí podle odstavce 1 vyplývá z nedostatků v normách, předloží Komise po projednání s dotčenými stranami záležitost do dvou měsíců výboru uvedenému v čl. 6 odst. 1, jestliže členský stát, který rozhodnutí přijal, na něm trvá, a zahájí postup podle čl. 6 odst. 2,

ii) pokud je to v zájmu veřejného zdraví nutné, přijmou se regulativním postupem s kontrolou podle čl. 7 odst. 3 vhodná opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky této směrnice a která se týkají stažení prostředků uvedených v odstavci 1 z trhu, zákazu či omezení jejich uvádění na trh či do provozu

anebo zavedení zvláštních požadavků pro uvádění takových výrobků na trh. Komise může ze závažných naléhavých důvodů použít postup pro naléhavé případy podle čl. 7 odst. 4;

- b) opatření nejsou oprávněná, uvědomí neprodleně členský stát, který opatření přijal, a výrobce nebo jeho zplnomocněného zástupce.“

- 7) V článku 9 se odstavec 3 nahrazuje tímto:

„3. Pokud se členský stát domnívá, že klasifikační pravidla stanovená v příloze IX vyžadují přizpůsobení z důvodu technického pokroku a informací, které se stávají dostupnými v informačním systému stanoveném v článku 10, může Komisi podat řádně odůvodněnou žádost a požádat ji o přijetí nezbytných opatření pro úpravu klasifikačních pravidel. Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky této směrnice a která se týkají úpravy klasifikačních pravidel, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 7 odst. 3.“

- 8) Článek 10 se mění takto:

- a) v odstavci 2 se zrušují slova „usazený ve Společenství“;
- b) odstavec 3 se nahrazuje tímto:

„3. Členský stát po provedení posouzení, pokud možno společně s výrobcem nebo jeho zplnomocněným zástupcem, aniž je dotčen článek 8, neprodleně uvědomí Komisi a ostatní členské státy o opatřeních přijatých nebo zvažovaných s cílem minimalizovat opakování příhod uvedených v odstavci 1, včetně informací o těchto příhodách.“;

- c) doplňuje se nový odstavec, který zní:

„4. Veškerá vhodná opatření k přijetí postupů k provedení tohoto článku se přijímají regulativním postupem podle čl. 7 odst. 2.“

- 9) Článek 11 se mění takto:

- a) v odstavci 8 se zrušují slova „usazenému ve Společenství“ a v odstavci 9 se zrušují slova „usazený ve Společenství“;
- b) v odstavci 11 se slova „s přílohami II a III“ nahrazují slovy „s přílohami II, III, V a VI“ a slova „o další pětileté období“ se nahrazují slovy „o další období v délce vždy nejvýše pěti let“;

- c) doplňuje se nový odstavec, který zní:

„14. Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky této směrnice včetně jejího doplnění a která se týkají způsobů, jimiž lze s ohledem na technický pokrok a s přihlédnutím k určeným uživatelům daných prostředků stanovit informace uvedené v bodě 13.1 přílohy I, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 7 odst. 3.“

- 10) Článek 12 se mění takto:

- a) nadpis se nahrazuje tímto: „Zvláštní postup pro systémy a léčebné jednotky a provádění sterilizace“;
- b) odstavec 3 se nahrazuje tímto:

„3. Každá fyzická nebo právnická osoba, která za účelem jejich uvedení na trh sterilizuje systémy nebo léčebné jednotky uvedené v odstavci 2 nebo jiné zdravotnické prostředky s označením CE určené jejich výrobcem ke sterilizaci před použitím, zvolí jeden z postupů podle příloh II nebo V. Použití těchto příloh a zásah oznámeného subjektu se omezují na hlediska postupu k dosažení sterility trvajících, dokud není sterilní balení otevřeno nebo poškozeno. Dotyčná osoba vypracuje prohlášení, ve kterém potvrdí, že sterilizace byla provedena v souladu s pokyny výrobce.“;

- c) v odstavci 4 se třetí věta nahrazuje tímto:

„Prohlášení uvedená v odstavcích 2 a 3 se uchovávají k dispozici příslušným orgánům po dobu nejméně pěti let.“

- 11) Vkládá se nový článek, který zní:

„Článek 12a

Obnova použitých zdravotnických prostředků

Do 5. září 2010 předloží Komise Evropskému parlamentu a Radě zprávu o obnově použitých zdravotnických prostředků ve Společenství.

Na základě poznatků obsažených v této zprávě předloží Komise Evropskému parlamentu a Radě veškeré další návrhy, které bude považovat za vhodné pro zajištění vysoké úrovně ochrany zdraví.“

12) Článek 13 se nahrazuje tímto:

„Článek 13

Rozhodnutí o klasifikaci a o odchylce

1. Členský stát podá Komisi řádně odůvodněnou žádost, aby přijala nezbytná opatření v případech, kdy se tento členský stát domnívá, že

- a) použití klasifikačních pravidel podle přílohy IX vyžaduje rozhodnutí o klasifikaci daného prostředku nebo kategorie prostředků;
- b) daný prostředek nebo skupina prostředků má být klasifikován odchýlně od přílohy IX jinou třídou;
- c) shoda prostředku nebo skupiny prostředků by měla být odchýlně od článku 11 posouzena použitím pouze jednoho z daných postupů zvolených mezi postupy uvedenými v článku 11;
- d) je třeba rozhodnout, zda konkrétní výrobek nebo skupina výrobků spadá do jedné z definic v čl. 1 odst. 2 písm. a) až e).

Případná opatření uvedená v prvním pododstavci tohoto odstavce se přijímají postupem podle čl. 7 odst. 2.

2. Komise uvědomí o přijatých opatřeních členské státy.“

13) Článek 14 se mění takto:

- a) v odst. 1 druhém pododstavci se slova „třídy IIb a III“ nahrazují slovy „třídy IIa, IIb a III“;
- b) odstavec 2 se nahrazuje tímto:

„2. Nemá-li výrobce, který uvádí prostředek na trh pod svým vlastním jménem, sídlo v členském státě, určí jediného zplnomocněného zástupce v Evropské unii.

Pro prostředky uvedené v odst. 1 prvním pododstavci sdělí zplnomocněný zástupce příslušnému orgánu členského státu, ve kterém má sídlo, údaje podle odstavce 1.“;

- c) odstavec 3 se nahrazuje tímto:

„3. Členské státy na požádání sdělí ostatním členským státům a Komisi údaje uvedené v odst. 1 prvním pododstavci poskytnuté výrobcem nebo jeho zplnomocněným zástupcem.“

14) Článek 14a se mění takto:

- a) v odstavci 1 se druhý pododstavec mění takto:

- i) písmeno a) se nahrazuje tímto:

„a) údaje o registraci výrobců a zplnomocněných zástupců a prostředků podle článku 14, s výjimkou údajů o prostředcích na zakázku;“;

- ii) doplňuje se nové písmeno, které zní:

„d) údaje o klinických zkouškách podle článku 15.“;

- b) odstavec 3 se nahrazuje tímto:

„3. Opatření nezbytná k provedení odstavců 1 a 2 tohoto článku, a zejména odst. 1 písm. d), se přijímají regulativním postupem podle čl. 7 odst. 2.“;

- c) doplňuje se nový odstavec, který zní:

„4. Tento článek se provede do 5. září 2012. Komise do 11. října 2012 vyhodnotí fungování a přínos databanky. Na základě tohoto vyhodnocení Komise případně předloží návrhy Evropskému parlamentu a Radě, nebo předloží návrhy opatření v souladu s odstavcem 3.“

15) Článek 14b se nahrazuje tímto:

„Článek 14b

Zvláštní opatření k monitorování zdraví

Pokud se členský stát domnívá ve vztahu k určitému výrobku nebo skupině výrobků, že by pro zajištění ochrany zdraví a bezpečnosti nebo dodržování požadavků veřejného zdraví měly být tyto výrobky staženy z trhu nebo by mělo být jejich uvádění na trh nebo do provozu zakázáno, omezeno nebo podmíněno zvláštními požadavky, může přijmout veškerá nezbytná a důvodná přechodná opatření.

Členský stát pak uvědomí Komisi a všechny ostatní členské státy spolu s uvedením důvodů rozhodnutí.

Komise vždy, kdy to je možné, konzultuje zúčastněné subjekty a členské státy.

Komise zaujme stanovisko k tomu, zda jsou vnitrostátní opatření důvodná či nikoli. Komise o tom uvědomí všechny členské státy a konzultované zúčastněné subjekty.

V případě potřeby se nezbytná opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky této směrnice a která se týkají stažení z trhu, zákazu uvádění určitého výrobku či skupiny výrobků na trh nebo do provozu, anebo omezení či stanovení zvláštních požadavků pro uvedení na trh, přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 7 odst. 3. Ze závažných naléhavých důvodů může Komise použít postup pro naléhavé případy podle čl. 7 odst. 4.“

16) Článek 15 se mění takto:

a) odstavce 1, 2 a 3 se nahrazují tímto:

„1. V případě prostředků určených pro klinické zkoušky postupuje výrobce nebo zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství podle přílohy VIII a oznámí to příslušným orgánům členských států, ve kterých mají být zkoušky prováděny, formou prohlášení uvedeného v bodě 2.2 přílohy VIII.

2. V případě prostředků spadajících do třídy III a implantabilních a dlouhodobě invazivních prostředků spadajících do třídy IIa nebo IIb může výrobce zahájit příslušné klinické zkoušky po uplynutí lhůty 60 dní od oznámení, pokud mu příslušné orgány během této lhůty nesdělí opačné rozhodnutí vycházející z ohledů na veřejné zdraví nebo veřejný pořádek.

Členské státy však mohou povolit výrobcům, aby zahájili příslušné klinické zkoušky před uplynutím lhůty 60 dnů, pokud příslušná etická komise zaujala k programu těchto zkoušek, včetně přezkoumání plánu klinických zkoušek, kladné stanovisko.

3. V případě jiných prostředků, než které jsou uvedeny v odstavci 2, mohou členské státy povolit výrobcům zahájení klinických zkoušek ihned po oznámení za předpokladu, že příslušná etická komise zaujala k programu zkoušek, včetně přezkoumání plánu klinických zkoušek, kladné stanovisko.“

b) odstavce 5, 6 a 7 se nahrazují tímto:

„5. Klinické zkoušky musí být prováděny v souladu s přílohou X. Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky této směrnice včetně jejího doplnění a která se týkají ustanovení přílohy X o klinických zkouškách, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 7 odst. 3.

6. Členské státy v případě nutnosti přijmou vhodná opatření k zajištění veřejného zdraví a veřejného pořádku. Jestliže členský stát zamítne nebo zastaví klinickou zkoušku, sdělí své rozhodnutí a jeho důvody všem členským státům a Komisi. Pokud členský stát

požaduje podstatnou úpravu nebo dočasné přerušení klinické zkoušky, uvědomí dotčené členské státy o svých opatřeních a o jejich důvodech.

7. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce oznámí příslušným orgánům dotčených členských států ukončení klinické zkoušky, včetně jeho odůvodnění v případě předčasného ukončení. Je-li klinická zkouška předčasně ukončena z bezpečnostních důvodů, předá se toto oznámení všem členským státům a Komisi. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce uchovává zprávu uvedenou v bodě 2.3.7 přílohy X k dispozici příslušným orgánům.“

17) Článek 16 se mění takto:

a) v odstavci 2 se doplňuje nový pododstavec, který zní:

„Je-li to vhodné z důvodu technického pokroku, přijmou se regulativním postupem podle čl. 7 odst. 2 podrobná opatření nutná k zajištění důsledného uplatňování kritérií stanovených v příloze XI pro určení subjektů členskými státy.“

b) v odstavci 4 se zrušují slova „usazený ve Společenství“;

c) odstavec 5 se nahrazuje tímto:

„5. Oznámený subjekt uvědomí svůj příslušný orgán o všech vydaných, změněných, doplněných, pozastavených, odňatých nebo odmítnutých certifikátech a uvědomí také ostatní oznámené subjekty v oblasti působnosti této směrnice o pozastavených, odňatých nebo odmítnutých certifikátech a na požádání o vydaných certifikátech. Oznámený subjekt také na požádání zpřístupní veškeré další důležité informace.“

18) V článku 18 se písmeno a) nahrazuje tímto:

„a) jestliže členský stát zjistí, že výrobek byl označením CE opatřen neoprávněně nebo toto označení chybí v rozporu s touto směrnicí, je výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce povinen ukončit další porušování předpisů za podmínek stanovených členským státem.“

19) V čl. 19 odst. 2 se zrušují slova „usazený ve Společenství“.

20) Článek 20 se nahrazuje tímto:

„Článek 20

Důvěrnost údajů

1. Aniž jsou dotčeny vnitrostátní právní předpisy a zvyklosti v oblasti lékařského tajemství, zajistí členské státy,

aby byly všechny osoby zúčastněné na uplatňování této směrnice povinny zachovávat důvěrnost s ohledem na informace získané při plnění svých úkolů.

Tím nejsou dotčeny povinnosti členských států a oznámených subjektů ohledně vzájemného informování a šíření výstrah, ani povinnosti dotčených osob poskytovat informace podle trestního práva.

2. Za důvěrné se nepovažují

- a) informace o registraci osob zodpovědných za uvádění prostředků na trh podle článku 14;
- b) informace uživatelům rozeslané výrobcem, jeho zplnomocněným zástupcem nebo distributorem v souvislosti s opatřeními podle čl. 10 odst. 3;
- c) informace obsažené ve vydaných, změněných, doplněných, pozastavených nebo odňatých certifikátech.

3. Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky této směrnice včetně jejího doplnění a která se týkají stanovení podmínek, za nichž lze zpřístupnit veřejnosti další informace, a zejména u prostředků tříd IIb a III povinnosti výrobce vypracovat a zpřístupnit souhrn informací a údajů o prostředku, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 7 odst. 3.“

21) Vkládá se nový článek, který zní:

„Článek 20a

Spolupráce

Členské státy přijmou vhodná opatření, aby zajistily, že příslušné orgány v členských státech spolupracují vzájemně a s Komisí a předávají si navzájem informace potřebné k zajištění jednotného uplatňování této směrnice.

Komise zajistí organizaci výměny zkušeností mezi orgány příslušnými pro dohled nad trhem s cílem koordinovat jednotné uplatňování této směrnice.

Aniž jsou dotčena ustanovení této směrnice, může být spolupráce součástí iniciativ vytvořených na mezinárodní úrovni.“

22) Přílohy I až X se mění v souladu s přílohou II této směrnice.

Článek 3

V čl. 1 odst. 2 směrnice 98/8/ES se doplňuje nové písmeno, které zní:

„s) směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES ze dne 27. října 1998 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* (*).

(*) Úř. věst. L 331, 7.12.1998, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná nařízením (ES) č. 1882/2003 (Úř. věst. L 284, 31.10.2003, s. 1).“

Článek 4

1. Členské státy do 21. prosince 2008 přijmou a zveřejní právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí. Znění těchto předpisů neprodleně sdělí Komisi.

Budou tyto předpisy používat ode dne 21. března 2010.

Tyto předpisy přijaté členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

2. Členské státy sdělí Komisi znění hlavních ustanovení vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

Článek 5

Tato směrnice vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Článek 6

Tato směrnice je určena členskými státy.

Ve Štrasburku dne 5. září 2007.

Za Evropský parlament

předseda

H.-G. PÖTTERING

Za Radu

předseda

M. LOBO ANTUNES

PŘÍLOHA I

Přílohy 1 až 7 směrnice 90/385/EHS se mění takto:

1) Příloha 1 se mění takto:

a) vkládá se nový bod, který zní:

„5a. Prokázání shody se základními požadavky musí obsahovat klinické hodnocení podle přílohy 7.“;

b) v bodě 8 se pátá odrážka nahrazuje tímto:

„— rizika spojená s ionizujícím zářením radioaktivních látek použitých v prostředku, v souladu s požadavky na ochranu podle 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 záření (*), a směrnice Rady 97/43/Euratom ze dne 30. června 1997 o ochraně zdraví osob před riziky vyplývajícími z ionizujícího záření v souvislosti s lékařským ozářením (**).“

(*) Úř. věst. L 159, 29.6.1996, s. 1.

(**) Úř. věst. L 180, 9.7.1997, s. 22.“;

c) v bodě 9 sedmé odrážce se doplňuje nová věta, která zní:

„U prostředků, které obsahují programové vybavení nebo které jsou samy o sobě zdravotnickým programovým vybavením, musí být programové vybavení validováno z hlediska nejnovějšího stavu technologie s přihlédnutím k zásadám vývoje životního cyklu, řízení rizika, validace a ověřování.“;

d) bod 10 se nahrazuje tímto:

„10. Pokud prostředek obsahuje jako svou integrální součást látku, která může být při samostatném použití považována za léčivý přípravek ve smyslu článku 1 směrnice 2001/83/ES a která může působit na lidské tělo doplňujícím účinkem k účinku prostředku, musí být jakost, bezpečnost a užitečnost této látky ověřena obdobně k metodám uvedeným v příloze I směrnice 2001/83/ES.“

U látek uvedených v prvním odstavci si oznámený subjekt po ověření užitečnosti látky jako součásti zdravotnického prostředku a s přihlédnutím k určenému účelu prostředku vyžádá odborné stanovisko jednoho z příslušných orgánů určených členskými státy nebo Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA), jednající zejména prostřednictvím svého výboru v souladu s nařízením (ES) č. 726/2004 (*), ke kvalitě a bezpečnosti této látky včetně klinického profilu prospěšnost/riziko začlenění dané látky do prostředku. Při vydávání stanoviska přihlíží příslušný orgán nebo EMA k výrobnímu postupu a k údajům o užitečnosti začlenění látky do prostředku, jak stanovil oznámený subjekt.

Pokud prostředek obsahuje jako svou integrální součást derivát z lidské krve, vyžádá si oznámený subjekt po ověření užitečnosti látky jako součásti prostředku a s přihlédnutím k určenému účelu prostředku odborné stanovisko EMA, jednající zejména prostřednictvím svého výboru, ke kvalitě a bezpečnosti této látky, včetně klinického profilu prospěšnost/riziko začlenění derivátu z lidské krve do prostředku. Při vydávání stanoviska přihlíží EMA k výrobnímu postupu a k údajům o užitečnosti začlenění látky do prostředku, jak stanovil oznámený subjekt.

Jsou-li prováděny změny na pomocné látce začleněné do prostředku, zejména pokud jde o její výrobní postup, je oznámený subjekt o změnách informován a konzultuje příslušný orgán pro dané léčivé přípravky (tj. ten, který byl zapojen do počáteční konzultace), aby potvrdil, že jakost a bezpečnost pomocné látky je zachována. Příslušný orgán přihlíží k údajům o užitečnosti začlenění látky do prostředku, jak stanovil oznámený subjekt, aby zajistil, že změny nemají žádný negativní dopad na stanovený profil prospěšnost/riziko přidání této látky do prostředku.

Pokud příslušný orgán pro dané léčivé přípravky (tj. ten, který byl zapojen do počáteční konzultace) obdrží informaci o pomocné látce, která by mohla mít vliv na stanovený profil prospěšnost/riziko přidání

látky do prostředku, sdělí oznámenému subjektu stanovisko, zda má tato informace dopad na stanovený profil prospěšnost/riziko přidání látky do prostředku či nikoli. Oznámený subjekt vezme v úvahu aktualizované odborné stanovisko při přehodnocování svého posouzení postupu posuzování shody.

(*) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky (Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1). Nařízení naposledy pozměněné nařízením (ES) č. 1901/2006.;

e) bod 14.2 se mění takto:

i) první odrážka nahrazuje tímto:

„— jméno a adresa výrobce a jméno a adresa zplnomocněného zástupce, pokud výrobce nemá sídlo ve Společenství,“;

ii) doplňuje se nová odrážka, která zní:

„— v případě prostředku ve smyslu čl. 1 odst. 4a označení, že prostředek obsahuje derivát z lidské krve.“;

f) v bodě 15 druhém odstavci se doplňuje nová odrážka, která zní:

„— datum vydání poslední revize návodu k použití.“

2) Příloha 2 se mění takto:

a) v bodě 2 se třetí odstavec se nahrazuje tímto:

„Toto prohlášení se vztahuje na jeden nebo více prostředků jasně identifikovaných názvem výrobku, kódem výrobku nebo jiným jednoznačným odkazem a výrobce je povinen je uchovávat.“;

b) v bodě 3.1 odst. 2 páté odrážce se první věta nahrazuje tímto:

„— závazek výrobce, že zavede a bude aktualizovat systém dozoru po uvedení výrobků na trh zahrnující ustanovení uvedená v příloze 7.“;

c) bod 3.2 se mění takto:

i) v druhém odstavci se doplňuje nová věta, která zní:

„To zahrnuje zejména odpovídající dokumentaci, údaje a záznamy vzniklé na základě postupů uvedených v třetím odstavci písm. c).“;

ii) v třetím odstavci písm. b) se doplňuje nová odrážka, která zní:

„— pokud návrh, výrobu nebo konečnou kontrolu a zkoušku výrobků nebo jejich částí provádí třetí osoba, metody sledování účinného fungování systému jakosti, a zejména způsob a rozsah kontroly vykonávané nad třetí osobou,“;

iii) v třetím odstavci písm. c) se doplňují nové odrážky, které znějí:

„— prohlášení, zda prostředek obsahuje jako svou integrální součást látku nebo derivát z lidské krve uvedené v bodě 10 přílohy 1, a údaje o zkouškách provedených v této souvislosti požadovaných k posouzení bezpečnosti, jakosti a užitečnosti této látky nebo derivátu z lidské krve s přihlédnutím k určenému účelu prostředku,

— preklinické hodnocení,

— klinické hodnocení podle přílohy 7;“

- d) v bodě 3.3 druhém odstavci se poslední věta nahrazuje tímto:

„Součástí posouzení je inspekční prohlídka v provozních prostorách výrobce a v náležitě odůvodněných případech i kontrola výrobních postupů v prostorách dodavatelů nebo smluvních partnerů výrobce.“;

- e) bod 4.2 se mění takto:

- i) první odstavec se nahrazuje tímto:

„Žádost musí popisovat návrh, výrobu a funkční způsobilost dotyčného výrobku a musí obsahovat dokumenty potřebné pro posouzení, zda výrobek splňuje požadavky této směrnice, a zejména bodu 3.2 třetího odstavce písm. c) a d) přílohy 2.“;

- ii) v druhém odstavci čtvrté odrážce se slovo „údaje“ nahrazuje slovem „hodnocení“;

- f) v bodě 4.3 se doplňují nové odstavce, které znějí:

„V případě prostředků uvedených v bodě 10 druhém odstavci přílohy 1 konzultuje oznámený subjekt, pokud jde o aspekty uvedené ve zmíněném bodě, před přijetím rozhodnutí jeden z příslušných orgánů určených členskými státy podle směrnice 2001/83/ES nebo EMEA. Stanovisko příslušného vnitrostátního orgánu nebo EMEA se vypracuje do 210 dní od obdržení platné dokumentace. Odborné stanovisko příslušného vnitrostátního orgánu nebo EMEA musí být zahrnuto do dokumentace týkající se prostředku. Oznámený subjekt při přijímání rozhodnutí věnuje názorům vyjádřeným v těchto konzultacích náležitou pozornost. Své konečné rozhodnutí sdělí dotyčnému příslušnému subjektu.“

V případě prostředků uvedených v bodě 10 třetím odstavci přílohy 1 musí být odborné stanovisko EMEA zahrnuto do dokumentace týkající se prostředku. Stanovisko se vypracuje do 210 dní od obdržení platné dokumentace. Oznámený subjekt při přijímání rozhodnutí věnuje stanovisku EMEA náležitou pozornost. Oznámený subjekt nesmí udělit certifikát, pokud je odborné stanovisko EMEA nepříznivé. Své konečné rozhodnutí sdělí EMEA.“;

- g) v bodě 5.2 se druhá odrážka nahrazuje tímto:

„— údaje požadované v části systému jakosti týkající se návrhu, jako jsou výsledky analýz, výpočtů, zkoušek, preklinické a klinické hodnocení, plán následného klinického sledování po uvedení na trh a případně výsledky následného klinického sledování atd.“;

- h) bod 6.1 se nahrazuje tímto:

„6.1 Po dobu nejméně patnácti let ode dne výroby posledního výrobku výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce uchovává k dispozici vnitrostátním orgánům

- prohlášení o shodě,
- dokumentaci uvedenou v bodě 3.1 druhé odrážce, a zejména dokumentaci, údaje a záznamy uvedené v bodě 3.2 druhém odstavci,
- změny uvedené v bodě 3.4,
- dokumentaci uvedenou v bodě 4.2,
- rozhodnutí a zprávy oznámeného subjektu uvedené v bodech 3.4, 4.3, 5.3 a 5.4.“;

- i) bod 6.3 se zrušuje;

- j) doplňuje se nový bod, který zní:

„7. Použití pro prostředky uvedené v čl. 1 odst. 4a:

Po dokončení výroby každé šarže prostředků uvedených v čl. 1 odst. 4a uvědomí výrobce oznámený subjekt o uvolnění šarže prostředků a zašle mu úřední certifikát o uvolnění šarže derivátu z lidské krve

použitého v prostředku vydaný státní laboratoří nebo laboratoří určenou k tomuto účelu členskými státy v souladu s čl. 114 odst. 2 směrnice 2001/83/ES.“

3) Příloha 3 se mění takto:

a) bod 3 se mění takto:

i) první odrážka se nahrazuje tímto:

„— celkový popis typu, včetně všech plánovaných variant, a jeho určená použití,“

ii) pátá až osmá odrážka se nahrazují tímto:

„— výsledky provedených konstrukčních výpočtů, analýzy rizik, výzkumů, technických zkoušek atd.,

— prohlášení, zda prostředek obsahuje jako svou integrální součást látku nebo derivát z lidské krve uvedené v bodě 10 přílohy 1, a údaje o zkouškách provedených v této souvislosti požadovaných k posouzení bezpečnosti, jakosti a užitečnosti této látky nebo derivátu z lidské krve s přihlédnutím k určenému účelu prostředku,

— preklinické hodnocení,

— klinické hodnocení podle přílohy 7,

— návrh příbalové informace.“;

b) v bodě 5 se doplňují nové odstavce, které znějí:

„V případě prostředků uvedených v bodě 10 druhém odstavci přílohy 1 konzultuje oznámený subjekt, pokud jde o aspekty uvedené ve zmíněném bodě, před přijetím rozhodnutí jeden z příslušných orgánů určených členskými státy podle směrnice 2001/83/ES nebo EMEA. Stanovisko se vypracuje do 210 dní od obdržení platné dokumentace. Odborné stanovisko příslušného vnitrostátního orgánu nebo EMEA musí být zahrnuto do dokumentace týkající se prostředku. Oznámený subjekt při přijímání rozhodnutí věnuje názorům vyjádřeným v těchto konzultacích náležitou pozornost. Své konečné rozhodnutí sdělí dotyčnému příslušnému subjektu.

V případě prostředků uvedených v bodě 10 třetím odstavci přílohy 1 musí být odborné stanovisko EMEA zahrnuto do dokumentace týkající se prostředku. Stanovisko se vypracuje do 210 dní od obdržení platné dokumentace. Oznámený subjekt při přijímání rozhodnutí věnuje stanovisku EMEA náležitou pozornost. Oznámený subjekt nesmí udělit certifikát, pokud je odborné stanovisko EMEA nepříznivé. Své konečné rozhodnutí sdělí EMEA.“;

c) v bodě 7.3 se slova „pěti let po vyrobení posledního prostředku“ nahrazují slovy „patnácti let ode dne výroby posledního výrobku“;

d) bod 7.4 se zrušuje.

4) Příloha 4 se mění takto:

a) v bodě 4 se slova „po uvedení výrobků na trh zavede a bude aktualizovat systém dozoru“ nahrazují slovy „zavede a bude aktualizovat systém dozoru po uvedení výrobků na trh zahrnující ustanovení uvedená v příloze 7.“;

b) bod 6.3 se nahrazuje tímto:

„6.3 Statistická kontrola výrobků vychází z vlastností nebo proměnných a zahrnuje schémata vzorkování s funkčními charakteristikami, které zajišťují vysokou úroveň bezpečnosti a funkční způsobilosti podle nejnovějšího stavu technologie. Schémata vzorkování budou stanovena harmonizovanými normami uvedenými v článku 5 s přihlédnutím ke zvláštní povaze daných kategorií výrobků.“;

- c) doplňuje se nový bod, který zní:
- „7. Použití pro prostředky uvedené v čl. 1 odst. 4a:
- Po dokončení výroby každé šarže prostředků uvedených v čl. 1 odst. 4a uvědomí výrobce oznámený subjekt o uvolnění šarže prostředků a zašle mu úřední certifikát o uvolnění šarže derivátu z lidské krve použitého v prostředku vydaný státní laboratoří nebo laboratoří určenou k tomuto účelu členským státem v souladu s čl. 114 odst. 2 směrnice 2001/83/ES.“
- 5) Příloha 5 se mění takto:
- a) v bodě 2 druhém odstavci se slova „identifikovaných vzorků výrobků a musí být uchováváno se u výrobce“ nahrazují slovy „vyrobených prostředků jasně identifikovaných názvem výrobku, kódem výrobku nebo jiným jednoznačným odkazem a výrobce je povinen je uchovávat“;
- b) v bodě 3.1 druhém odstavci šesté odrážce se slova „závazek výrobce zavést a udržovat aktualizovaný systém dozoru po prodeji“ nahrazují slovy „závazek výrobce, že zavede a bude aktualizovat systém dozoru po uvedení výrobků na trh zahrnující ustanovení uvedená v příloze 7“;
- c) v bodě 3.2 písm. b) se doplňuje nová odrážka, která zní:
- „— pokud výrobu nebo konečnou kontrolu a zkoušku výrobků nebo jejich částí provádí třetí osoba, metody sledování účinného fungování systému jakosti, a zejména způsob a rozsahu kontroly vykonávané nad třetí osobou;“
- d) v bodě 4.2 se za první odrážku vkládá nová odrážka, která zní:
- „— technickou dokumentaci,“;
- e) doplňuje se nový bod, který zní:
- „6. Použití pro prostředky uvedené v čl. 1 odst. 4a:
- Po dokončení výroby každé šarže prostředků uvedených v čl. 1 odst. 4a uvědomí výrobce oznámený subjekt o uvolnění šarže prostředků a zašle mu úřední certifikát o uvolnění šarže derivátu z lidské krve použitého v prostředku vydaný státní laboratoří nebo laboratoří určenou k tomuto účelu členským státem v souladu s čl. 114 odst. 2 směrnice 2001/83/ES.“
- 6) Příloha 6 se mění takto:
- a) bod 2.1 se mění takto:
- i) první odrážka se nahrazuje tímto:
- „— jméno a adresu výrobce,
— údaje potřebné pro identifikaci dotyčného výrobku“;
- ii) ve třetí odrážce se slovo „lékaře“ nahrazuje slovy „příslušně kvalifikovaného zdravotnického specialisty“;
- iii) čtvrtá odrážka nahrazuje tímto:
- „— specifické vlastnosti výrobku, jak jsou uvedeny v lékařském předpisu,“;
- b) bod 2.2 se nahrazuje tímto:
- „2.2 Pro prostředky určené ke klinickým zkouškám podle přílohy 7:
- údaje umožňující identifikaci dotyčných prostředků,
— plán klinických zkoušek,

- soubor informací pro zkoušejícího,
 - potvrzení o pojištění subjektů,
 - dokumenty použité k získání informovaného souhlasu,
 - prohlášení, zda prostředek obsahuje jako svou integrální součást látku nebo derivát z lidské krve uvedené v bodě 10 přílohy 1,
 - stanovisko příslušné etické komise a podrobné údaje k hlediskům, na která se toto stanovisko vztahuje,
 - jméno příslušně kvalifikovaného zdravotnického specialisty nebo jiné oprávněné osoby a instituce pověřené zkouškami,
 - místo, datum zahájení a plánované trvání zkoušek,
 - prohlášení, že dotyčný prostředek splňuje základní požadavky kromě hledisek, která tvoří předmět zkoušek, a že s ohledem na tato hlediska byla přijata veškerá preventivní opatření k ochraně zdraví a bezpečnosti pacienta.“;
- c) v bodě 3.1 se první odstavec nahrazuje tímto:
- „U prostředků na zakázku dokumentaci, která uvede místo nebo místa výroby a umožní pochopení návrhu, výroby a funkční způsobilosti výrobku, včetně očekávané funkční způsobilosti, aby bylo možné posoudit shodu s požadavky této směrnice.“;
- d) v bodě 3.2 se první odstavec mění takto:
- i) první odrážka se nahrazuje tímto:

„— celkový popis výrobku a jeho určená použití“,
 - ii) ve čtvrté odrážce se slova „seznam norem“ nahrazují slovy „výsledky analýzy rizik a seznam norem“,
 - iii) za čtvrtou odrážku se vkládá nová odrážka, která zní:

„— prohlášení, zda prostředek obsahuje jako svou integrální součást látku nebo derivát z lidské krve uvedené v bodě 10 přílohy 1, a údaje o zkouškách provedených v této souvislosti požadovaných k posouzení bezpečnosti, jakosti a užitečnosti této látky nebo derivátu z lidské krve s přihlédnutím k určenému účelu prostředku,“;
- e) doplňují se nové body, které znějí:
- „4. Informace obsažené v prohlášeních podle této přílohy se uchovávají po dobu nejméně patnácti let ode dne výroby posledního výrobku.
5. U prostředků na zakázku musí výrobce vyhodnocovat a dokumentovat zkušenosti získané s vyrobenými prostředky, včetně ustanovení uvedených v příloze 7, a vhodným způsobem provádět nezbytná nápravná opatření. Součástí tohoto závazku je povinnost výrobce oznámit příslušným orgánům jednak následující nežádoucí příhody ihned, jakmile se o nich dozví, a jednak příslušná nápravná opatření:
- i) jakékoliv selhání nebo zhoršení vlastností nebo funkční způsobilosti prostředku a jakákoliv nepřesnost v označování nebo v návodech k použití, které mohou nebo mohly vést k úmrtí pacienta nebo uživatele nebo k vážnému zhoršení jeho zdravotního stavu,
 - ii) jakýkoliv technický nebo zdravotní důvod, který souvisí s vlastnostmi nebo funkční způsobilostí prostředku a vede výrobce z důvodů uvedených v podbodě i) k systematickému stahování prostředků tohoto typu.“

7) Příloha 7 se mění takto:

a) bod 1 se nahrazuje tímto:

„1. **Obecná ustanovení**

1.1 Obecně platí, že potvrzení shody s požadavky, které se týkají vlastností a funkční způsobilosti podle bodů 1 a 2 přílohy 1 za běžných podmínek použití prostředku, a hodnocení vedlejších účinků a přijatelnosti profilu prospěšnost/riziko uvedené v bodě 5 přílohy 1 musí být založeny na klinických údajích. Vyhodnocení těchto údajů (dále jen „klinické hodnocení“), případně s přihlédnutím k veškerým příslušným harmonizovaným normám, vyplývá z definovaného a metodologicky platného postupu založeného

1.1.1 buď na kritickém hodnocení v současné době dostupné související odborné literatury, která se vztahuje k bezpečnosti, funkční způsobilosti, vlastnostem návrhu a určenému účelu prostředku, jestliže

— existuje důkaz rovnocennosti prostředku s prostředkem, kterého se údaje týkají, a

— údaje náležitě dokazují shodu s příslušnými základními požadavky;

1.1.2 nebo na kritickém hodnocení výsledků všech provedených klinických zkoušek;

1.1.3 nebo na kritickém hodnocení kombinovaných klinických údajů podle bodů 1.1.1 a 1.1.2.

1.2 Klinické zkoušky se provádějí, kromě řádně odůvodněných případů, kdy se lze spolehnout na existující klinické údaje.

1.3 Klinické hodnocení a jeho výstupy se dokumentují. Tato dokumentace se zahrnuje do technické dokumentace prostředku nebo se plně uvádí v odkazech této dokumentace.

1.4 Klinické hodnocení a dokumentace, která se k němu vztahuje, musí být aktivně aktualizovány s použitím údajů z dozoru po uvedení výrobků na trh. Pokud není následné klinické sledování po uvedení na trh jako součást plánu dozoru po uvedení prostředků na trh považováno za nezbytné, musí to být náležitě odůvodněno a zdokumentováno.

1.5 Není-li prokázání shody se základními požadavky založené na klinických údajích považováno za vhodné, musí být každé takové vyloučení náležitě odůvodněno na základě výsledku řízení rizika a s ohledem na zvláštní povahu interakce prostředku a těla, na zamýšlené klinické výkony a na tvrzení výrobce. Dostatečnost prokázání shody se základními požadavky pouze hodnocením výkonu, srovnávacím testováním a preklinickým hodnocením musí být řádně odůvodněna.

1.6 Veškeré údaje musí zůstat důvěrné, kromě případu, kdy je jejich poskytnutí považováno za nezbytné.“;

b) bod 2.3.5 se nahrazuje tímto:

„2.3.5 Veškeré závažné nepříznivé události musí být plně zaznamenány a neprodleně oznámeny všem příslušným orgánům členských států, v nichž probíhají klinické zkoušky.“;

c) v bodě 2.3.6 prvním odstavci se slova „lékaře s danou specializací“ nahrazují slovy „příslušně kvalifikovaného zdravotnického specialisty nebo oprávněné osoby“.

PŘÍLOHA II

Přílohy I až X směrnice 93/42/EHS se mění takto:

1) Příloha I se mění takto:

a) bod 1 se nahrazuje tímto:

„1. Prostředky musí být navrženy a vyrobeny takovým způsobem, aby při použití za stanovených podmínek a pro určený účel neohrozily klinický stav nebo bezpečnost pacientů ani bezpečnost a zdraví uživatelů, případně dalších osob, a to za předpokladu, že veškerá rizika, která mohou s určeným 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 chyby při používání v důsledku ergonomických vlastností prostředku a prostředí možného používání prostředku (návrh pro bezpečnost pacientů) a
- zvážení technických znalostí, zkušeností, vzdělání a proškolení a případně zdravotního a fyzického stavu uživatelů, pro které je prostředek určen (návrh pro laické uživatele, profesionální uživatele, postižené osoby nebo jiné uživatele).“;

b) vkládá se nový bod, který zní:

„6a. Prokázání shody se základními požadavky musí obsahovat klinické hodnocení podle přílohy X.“;

c) v bodě 7.1 se doplňuje nová odrážka, která zní:

„— případně výsledkům biofyzikálního nebo modelového výzkumu, jejichž platnost byla již dříve prokázána.“;

d) bod 7.4 se nahrazuje tímto:

„7.4 Pokud prostředek obsahuje jako svou integrální součást látku, která může být při samostatném použití považována za léčivý přípravek ve smyslu článku 1 směrnice 2001/83/ES a která může působit na tělo doplňujícím účinkem k účinku prostředku, musí být jakost, bezpečnost a užitečnost této látky ověřena analogicky za použití metod uvedených v příloze I směrnice 2001/83/ES.

U látek uvedených v prvním odstavci si oznámený subjekt po ověření užitečnosti látky jako součásti zdravotnického prostředku a s přihlédnutím k určenému účelu prostředku vyžádá odborné stanovisko jednoho z příslušných orgánů určených členskými státy nebo Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA), jednající zejména prostřednictvím svého výboru v souladu s nařízením (ES) č. 726/2004 (*), ke kvalitě a bezpečnosti této látky včetně klinického profilu prospěšnost/riziko začlenění dané látky do prostředku. Při vydávání stanoviska přihlíží příslušný orgán nebo EMA k výrobnímu postupu a k údajům o užitečnosti začlenění látky do prostředku, jak stanovil oznámený subjekt.

Pokud prostředek obsahuje jako svou integrální součást derivát z lidské krve, vyžádá si oznámený subjekt po ověření užitečnosti látky jako součásti zdravotnického prostředku a s přihlédnutím k určenému účelu prostředku odborné stanovisko EMA, jednající zejména prostřednictvím svého výboru, ke kvalitě a bezpečnosti této látky, včetně klinického profilu prospěšnost/riziko začlenění derivátu z lidské krve do prostředku. Při vydávání stanoviska přihlíží EMA k výrobnímu postupu a k údajům o začlenění této látky do prostředku, jak stanovil oznámený subjekt.

Jsou-li prováděny změny na pomocné látce začleněné do prostředku, zejména pokud jde o její výrobní postup, je oznámený subjekt o změnách informován a konzultuje příslušný orgán pro dané léčivé přípravky (tj. ten, který byl zapojen do počáteční konzultace), aby potvrdil, že jakost a bezpečnost

pomocné látky je zachována. Příslušný orgán přihlíží k údajům o užitečnosti začlenění látky do prostředku, jak stanovil oznámený subjekt, aby zajistil, že změny nemají žádný negativní dopad na stanovený profil prospěšnost/riziko přidání této látky do zdravotnického prostředku.

Pokud příslušný orgán pro dané léčivé přípravky (tj. ten, který byl zapojen do počáteční konzultace) obdrží informaci o pomocné látce, která by mohla mít vliv na stanovený profil prospěšnost/riziko přidání látky do zdravotnického prostředku, sdělí oznámenému subjektu stanovisko, zda má tato informace dopad na stanovený profil prospěšnost/riziko přidání látky do prostředku či nikoli. Oznámený subjekt vezme v úvahu aktualizované odborné stanovisko při přehodnocování svého posouzení postupu posuzování shody.

(*) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky (Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1). Nařízení naposledy pozměněné nařízením (ES) č. 1901/2006.“;

e) bod 7.5 se nahrazuje tímto:

„7.5 Prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby se rizika způsobená látkami unikajícími z prostředků snížila na minimum. V souladu s přílohou I směrnice Rady 67/548/EHS ze dne 27. června 1967 o sblížení právních a správních předpisů týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných látek (*) je zvláštní pozornost věnována látkám karcinogenním, mutagenním nebo toxickým pro reprodukci.

Pokud části prostředku (nebo samotný prostředek) určeného pro podávání nebo odstranění léčivých přípravků, tělních tekutin nebo jiných látek do těla nebo z těla nebo prostředky určené pro dopravu a skladování těchto tělních tekutin nebo látek obsahují ftaláty, které jsou v souladu se přílohou I směrnice 67/548/EHS klasifikovány jako karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci kategorie 1 nebo 2, musí být tyto prostředky označeny na samotném prostředku nebo na obalu každé jednotky nebo, v případě potřeby, na prodejním obalu jako prostředek 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 shodu se základními požadavky, zejména tohoto odstavce, v rámci technické dokumentace a v návodech k použití poskytnout informaci o zbytkových rizicích pro tyto skupiny pacientů a případně o vhodných preventivních opatřeních.

(*) Úř. věst. L 196, 16.8.1967, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2006/121/ES (Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 852).“;

f) (netýká se českého znění);

g) vkládá se nový bod, který zní:

„12.1a U prostředků, které obsahují programové vybavení nebo které jsou samy o sobě zdravotnickým programovým vybavením, musí být programové vybavení validováno podle nejnovějšího stavu technologie s přihlédnutím k zásadám vývoje životního cyklu, řízení rizika, validace a ověřování.“;

h) v bodě 13.1 se první odstavec nahrazuje tímto:

„13.1 Každý prostředek musí být opatřen informacemi potřebnými k jeho bezpečnému a správnému použití, s přihlédnutím k proškolení a znalostem potenciálních uživatelů, a k identifikaci výrobce.“;

i) bod 13.3 se mění takto:

i) písmeno a) se nahrazuje tímto:

„a) jméno nebo obchodní název a adresu výrobce. U prostředků dovážených do Společenství s předpokladem jejich distribuce ve Společenství musí značení, vnější obal nebo návod k použití navíc obsahovat jméno a adresu zplnomocněného zástupce, jestliže výrobce nemá sídlo ve Společenství.“;

- ii) písmeno b) se nahrazuje tímto:
 - „b) podrobné údaje, jež uživatel nezbytně potřebuje k identifikaci prostředku a obsahu balení;“
 - iii) písmeno f) se nahrazuje tímto:
 - „f) případně označení, že se jedná o prostředek pro jedno použití. Informace výrobce o jednom použití musí být v rámci celého Společenství jednotná;“
 - j) bod 13.6 se mění takto:
 - i) v písmenu h) se doplňuje nový odstavec, který zní:

„Pokud prostředek nese označení, 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 bodu 13.1 není potřebný návod k použití, musí být tato informace dostupná uživateli na požádání;“
 - ii) písmeno o) se nahrazuje tímto:
 - „o) léčivé látky nebo deriváty z lidské krve obsažené v prostředku jako jeho integrální součást v souladu s bodem 7.4;“
 - iii) doplňuje se nové písmeno, které zní:
 - „q) datum vydání poslední revize návodu k použití;“
 - k) bod 14 se zrušuje.
- 2) Příloha II se mění takto:
- a) bod 2 se nahrazuje tímto:
 - „2. ES prohlášení o shodě je postup, jímž výrobce, který plní povinnosti podle bodu 1, zajišťuje a prohlašuje, že dané výrobky splňují ustanovení této směrnice, jež se na ně vztahují.

Výrobce opatří výrobek označením CE v souladu s článkem 17 a vypracuje písemné prohlášení o shodě. Toto prohlášení se vztahuje na jeden nebo více vyrobených zdravotnických prostředků jasně identifikovaných názvem výrobku, kódem výrobku nebo jiným jednoznačným odkazem a výrobce je povinen je uchovávat.“
 - b) v bodě 3.1 druhém odstavci sedmé odrážce se návětí nahrazuje tímto:
 - „— závazek výrobce, že zavede a bude aktualizovat systematický postup vyhodnocování zkušeností získaných s vyrobenými prostředky, včetně ustanovení uvedených v příloze X, a vhodným způsobem provádět nezbytná nápravná opatření. Součástí tohoto závazku je povinnost výrobce oznámit příslušným orgánům následující nežádoucí příhody ihned, jakmile se o nich dozví;“
 - c) bod 3.2 se mění takto:
 - i) za první odstavec se vkládá nový odstavec, který zní:

„To zahrnuje zejména odpovídající dokumentaci, údaje a záznamy vzniklé na základě postupů uvedených ve třetím odstavci písm. c).“
 - ii) v druhém odstavci písm. b) se doplňuje nová odrážka, která zní:
 - „— pokud návrh, výrobu nebo konečnou kontrolu výrobků nebo jejich částí provádí třetí osoba, metody sledování účinného fungování systému jakosti, a zejména způsob a rozsah kontroly vykonávané nad třetí osobou;“

iii) v druhém odstavci se písmeno c) nahrazuje tímto:

- „c) postupy pro monitorování a ověřování návrhu výrobků, včetně odpovídající dokumentace, a to zejména
- celkový popis výrobku, včetně všech plánovaných variant, a jeho určená použití,
 - specifikace návrhu včetně norem, které se použijí, výsledky analýzy rizik a popis řešení přijatých pro splnění základních požadavků platných pro dané výrobky, pokud se normy uvedené v článku 5 neuplatňují v plném rozsahu,
 - techniky používané pro kontrolu a ověřování návrhu a postupy a systematická opatření, která budou použita při navrhování výrobků,
 - pokud má být prostředek připojen k jinému prostředku nebo prostředkům za účelem zamýšleného fungování, musí být prokázáno, že splňuje základní požadavky, když je připojen k takovému prostředku nebo prostředkům, které mají vlastnosti uvedené výrobcem,
 - prohlášení, zda prostředek obsahuje jako svou integrální součást látku nebo derivát z lidské krve uvedené v bodě 7.4 přílohy I, a údaje o zkouškách provedených v této souvislosti požadovaných k posouzení bezpečnosti, jakosti a užitečnosti této látky nebo derivátu z lidské krve s přihlédnutím k určenému účelu prostředku,
 - prohlášení, zda je prostředek vyroben s použitím tkání zvířecího původu, jak je uvedeno ve směrnici 2003/32/ES (*),
 - přijatá řešení, jak je uvedeno v kapitole I bodě 2 přílohy I,
 - preklinické hodnocení,
 - klinické hodnocení podle přílohy X,
 - návrh značení a případně návod k použití.

(*) Směrnice Komise 2003/32/ES ze dne 23. dubna 2003, kterou se zavdávají podrobné specifikace, pokud jde o požadavky stanovené ve směrnici Rady 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky vyrobené použitím tkání zvířecího původu (Úř. věst. L 105, 26.4.2003, s. 18).“;

d) v bodě 3.3 se druhý odstavec nahrazuje tímto:

„Součástí týmu provádějícího posuzování musí být nejméně jeden člen, který má zkušenost s posuzováním technologie daného výrobku. Součástí posouzení je posouzení dokumentace návrhu příslušného výrobku na reprezentativním základě, inspekční prohlídka výrobních postupů v provozních prostorách výrobce a v náležitě odůvodněných případech i kontrola výrobních postupů v provozních prostorách dodavatelů nebo dalších smluvních partnerů výrobce.“;

e) v bodě 4.3 se druhý a třetí odstavec nahrazují tímto:

„V případě prostředků uvedených v bodě 7.4 druhém odstavci přílohy I konzultuje oznámený subjekt, pokud jde o aspekty uvedené ve zmíněném bodě, před přijetím rozhodnutí jeden z příslušných orgánů určených členskými státy podle směrnice 2001/83/ES nebo EMEA. Stanovisko příslušného vnitrostátního orgánu nebo EMEA se vypracuje do 210 dnů po obdržení platné dokumentace. Odborné stanovisko příslušného vnitrostátního orgánu nebo EMEA musí být zahrnuto do dokumentace týkající se prostředku. Oznámený subjekt při přijímání rozhodnutí věnuje názorům vyjádřeným v těchto konzultacích náležitou pozornost. Svě konečné rozhodnutí sdělí dotyčnému příslušnému subjektu.“;

V případě prostředků uvedených ve bodě 7.4 třetím odstavci přílohy I musí být odborné stanovisko EMEA zahrnuto do dokumentace týkající se prostředku. Stanovisko EMEA se vypracuje do 210 dnů po obdržení platné dokumentace. Oznámený subjekt při přijímání rozhodnutí věnuje stanovisku EMEA náležitou pozornost. Oznámený subjekt nesmí udělit certifikát, pokud je odborné stanovisko EMEA nepříznivé. Svě konečné rozhodnutí sdělí EMEA.“;

V případě prostředků vyráběných za použití tkání zvířecího původu, jak je uvedeno ve směrnici 2003/32/ES, musí oznámený subjekt dodržovat postupy podle uvedené směrnice.“;

f) v bodě 5.2 se druhá odrážka nahrazuje tímto:

„— údaje požadované v části systému jakosti týkající se návrhu, jako jsou výsledky analýz, výpočtů, zkoušek, přijatá řešení, jak je uvedeno v kapitole I bodě 2 přílohy I, preklinické a klinické hodnocení, plán následného klinického sledování po uvedení na trh a případně výsledky následného klinického sledování po uvedení na trh atd.,“;

g) bod 6.1 se mění takto:

i) návětí se nahrazuje tímto:

„Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce musí po dobu nejméně pěti let a v případě implantabilních prostředků nejméně patnácti let ode dne výroby posledního výrobku uchovávat k dispozici vnitrostátním orgánům“,

ii) v druhé odrážce se doplňuje nová věta, která zní:

„a zejména dokumentaci, údaje a záznamy uvedené v bodě 3.2 druhém odstavci,“;

h) bod 6.3 se zrušuje;

i) bod 7 se nahrazuje tímto:

„7. Použití na prostředky tříd IIa a IIb

7.1 V souladu s čl. 11 odst. 2 a 3 se tato příloha může používat na výrobky tříd IIa a IIb. Bod 4 se však nepoužije.

7.2 Pokud jde o prostředky třídy IIa, posoudí oznámený subjekt jako součást hodnocení podle bodu 3.3 technickou dokumentaci nejméně jednoho reprezentativního vzorku z každé podskupiny prostředků, jak je popsáno v bodě 3.2 písm. c), s cílem posoudit soulad s ustanoveními této směrnice.

7.3 Pokud jde o prostředky třídy IIb, posoudí oznámený subjekt jako součást hodnocení podle bodu 3.3 technickou dokumentaci nejméně jednoho reprezentativního vzorku z každé skupiny generických prostředků, jak je popsáno v bodě 3.2 písm. c), s cílem splnit ustanovení této směrnice.

7.4 Při výběru reprezentativního vzorku nebo vzorků bere oznámený subjekt v úvahu novost technologie, podobnost návrhu, technologii, způsoby výroby a sterilizace, určené použití a výsledky všech předchozích souvisejících posouzení (např. s ohledem na fyzikální, chemické nebo biologické vlastnosti), která byla provedena v souladu s touto směrnicí. Oznámený subjekt zdokumentuje a uchovává k dispozici příslušnému orgánu důvody volby vzorku nebo vzorků.

7.5 Další vzorky posuzuje oznámený subjekt jako součást dozoru podle bodu 5.“;

j) v bodě 8 se slova „s čl. 4 odst. 3 směrnice 89/381/EHS“ nahrazují slovy „s čl. 114 odst. 2 směrnice 2001/83/ES“.

3) Příloha III se mění takto:

a) bod 3 se nahrazuje tímto:

„3. Dokumentace musí umožňovat pochopení návrhu, výroby a funkční způsobilosti výrobku a musí obsahovat zejména tyto položky:

— celkový popis typu, včetně všech plánovaných variant, a jeho určená použití,

— konstrukční výkresy, předpokládané výrobní technologie, zejména pokud jde o sterilizaci, a schémata součástí, podsestav, obvodů atd.,

- popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení výše uvedených výkresů schémat a fungování výrobku,
- seznam norem uvedených v článku 5 používaných plně nebo částečně a popis řešení přijatých pro splnění základních požadavků, pokud se normy uvedené v článku 5 neuplatňují v plném rozsahu,
- výsledky provedených konstrukčních výpočtů, analýzy rizik, výzkumů, technických zkoušek atd.,
- prohlášení, zda prostředek obsahuje jako svou integrální součást látku nebo derivát z lidské krve uvedené v bodě 7.4 přílohy I, a údaje o zkouškách provedených v této souvislosti požadovaných k posouzení bezpečnosti, jakosti a užitečnosti této látky nebo derivátu z lidské krve s přihlédnutím k určenému účelu prostředku,
- prohlášení, zda je prostředek vyroben s použitím tkání zvířecího původu, jak je uvedeno ve směrnici 2003/32/ES,
- přijatá řešení, jak je uvedeno v kapitole I bodě 2 přílohy I,
- preklinické hodnocení,
- klinické hodnocení podle přílohy X,
- návrh značení a případně návod k použití.“;

b) v bodě 5 se druhý a třetí odstavec nahrazují tímto:

„V případě prostředků uvedených v bodě 7.4 druhém odstavci přílohy I konzultuje oznámený subjekt, pokud jde o aspekty uvedené ve zmíněném bodě, před přijetím rozhodnutí jeden z příslušných orgánů určených členskými státy podle směrnice 2001/83/ES nebo EMEA. Stanovisko příslušného vnitrostátního orgánu nebo EMEA se vypracuje do 210 dnů po obdržení platné dokumentace. Odborné stanovisko příslušného vnitrostátního orgánu nebo EMEA musí být zahrnuto do dokumentace týkající se prostředku. Oznámený subjekt při přijímání rozhodnutí věnuje názorům vyjádřeným v těchto konzultacích náležitou pozornost. Své konečné rozhodnutí sdělí dotyčnému příslušnému subjektu.

V případě prostředků uvedených v bodě 7.4 třetím odstavci přílohy I musí být odborné stanovisko EMEA zahrnuto do dokumentace týkající se prostředku. Stanovisko EMEA se vypracuje do 210 dnů po obdržení platné dokumentace. Oznámený subjekt při přijímání rozhodnutí věnuje stanovisku EMEA náležitou pozornost. Oznámený subjekt nesmí udělit certifikát, pokud je odborné stanovisko EMEA nepříznivé. Své konečné rozhodnutí sdělí EMEA.

V případě prostředků vyráběných za použití tkání zvířecího původu, jak je uvedeno ve směrnici 2003/32/ES, musí oznámený subjekt dodržovat postupy podle uvedené směrnice.“;

c) bod 7.3 se nahrazuje tímto:

„7.3 Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce musí uchovávat spolu technickou dokumentací kopie certifikátů ES přezkoušení typu a jejich dodatků po dobu nejméně pěti let ode dne výroby posledního prostředku. V případě implantabilních prostředků činí tato doba nejméně patnáct let ode dne výroby posledního výrobku.“;

d) bod 7.4 se zrušuje.

4) Příloha IV se mění takto:

a) v bodě 1 se zrušují slova „usazený ve Společenství“;

b) v bodě 3 se první odstavec nahrazuje tímto:

„3. Výrobce se musí zavázat, že zavede a bude aktualizovat systematický postup vyhodnocování zkušeností získaných s vyrobenými prostředky, včetně ustanovení uvedených v příloze X, a vhodným způsobem

provádět nezbytná nápravná opatření. Součástí tohoto závazku je povinnost výrobce oznámit příslušným orgánům následující nežádoucí příhody ihned, jakmile se o nich dozví:“;

c) bod 6.3 se nahrazuje tímto:

„6.3 Statistická kontrola výrobků vychází z vlastností nebo proměnných a zahrnuje schémata vzorkování s operativními charakteristikami, které zajišťují vysokou úroveň bezpečnosti a funkční způsobilosti podle nejnovějšího stavu technologie. Schémata vzorkování budou stanovena harmonizovanými normami uvedenými v článku 5 s přihlédnutím ke zvláštní povaze daných kategorií výrobků.“;

d) v bodě 7 se návětí nahrazuje tímto:

„Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce uchovává k dispozici vnitrostátním orgánům po dobu nejméně pěti let a v případě implantabilních prostředků po dobu nejméně patnácti let ode dne výroby posledního výrobku“;

e) (netýká se českého znění);

f) v bodě 9 se slova „s čl. 4 odst. 3 směrnice 89/381/EHS“ nahrazují slovy „s čl. 114 odst. 2 směrnice 2001/83/ES“.

5) Příloha V se mění takto:

a) bod 2 se nahrazuje tímto:

„2. ES prohlášení o shodě je součástí postupu, kterým výrobce, který plní povinnosti podle bodu 1, zajišťuje a prohlašuje, že dotyčné výrobky jsou ve shodě s typem popsáním v certifikátu ES přezkoušený typu a splňují ustanovení této směrnice, která se na ně vztahují.“

Výrobce opatří výrobek označením CE v souladu s článkem 17 a vypracuje písemné prohlášení o shodě. Toto prohlášení se vztahuje na jeden nebo více vyrobených zdravotnických prostředků jasně identifikovaných názvem výrobku, kódem výrobku nebo jiným jednoznačným odkazem a výrobce je povinen je uchovávat.“;

b) v bodě 3.1 odst. 2 osmé odrážce se návětí nahrazuje tímto:

„— závazek výrobce, že zavede a bude aktualizovat systematický postup vyhodnocování zkušeností získaných s vyrobenými prostředky, včetně ustanovení uvedených v příloze X, a vhodným způsobem provádět nezbytná nápravná opatření. Součástí tohoto závazku je povinnost výrobce oznámit příslušným orgánům následující nežádoucí příhody ihned, jakmile se o nich dozví:“;

c) v bodě 3.2 odst. 3 písm. b) se doplňuje nová odrážka, která zní:

„— pokud výrobu nebo konečnou kontrolu výrobků nebo jejich částí provádí třetí osoba, metody sledování účinného fungování systému jakosti, a zejména způsob a rozsah kontroly vykonávané nad třetí osobou;“

d) v bodě 4.2 se za první odrážku vkládá nová odrážka, která zní:

„— technickou dokumentaci;“;

e) v bodě 5.1 se návětí nahrazuje tímto:

„Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce uchovává k dispozici vnitrostátním orgánům po dobu nejméně pěti let a v případě implantabilních prostředků po dobu nejméně patnácti let ode dne výroby posledního výrobku“;

f) bod 6 se nahrazuje tímto:

„6. Použití na prostředky třídy IIa

V souladu s čl. 11 odst. 2 lze tuto přílohu použít na výrobky třídy IIa s těmito odchylkami:

- 6.1 Odchylně od bodů 2, 3.1 a 3.2 na základě prohlášení o shodě výrobce zajišťuje a prohlašuje, že jsou výrobky třídy IIa vyrobeny ve shodě s technickou dokumentací podle bodu 3 přílohy VII a splňují požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.
- 6.2 Pokud jde o prostředky třídy IIa, posoudí oznámený subjekt jako součást hodnocení podle bodu 3.3 technickou dokumentaci podle bodu 3 přílohy VII nejméně jednoho reprezentativního vzorku z každé podskupiny prostředků s cílem posoudit soulad s ustanoveními této směrnice.
- 6.3 Při výběru reprezentativního vzorku nebo vzorků bere oznámený subjekt v úvahu novost technologie, podobnost návrhu, technologii, způsoby výroby a sterilizace, určené použití a výsledky všech předchozích souvisejících hodnocení (např. s ohledem na fyzikální, chemické a biologické vlastnosti), která byla provedena v souladu s touto směrnicí. Oznámený subjekt zdokumentuje a uchovává k dispozici příslušnému orgánu důvody volby vzorku nebo vzorků.
- 6.4 Další vzorky posuzuje oznámený subjekt jako součást dozoru podle bodu 4.3.“;

g) v bodě 7 se slova „s čl. 4 odst. 3 směrnice 89/381/EHS“ nahrazují slovy „s čl. 114 odst. 2 směrnice 2001/83/ES“.

6) Příloha VI se mění takto:

a) bod 2 se nahrazuje tímto:

- „2. ES prohlášení o shodě je součástí postupu, kterým výrobce, který plní povinnosti podle bodu 1, zajišťuje a prohlašuje, že dotyčné výrobky jsou ve shodě s typem popsaným v certifikátu ES přezkoušení typu a splňují požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.

Výrobce opatří výrobek označením CE v souladu s článkem 17 a vypracuje písemné prohlášení o shodě. Toto prohlášení se vztahuje na jeden nebo více vyrobených zdravotnických prostředků jasně identifikovaných názvem výrobku, kódem výrobku nebo jiným jednoznačným odkazem a výrobce je povinen je uchovávat. Oznámený subjekt opatří výrobek s označením CE svým identifikačním číslem podle požadavků stanovených touto přílohou.“;

b) v bodě 3.1 druhém odstavci osmé odrážce se návětí nahrazuje tímto:

- „— závazek výrobce, že zavede a bude aktualizovat systematický postup vyhodnocování zkušeností získaných s vyrobenými prostředky, včetně ustanovení uvedených v příloze X, a vhodným způsobem provádět nezbytná nápravná opatření. Součástí tohoto závazku je povinnost výrobce oznámit příslušným orgánům následující nežádoucí příhody ihned, jakmile se o nich dozví:“;

c) v bodě 3.2 se doplňuje nová odrážka, která zní:

- „— pokud konečnou kontrolu výrobků nebo jejich částí provádí třetí osoba, metody sledování účinného fungování systému jakosti, a zejména způsob a rozsah kontroly vykonávané nad třetí osobou;“

d) v bodě 5.1 se návětí nahrazuje tímto:

„Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce uchovává k dispozici vnitrostátním orgánům po dobu nejméně pěti let a v případě implantabilních prostředků po dobu nejméně patnácti let ode dne výroby posledního výrobku“;

e) bod 6 se nahrazuje tímto:

„6. **Použití na prostředky třídy IIa**

V souladu s čl. 11 odst. 2 lze tuto přílohu použít na výrobky třídy IIa s těmito odchylkami:

- 6.1 Odchylně od bodů 2, 3.1 a 3.2 na základě prohlášení o shodě výrobce zajišťuje a prohlašuje, že jsou výrobky třídy IIa vyrobeny ve shodě s technickou dokumentací podle bodu 3 přílohy VII a splňují požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.
- 6.2 Pokud jde o prostředky třídy IIa, posoudí oznámený subjekt jako součást hodnocení podle bodu 3.3 technickou dokumentaci podle bodu 3 přílohy VII nejméně jednoho reprezentativního vzorku z každé podskupiny prostředků s cílem posoudit soulad s ustanoveními této směrnice.
- 6.3 Při výběru reprezentativního vzorku nebo vzorků bere oznámený subjekt v úvahu novost technologie, podobnost návrhu, technologii, způsoby výroby a sterilizace, určené použití a výsledky všech předchozích odpovídajících hodnocení (např. s ohledem na fyzikální, chemické a biologické vlastnosti), která byla provedena v souladu s touto směrnicí. Oznámený subjekt zdokumentuje a uchovává k dispozici příslušnému orgánu důvody volby vzorku nebo vzorků.
- 6.4 Další vzorky posuzuje oznámený subjekt jako součást dozoru podle bodu 4.3.“

7) Příloha VII se mění takto:

a) body 1 a 2 se nahrazují tímto:

- „1. ES prohlášení o shodě je postup, kterým výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce, který plní povinnosti podle bodu 2 a v případě výrobků uváděných na trh ve sterilním stavu nebo prostředků s měřicí funkcí povinnosti podle bodu 5, zajišťuje a prohlašuje, že dotyčné výrobky splňují požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.
2. Výrobce musí vypracovat technickou dokumentaci popsanou v bodě 3. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce musí mít tuto dokumentaci včetně prohlášení o shodě k dispozici ke kontrolním účelům pro vnitrostátní orgány po dobu nejméně pěti let ode dne výroby posledního prostředku a v případě implantabilních prostředků po dobu nejméně patnácti let ode dne výroby posledního výrobku.“;

b) bod 3 se mění takto:

i) první odrážka se nahrazuje tímto:

„— celkový popis výrobku, včetně všech plánovaných variant, a jeho určená použití“,

ii) pátá odrážka se nahrazuje tímto:

„— v případě výrobků uváděných na trh ve sterilním stavu popis použitých metod a validační zprávu“,

iii) sedmá odrážka se nahrazuje tímto:

„— přijatá řešení, jak je uvedeno v kapitole I bodě 2 přílohy I,

— preklinické hodnocení“,

iv) za sedmou odrážku se vkládá nová odrážka, která zní:

„— klinické hodnocení podle přílohy X,“;

- c) v bodě 4 se návětí nahrazuje tímto:
- „4. Výrobce zavede a aktualizuje systematický postup vyhodnocování zkušeností získaných s vyrobenými prostředky, včetně ustanovení uvedených v příloze X, a vhodným způsobem provádí nezbytná nápravná opatření, s přihlédnutím k povaze a rizikům ve vztahu k výrobku. Musí oznámit příslušným orgánům následující nežádoucí příhody ihned, jakmile se o nich dozví:“;
- d) v bodě 5 se slova „přílohy IV, V nebo VI“ nahrazují slovy „přílohy II, IV, V nebo VI“.
- 8) Příloha VIII se mění takto:
- a) v bodě 1 se zruší slova „usazený ve Společenství“;
- b) bod 2.1 se mění takto:
- i) za návětí se vkládá nová odrážka, která zní:
- „— jméno a adresa výrobce“;
- ii) čtvrtá odrážka nahrazuje tímto:
- „— specifické vlastnosti výrobku, jak jsou uvedeny v lékařském předpisu,“;
- c) bod 2.2 se mění takto:
- i) druhá odrážka se nahrazuje tímto:
- „— plán klinických zkoušek,“;
- ii) za druhou odrážku se vkládají nové odrážky, které znějí:
- „— soubor informací pro zkoušejícího,
- potvrzení o pojištění subjektů,
- dokumenty použité k získání informovaného souhlasu,
- prohlášení, zda prostředek obsahuje jako svou integrální součást látku nebo derivát z lidské krve uvedené v bodě 7.4 přílohy I,
- prohlášení, zda je prostředek vyroben s použitím tkání zvířecího původu, jak je uvedeno ve směrnici 2003/32/ES,“;
- d) v bodě 3.1 se první odstavec nahrazuje tímto:
- „3.1 U prostředků na zakázku dokumentaci, která uvádí výrobní místo nebo místa a která umožní pochopení návrhu, výroby a funkční způsobilosti výrobku, včetně očekávané funkční způsobilosti, aby bylo možné posoudit shodu s požadavky této směrnice.“;
- e) bod 3.2 se nahrazuje tímto:
- „3.2 U prostředků určených ke klinickým zkouškám musí dokumentace obsahovat
- celkový popis výrobku a jeho určená použití,
- konstrukční výkresy, předpokládané výrobní technologie, zejména pokud jde o sterilizaci, a schémata součástí, podsestav, obvodů atd.,
- popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení výše uvedených výkresů, schémat a fungování výrobku,

- výsledky analýzy rizik a seznam norem uvedených v článku 5, které byly úplně nebo částečně použity a popis řešení přijatých pro splnění základních požadavků této směrnice, pokud nebyly použity normy podle článku 5,
- pokud prostředek obsahuje jako svou integrální součást látku nebo derivát z lidské krve uvedené v bodě 7.4 přílohy I, údaje o zkouškách provedených v této souvislosti požadovaných k posouzení bezpečnosti, jakosti a užitečnosti této látky nebo derivátu z lidské krve s přihlédnutím k určenému účelu prostředku,
- pokud je prostředek vyroben s použitím tkání zvířecího původu, jak je uvedeno ve směrnici 2003/32/ES, opatření na řízení rizik v této souvislosti, která byla uplatněna za účelem snížení rizika infekce,
- výsledky provedených konstrukčních výpočtů, kontrol, technických zkoušek atd.

Výrobce musí přijmout veškerá opatření nezbytná k zajištění toho, že výsledkem výrobního postupu jsou výrobky, které jsou vyrobeny v souladu s dokumentací uvedenou v prvním odstavci tohoto bodu.

Výrobce musí povolit posouzení nebo případně audit účinnosti těchto opatření.“;

f) bod 4 se nahrazuje tímto:

„4. Informace obsažené v prohlášeních podle této přílohy se uchovávají po dobu nejméně pěti let a v případě implantabilních prostředků po dobu nejméně patnácti let.“;

g) doplňuje se nový bod, který zní:

„5. U prostředků na zakázku musí výrobce vyhodnocovat a dokumentovat zkušenosti získané s vyrobenými prostředky, včetně ustanovení uvedených v příloze X, a vhodným způsobem provádět nezbytná nápravná opatření. Součástí tohoto závazku je povinnost výrobce oznámit příslušným orgánům jednak následující nežádoucí příhody ihned, jakmile se o nich dozví, a jednak příslušná nápravná opatření:

- i) jakékoliv selhání nebo zhoršení vlastností nebo funkční způsobilosti prostředku a jakákoliv nepřesnost v označování nebo v návodech k použití, které mohou nebo mohly vést k úmrtí pacienta nebo uživatele nebo k vážnému zhoršení jeho zdravotního stavu,
- ii) jakýkoliv technický nebo zdravotní důvod, který souvisí s vlastnostmi nebo funkční způsobilostí prostředku a vede výrobce z důvodů uvedených v podbodu i) k systematickému stahování prostředků tohoto typu.“

9) Příloha IX se mění takto:

a) kapitola I se mění takto:

i) v bodě 1.4 se doplňuje nová věta, která zní:

„Samostatné programové vybavení se považuje za aktivní zdravotnický prostředek.“;

ii) bod 1.7 se nahrazuje tímto:

„1.7 Centrální oběhový systém

Pro účely této směrnice se „centrálním oběhovým systémem“ rozumějí 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.“;

b) v kapitole II oddíle 2 se doplňuje nový bod, který zní:

„2.6 Při výpočtu doby uvedené v bodě 1.1 kapitoly I se nepřetržitým použitím rozumí skutečné nepřerušené použití prostředku pro určený účel. Pokud je však použití prostředku přerušeno za účelem okamžité výměny prostředku za stejný nebo totožný prostředek, je to považováno za pokračování v nepřetržitém použití prostředku.“;

c) kapitola III se mění takto:

i) v bodě 2.1 prvním odstavci se větě nahrazuje tímto:

„Všechny invazivní prostředky k použití pro přirozené tělesné otvory jiné než chirurgicky invazivní prostředky a neurčené pro napojení na aktivní zdravotnický prostředek nebo určené pro napojení na aktivní zdravotnický prostředek třídy I spadají do“,

ii) bod 2.2 se nahrazuje tímto:

„2.2 Pravidlo 6

Všechny chirurgicky invazivní prostředky pro přechodné použití spadají do třídy IIa, pokud nejsou

- zvláště určeny pro kontrolu, diagnostiku, sledování nebo nápravu vad srdce nebo centrálního oběhového systému přímým kontaktem s těmito částmi těla, kdy spadají do třídy III,
- chirurgickými nástroji pro opakované použití, kdy spadají do třídy I,
- zvláště určeny pro přímý kontakt s centrální nervovou soustavou, kdy spadají do třídy III,
- určeny k dodávání energie ve formě ionizujícího záření, kdy spadají do třídy IIb,
- určeny k vyvolání biologického účinku nebo k úplné či převážné absorpci, kdy spadají do třídy IIb,
- určeny k podávání léčivých přípravků dávkovacím systémem, pokud se tak děje způsobem potenciálně nebezpečným z hlediska způsobu aplikace, kdy spadají do třídy IIb.“,

iii) v bodě 2.3 se první odrážka nahrazuje tímto:

„— zvláště pro kontrolu, diagnostiku, sledování nebo korekci srdeční vady nebo vady centrálního oběhového systému přímým kontaktem s těmito částmi těla, kdy spadají do třídy III.“,

iv) v bodě 4.1 prvním odstavci se slova „směrnice 65/65/EHS“ nahrazují slovy „směrnice 2001/83/ES“,

v) v bodě 4.1 se druhý odstavec nahrazuje tímto:

„Všechny prostředky, které obsahují jako svou integrální součást derivát z lidské krve, spadají do třídy III.“,

vi) v bodě 4.3 druhém odstavci se doplňuje nová věta, která zní:

„pokud nejsou zvláště určeny pro dezinfekci invazivních prostředků, kdy spadají do třídy IIb.“,

vii) v bodě 4.4 se slova „Neaktivní prostředky“ nahrazují slovem „Prostředky“.

10) Příloha X se mění takto:

a) bod 1.1 se nahrazuje tímto:

„1.1 Obecně platí, že potvrzení shody s požadavky, které se týkají vlastností a funkční způsobilosti podle bodů 1 a 3 přílohy I za běžných podmínek použití prostředku, a hodnocení vedlejších účinků a přijatelnosti profilu prospěšnost/riziko uvedené v bodě 6 přílohy I musí být založeny na klinických údajích. Vyhodnocení těchto údajů (dále jen „klinické hodnocení“), případně s přihlédnutím k veškerým příslušným harmonizovaným normám, vyplývá z definovaného a metodologicky platného postupu založeného

1.1.1 buď na kritickém hodnocení v současné době dostupné související odborné literatury, která se vztahuje k bezpečnosti, funkční způsobilosti, vlastnostem návrhu a určenému účelu prostředku, jestliže

— existuje důkaz rovnocennosti prostředku s prostředkem, kterého se údaje týkají, a

— údaje náležitě dokazují shodu s příslušnými základními požadavky;

1.1.2 nebo na kritickém hodnocení výsledků všech provedených klinických zkoušek;

1.1.3 nebo na kritickém hodnocení klinických údajů podle bodů 1.1.1 a 1.1.2.“;

b) vkládají se nové body, které znějí:

„1.1a V případě implantabilních prostředků a prostředků třídy III se klinické zkoušky provádějí kromě řádně odůvodněných případů, kdy se lze spolehnout na existující klinické údaje.

1.1b Klinické hodnocení a jeho výstupy se dokumentují. Tato dokumentace se zahrnuje do technické dokumentace prostředku nebo se plně uvádí v odkazech této dokumentace.

1.1c Klinické hodnocení a dokumentace, která se k němu vztahuje, musí být aktivně aktualizovány s použitím údajů z dozoru po uvedení výrobků na trh. Pokud není následné klinické sledování po uvedení na trh jako součást plánu dozoru po uvedení prostředků na trh považováno za nezbytné, musí to být náležitě odůvodněno a zdokumentováno.

1.1d Není-li prokázání shody se základními požadavky založené na klinických údajích považováno za vhodné, musí být každé takové vyloučení náležitě odůvodněno na základě výsledku řízení rizika a s ohledem na zvláštní povahu interakce prostředku a těla, na zamýšlené klinické výkony a na tvrzení výrobce. Dostatečnost prokázání shody se základními požadavky pouze hodnocením výkonu, srovnávacím testováním a preklinickým hodnocením musí být řádně odůvodněna.“;

c) v bodě 2.2 se první věta nahrazuje tímto:

„Klinické zkoušky musí být prováděny v souladu s Helsinskou deklarací, přijatou 18. Světovým zdravotnickým shromážděním v roce 1964 v Helsinkách ve Finsku a naposledy pozměněnou Světovým zdravotnickým shromážděním.“;

d) bod 2.3.5 se nahrazuje tímto:

„2.3.5. Veškeré závažné nepříznivé události musí být plně zaznamenány a neprodleně oznámeny všem příslušným orgánům členských států, v nichž probíhají klinické zkoušky.“
