

Úřední věstník

Evropské unie

C 259



České vydání

Informace a oznámení

Ročník 63

7. srpna 2020

Obsah

IV *Informace*

INFORMACE ORGÁNŮ, INSTITUCÍ A JINÝCH SUBJEKTŮ EVROPSKÉ UNIE

Evropská komise

2020/C 259/01	Směnné kurzy vůči euru — 6. srpna 2020	1
2020/C 259/02	Pokyny Komise pro odborné skupiny v oblasti zdravotnických prostředků o jednotném výkladu kritérií pro rozhodování v konzultačním postupu v oblasti klinického hodnocení ⁽¹⁾	2
2020/C 259/03	Správní komise pro koordinaci systémů sociálního zabezpečení — Rozhodnutí č. H9 ze dne 17. června 2020 o odkladu lhůt uvedených v člancích 67 a 70 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 987/2009 a v rozhodnutí č. S9 v důsledku pandemie COVID-19 ⁽¹⁾	9

INFORMACE ČLENSKÝCH STÁTŮ

2020/C 259/04	Oznámení dánské vlády podle směrnice Rady 2009/119/ES, kterou se členským státům ukládá povinnost udržovat minimální zásoby ropy nebo ropných produktů	10
---------------	--	----

CS

⁽¹⁾ Text s významem pro EHP.

IV

(Informace)

INFORMACE ORGÁNŮ, INSTITUCÍ A JINÝCH SUBJEKTŮ EVROPSKÉ UNIE

EVROPSKÁ KOMISE

Směnné kurzy vůči euru ⁽¹⁾

6. srpna 2020

(2020/C 259/01)

1 euro =

měna			směnný kurz		
USD	americký dolar	1,1843	CAD	kanadský dolar	1,5748
JPY	japonský jen	124,96	HKD	hongkongský dolar	9,1786
DKK	dánská koruna	7,4500	NZD	novozélandský dolar	1,7828
GBP	britská libra	0,90033	SGD	singapurský dolar	1,6236
SEK	švédská koruna	10,3165	KRW	jihokorejský won	1 404,99
CHF	švýcarský frank	1,0759	ZAR	jihoafrický rand	20,7655
ISK	islandská koruna	160,20	CNY	čínský juan	8,2325
NOK	norská koruna	10,6538	HRK	chorvatská kuna	7,4680
BGN	bulharský lev	1,9558	IDR	indonéská rupie	17 304,00
CZK	česká koruna	26,202	MYR	malajsijský ringgit	4,9604
HUF	maďarský forint	346,23	PHP	filipínské peso	58,136
PLN	polský zlotý	4,4073	RUB	ruský rubl	86,9321
RON	rumunský lei	4,8360	THB	thajský baht	36,832
TRY	turecká lira	8,5853	BRL	brazilský real	6,3340
AUD	australský dolar	1,6492	MXN	mexické peso	26,6150
			INR	indická rupie	88,7650

⁽¹⁾ Zdroj: referenční směnné kurzy jsou publikovány ECB.

**Pokyny Komise pro odborné skupiny v oblasti zdravotnických prostředků o jednotném výkladu
kritérií pro rozhodování v konzultačním postupu v oblasti klinického hodnocení**

(Text s významem pro EHP)

(2020/C 259/02)

Obsah

	<i>Strana</i>
1. Úvod	3
2. Kritérium 1: novost a klinický nebo zdravotní dopad	3
2.1 Posouzení dimenzí novosti	4
2.2 Posouzení významného klinického a zdravotního dopadu	4
2.3 Nejistoty	6
3. Kritérium 2: vědecky opodstatněné obavy týkající se zdraví	6
3.1 Znamky vzbuzující obavy týkající se zdraví na základě znalostí a know-how odborné skupiny	7
3.2 Znamky vzbuzující obavy týkající se zdraví na základě informací poskytnutých sekretariátem Komise	7
4. Kritérium 3: významně vyšší míra závažných nežádoucích příhod	8
5. Ustanovení o přezkumu	8

1. Úvod

Účelem tohoto dokumentu je stanovit pokyny Komise pro odborné skupiny zřízené podle článku 106 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745⁽¹⁾ ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích (dále jen „nařízení o zdravotnických prostředcích“). Cílem těchto pokynů je zajistit jednotný výklad kritérií, jež mají být uplatněna při rozhodování, zda má být vydáno vědecké stanovisko v souladu s bodem 5.1 písm. c) „Postup posuzování u některých prostředků tříd III a IIb“ přílohy IX a bodem 6 přílohy X uvedeného nařízení.

Podle čl. 54 odst. 1 nařízení o zdravotnických prostředcích se požadavek na konzultaci v oblasti klinického hodnocení s odbornými skupinami vztahuje na posouzení shody:

- implantabilních prostředků třídy III;
- aktivních prostředků třídy IIb určených k podávání léčivého přípravku a/nebo k jeho odstraňování.

Jak je však stanoveno v čl. 54 odst. 2 nařízení o zdravotnických prostředcích, konzultační postup v oblasti klinického hodnocení se u těchto prostředků nepožaduje za těchto zvláštních okolností:

- a) prodloužení platnosti certifikátu vydaného podle nařízení o zdravotnických prostředcích;
- b) pokud prostředky vznikly úpravami prostředků, které tentýž výrobce již uvedl na trh za stejným určeným účelem, jestliže výrobce oznámenému subjektu prokázal, že tyto úpravy nepříznivě neovlivňují poměr přínosů a rizik⁽²⁾;
- c) pokud zásady klinického hodnocení typu nebo kategorie prostředku byly upraveny ve společné specifikaci a pokud oznámený subjekt potvrdí, že klinické hodnocení výrobce u tohoto prostředku je v souladu s příslušnou společnou specifikací pro klinické hodnocení tohoto typu prostředku.

Podle bodu 5.1 písm. c) a d) přílohy IX nařízení o zdravotnických prostředcích rozhodnou odborné skupiny pod dohledem Komise do 21 dnů, zda vydají vědecké stanovisko ke zprávě o posouzení klinického hodnocení vypracované oznámeným subjektem na základě klinických důkazů poskytnutých výrobcem, a to zejména ohledně určení poměru přínosů a rizik, souladu uvedených důkazů se zdravotní indikací nebo zdravotními indikacemi a ohledně plánu PMCF. Rozhodnutí se učiní na základě těchto kritérií:

- i) novost prostředku nebo souvisejícího klinického postupu a jeho případného významného klinického nebo zdravotního dopadu;
- ii) významně nepříznivá změna v profilu poměru přínosů a rizik u konkrétní kategorie nebo skupiny prostředků vzhledem k vědecky opodstatněným obavám týkajícím se zdraví, pokud jde o složky nebo zdrojový materiál nebo dopad na zdraví v případě poruchy prostředku;
- iii) významně zvýšená míra závažných nežádoucích příhod hlášených v souladu s článkem 87 nařízení o zdravotnických prostředcích, pokud jde o konkrétní kategorii nebo skupinu prostředků.

2. Kritérium 1: novost a klinický nebo zdravotní dopad

V tomto bodě jsou uvedeny pokyny, jak se hodnotí novost prostředku nebo s ním souvisejícího klinického postupu a jak se odhaduje případný významný klinický nebo zdravotní dopad tohoto nového prostředku.

Kritérium novosti se týká přímo posuzovaného prostředku nebo souvisejícího klinického postupu, a může být tedy hodnoceno na základě dostupných dokumentů, tj. na základě zprávy o posouzení klinického hodnocení vypracované oznámeným subjektem, jakož i na základě průvodních dokumentů, zejména zprávy výrobce o klinickém hodnocení.

Novost obvykle znamená, že nejsou zkušenosti, pokud jde o bezpečnost a účinnost prostředku nebo specifické rysy prostředku či souvisejícího klinického postupu, a žádné podobné prostředky neexistují nebo zkušenosti s podobnými prostředky jsou nedostatečné, aby bylo možno přímo posoudit jeho budoucí bezpečnost a účinnost v reálném světě. V případě inovací vycházejících z úprav předchozích variant prostředku však mohou být k dispozici příslušné informace pocházející ze sledování po uvedení na trh, které je třeba vzít v úvahu. Za tímto účelem musí odborná skupina odhadnout klinický dopad nebo dopad na zdraví ve spojení s novostí. Novost sama o sobě nestačí k vydání vědeckého stanoviska. Skupina musí spíše zvážit případné významné klinické a/nebo zdravotní dopady vyplývající z této novosti.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 1.

⁽²⁾ Koordináční skupina pro zdravotnické prostředky 2019-3 Výklad čl. 54 odst. 2 písm. b) rev. 1; k dispozici na: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/40661>.

Naopak potenciální klinické nebo zdravotní dopady, které nemají souvislost s novým prostředkem (nebo novými rysy prostředku) nebo novým klinickým postupem, nejsou důvodem pro vydání vědeckého stanoviska.

2.1 Posouzení dimenzí novosti

Při posuzování novosti mohou příslušné dimenze prostředku, v nichž se projevuje novost a inovace, zahrnovat zejména níže uvedené aspekty. Aby byla zajištěna konzistentnost, měli by odborníci při posuzování možné novosti prostředku tyto dimenze řádně a systematicky zvážit:

A) Dimenze spojené s postupem

- Nový klinický postup nebo chirurgický zákrok související mimo jiné s novostí nebo změnou:
 - způsobu použití nebo způsobu léčby,
 - propojení mezi prostředkem a pacientem (včetně údržby a nastavení),
 - interakce a ovládání (stávající technologie s novým rozhraním nebo novými souvislostmi využití, nový způsob použití prostředku),
 - metody použití.

B) Dimenze spojené s prostředkem

- Nový léčebný účel, včetně nového určeného účelu prostředku s ohledem na klinické prostředí, závažnost a fázi onemocnění, část těla, cílovou populaci (věk, anatomie, fyziologie, pohlaví) se zvláštní pozorností věnovanou prostředkům používaným v pediatrii. Cílem nových prostředků může být například uspokojení lékařských potřeb, které dříve splněny nebyly, ať již pro onemocnění jako celek, nebo pro konkrétní indikace nebo populace pacientů v rámci širšího určeného účelu.
- Nový návrh, včetně nových/změněných specifikací a vlastností, jako jsou fyzikálně-chemické vlastnosti (např. mechanické vlastnosti, viskozita, povrchové charakteristiky, vlnová délka, druh a intenzita energie), tvar, velikost, jakož i softwarové algoritmy, pokud tyto vlastnosti představují nedílnou součást fungování prostředku.
- Nový mechanismus působení, včetně novosti v důsledku nových/změněných fyzikálních nebo chemických vlastností. U kombinovaného výrobku je třeba vzít v úvahu nové farmakologické, imunologické a metabolické vlastnosti léčivé látky.
- Nové materiály, včetně výrazně nových/změněných materiálů nebo látek v kontaktu s lidskými tkáněmi nebo tělními tekutinami, změny v délce trvání kontaktu nebo chování látek z hlediska uvolňování do prostředí, včetně produktů rozpadu a dalších uvolňovaných látek. Materiály zahrnují také charakteristiky povrchu prostředku, jako jsou specifické povrchy a povrchové úpravy.
- Nové místo použití zavedeného materiálu vedoucí k novému/změněnému kontaktu se stejnými či jinými tkáněmi a/nebo k jejich novému/změněnému mechanickému zatížení;
- Nové složky včetně součástí, částí nebo softwaru, které představují nedílnou součást potřebnou pro fungování prostředku.
- Nový výrobní proces, včetně například výroby aditiv, biotisku, sterilizačních procesů, v souvislosti se stavem techniky.

Očekává se, že odhad dimenzí novosti v souvislosti s léčebným účelem a použitým klinickým postupem mohou v některých případech umožňovat v první řadě informace předávané oznámeným subjektem odborným skupinám.

Vydání vědeckého stanoviska není obvykle vyžadováno, když úroveň novosti není velká a případný negativní klinický a/nebo zdravotní dopad není významný. Vědecké stanovisko je však vyžadováno, když se očekává významný negativní klinický nebo zdravotní dopad, a to nezávisle na odhadovaném stupni novosti.

2.2 Posouzení významného klinického a zdravotního dopadu

Jakmile odborná skupina posoudí úroveň novosti, musí být posouzen možný klinický nebo zdravotní dopad vyplývající z této novosti.

A) Klinický dopad: účinky na individuální úrovni

Podle definice výrazu „klinický přínos“ uvedené v čl. 2 bodě 53 nařízení o zdravotnických prostředcích, tj. „*pozitivní dopad prostředku na zdraví jednotlivce vyjádřený jako smysluplný, měřitelný, s klinickým výsledkem nebo výsledky relevantními pro pacienty, včetně výsledku nebo výsledků týkajících se diagnostiky, nebo pozitivní dopad na léčbu pacientů nebo na veřejné zdraví*“, se klinickým dopadem v této souvislosti rozumí celkové přínosy, nebezpečí a související rizika na individuální úrovni. V případě zcela nových prostředků budou údaje podstatné pro odhadnutí klinického dopadu obvykle pocházet z informací o klinickém hodnocení získaných v období před uvedením na trh. U změn stávajících prostředků může hodnocení klinického dopadu čerpat také z dostupných informací získaných po uvedení na trh, zejména ze zprávy PMCF.

Klinický dopad označuje:

- klinické výsledky vedoucí ke změnám úmrtnosti, nemocnosti, kvality života v souvislosti se zdravotním stavem, zátěží léčby, délky hospitalizace, způsobu podání, závažnosti, intenzity, doby trvání a načasování účinků, nutnosti dalšího lékařského nebo chirurgického zákroku a zvážení preferencí, přijatelnosti, použitelnosti a v příslušných případech i compliance pacienta;
- klinický přínos nebo významný příspěvek k péči o jednotlivé pacienty nebo specifické skupiny pacientů, tj. změny klinické účinnosti a/nebo profilu bezpečnosti, jejichž výsledkem jsou klinické výhody v porovnání se stávajícími nejnovějšími metodami;
- negativní klinické výsledky, klinická nebezpečí a související rizika;
- rizika související s potenciální závažností, druhy, počtem a mírou nepříznivých událostí, nežádoucích příhod, pravděpodobností a délkou trvání závažných nepříznivých událostí a závažných nežádoucích příhod (čl. 2 odst. 57, 58, 64 a 65 nařízení o zdravotnických prostředcích);
- rizika související s nekompatibilitou s použitím jiných zdravotnických prostředků;
- rizika související se specifickými skupinami pacientů se zaměřením na zranitelné skupiny pacientů (např. děti, starší pacienti, těhotné ženy atd.);
- rizika související s dysfunkcí zdravotnického prostředku v důsledku důvodně předvídatelných nevhodných podmínek použití a zneužití.

B) Zdravotní dopad: účinky na úrovni populace

Zdravotním dopadem se v této souvislosti rozumí čisté potenciální přínosy a rizika vyplývající z klinických dopadů na úrovni populace a zejména v souvislosti s použitím prostředku po uvedení na trh v reálných podmínkách. Zejména:

- účinky na individuální úrovni kumulativně vyjádřené na úrovni populace, tj. posouzení velikosti účinků, potenciálně exponované populace a délky trvání účinků;
- pravděpodobnost závažného ohrožení veřejného zdraví (čl. 2 bod 66 nařízení o zdravotnických prostředcích);
- očekávání odůvodnitelně vysokého pronikání na trh v důsledku inovace vedoucího k většímu uplatňování prostředku a následně k většímu počtu pacientů exponovaných tomuto prostředku s důsledkem vyšší celkové pravděpodobnosti, že dojde k újmě, což vede k vyššímu čistému riziku.

Rizika definovaná v čl. 2 bodě 23 nařízení o zdravotnických prostředcích jako kombinace pravděpodobnosti toho, že dojde k újmě, a závažnosti takové újmy.

C) Posouzení klinického nebo zdravotního dopadu

Při posuzování **případných významných klinických nebo zdravotních dopadů vyplývajících z novosti** v souvislosti s výše uvedenými pokyny by odborná skupina měla vzít v úvahu:

- **Zaměření na nebezpečí, újmu a rizika:** Výraz „dopad“ je *a priori* neutrální a může zahrnovat pozitivní dopady (přínosy) i negativní dopady (nebezpečí a související rizika). Posouzení dopadu by se proto mělo zaměřit na hodnocení a odhad negativních dopadů nebo výsledků včetně pravděpodobnosti výskytu a závažnosti konkrétních druhů újmy. Zpráva o posouzení klinického hodnocení by měla obsahovat dostatečné informace, pokud jde o klinická rizika, jinak může být oznámený subjekt požádán, aby předložil své závěry týkající se určení poměru přínosů a rizik.

- **Zvážení možných dopadů:** V souladu s bodem 5.1 písm. c) přílohy IX nařízení o zdravotnických prostředcích by při posouzení klinického nebo zdravotního dopadu měly být zohledněny také možné výsledky, tj. účinky, o nichž neexistuje žádný přímý důkaz (např. z klinických údajů), ale které lze očekávat a mohly by reálně nastat při dostatečně vysoké četnosti v reálných podmínkách a mohly by mít významný klinický a zdravotní dopad. Koncepce rizika zahrnuje rovněž pravděpodobnost, že dojde k (negativnímu) výsledku, a proto je nutné vzít v úvahu také tuto pravděpodobnost. A konečně by odborníci měli pečlivě zvážit nejistoty, pokud jde o odhady závažnosti újm a velikosti rizik.
- **Odhad závažnosti dopadů:** Bod 5.1 písm. c) přílohy IX nařízení o zdravotnických prostředcích požaduje, aby byly brány v úvahu případné významné klinické nebo zdravotní dopady. Odborné skupiny by tedy měly provést odhad závažnosti dopadů na základě svých klinických zkušeností a znalostí z publikované literatury týkající se srovnatelných případů. Kromě toho by měly být zváženy informace uvedené v souvislosti s kritérii stanovenými v podbodech ii) a iii), které souvisí s obavami týkajícími se zdraví a zvýšenou mírou závažných nežádoucích příhod u příslušných skupin nebo kategorií prostředků, pokud jsou tyto informace užitečné a dostupné.

U odhadu závažnosti je třeba vzít v úvahu tyto aspekty:

- existuje možné významné riziko pro veřejné zdraví související s nemocností a úmrtností?
- jaká je odhadovaná závažnost možných nežádoucích vedlejších účinků a jejich dopad na úmrtnost, nemocnost, kvalitu života v souvislosti se zdravotním stavem?
- existují dopady, které by mohly způsobit život ohrožující onemocnění a stavy?
- nakolik dopady ovlivňují bezpečnost nebo poskytování zdravotních služeb nebo péči o pacienty?

2.3 Nejistoty

Posuzování novosti a vyplývajících klinických nebo zdravotních dopadů může být spojeno s určitými nejistotami. Přestože by u všech zdravotnických prostředků měly existovat klinické důkazy v dostatečném množství a kvalitě, aby podpořily pozitivní závěr o poměru přínosů a rizik, mohou být reálné údaje u nových zařízení omezené. To může vést ke změně závěru o poměru přínosů a rizik, jakmile jsou prostředky dostupné pro širší populaci pacientů.

Je vhodné, aby odborná skupina zaznamenala možné nejistoty s ohledem na přijetí konečného rozhodnutí o tom, zda je třeba vydat vědecké stanovisko.

Pokud existuje mnoho nejistot spojených s novostí nebo klinickým či zdravotním dopadem, bude potřeba vydat vědecké stanovisko muset být určována případ od případu. Například vysoká úroveň nejistoty může odůvodňovat rozhodnutí vydat vědecké stanovisko i v případě, kdy se novost a výsledný negativní klinický nebo zdravotní dopad nepovažují za významné. V případě, že odborná skupina považuje za nezbytné vydat vědecké stanovisko v důsledku vysoké úrovně nejistoty, měla by uvést stručné vysvětlení se zaměřením zejména na přetrvávající nejistoty, a proč je považuje za spojené s riziky.

I když by odborná skupina měla maximálně využívat své odborné znalosti, neočekává se od ní, že bude provádět posouzení rizik daného prostředku, ale že rozhodne podle informací poskytnutých oznámeným subjektem.

3. Kritérium 2: vědecky opodstatněné obavy týkající se zdraví

Zdravotnické prostředky mohou být spojeny s obavami týkajícími se zdraví z mnoha různých důvodů. Z nich se nařízení o zdravotnických prostředcích zmiňuje v souvislosti s druhým kritériem pro rozhodování stanoveným v bodě 5.1 písm. c) přílohy IX o významně nepříznivé změně v profilu poměru přínosů a rizik u konkrétní kategorie nebo skupiny prostředků vzhledem k vědecky opodstatněným obavám týkajícím se zdraví, pokud jde o složky nebo zdrojový materiál nebo dopad na zdraví v případě poruchy prostředku.

Obavy týkající se zdraví se často projeví až poté, co jsou prostředky uvedeny na trh a používány v reálných podmínkách. Informace o těchto obavách mohou být v případě posuzovaného prostředku relevantní zejména tehdy, pokud jsou u tohoto prostředku použity složky nebo zdrojové materiály, které jsou spojeny s nepřijatelnou úrovní nežádoucích

vedlejších účinků nebo které mohou být ovlivněny stejným druhem poruchy jako v případě prostředků, o nichž je známo, že mají nepříjemnou úroveň nežádoucích vedlejších účinků. Informace o jednom konkrétním prostředku jednoho výrobce z několika výrobců, kteří také používají stejné složky a zdrojové materiály, nebo o jednotlivém případě obvykle nepředstavují dostatečné důvody pro vydání vědeckého stanoviska. Dostupné informace musí být dostatečně spolehlivé a opodstatněné, aby byly důvodem pro vydání vědeckého stanoviska.

3.1 Známky vzbuzující obavy týkající se zdraví na základě znalostí a know-how odborné skupiny

V konkrétních případech mohou mít členové odborných skupin informace vzbuzující obavy týkající se zdraví v souvislosti se skupinami nebo kategoriemi prostředků, protože tyto obavy jsou známy a/nebo pojednávány v příslušné vědecké a klinické literatuře, včetně observačních studií a informací z příslušných registrů. Odkazy na příslušné publikace může obsahovat také zpráva o klinickém hodnocení a zpráva o posouzení klinického hodnocení, které budou východiskem pro posouzení.

V případech, kdy se odborníci domnívají, že existují důkazy ukazující na opodstatněné obavy týkající se zdraví, je třeba vzít v úvahu spolehlivost těchto důkazů, jakož i relevanci pro posuzovaný prostředek:

s ohledem na spolehlivost by to mělo zahrnovat:

- kvalitu údajů, které vedly k určení konkrétních obav týkajících se zdraví,
- počet zadokumentovaných případů a zejména, zda byly tyto případy systematicky sledovány v čase,
- vědeckou věrohodnost tvrzené příčinné souvislosti mezi použitím prostředku a příslušnými obavami týkajícími se zdraví,
- robustnost této příčinné souvislosti;

s ohledem na relevanci by to mělo zahrnovat:

- zda jsou u prostředku použity stejné nebo podobné zdrojové materiály a/nebo složky, které se používají u skupiny nebo kategorie prostředků,
- zda se porucha prostředku hlášená u skupiny nebo kategorie prostředků vztahuje také na posuzovaný prostředek,
- zda se prostředek používá při klinickém postupu podobném klinickému postupu, u nějž byly hlášeny nežádoucí příhody za skupinu nebo kategorii prostředků.

V případě, že je odborná skupina přesvědčena, že dostupné informace jsou dostatečně spolehlivé a relevantní, aby opodstatňovaly vydání vědeckého stanoviska, měla by své rozhodnutí vhodně zdůvodnit.

3.2 Známky vzbuzující obavy týkající se zdraví na základě informací poskytnutých sekretariátem Komise

Alternativně může odborné skupině poskytnout relevantní informace sekretariát Komise pro odborné skupiny. Tyto informace obvykle pocházejí z následujících zdrojů:

- a) sledování po uvedení na trh a činnosti výrobců v oblasti vigilance, zejména hlášení závažných nežádoucích příhod individuálně nebo s využitím pravidelných souhrnných hlášení, jakož i bezpečnostních nápravných opatření v terénu. Obojí je třeba nahlásit do Evropské databáze zdravotnických prostředků (EUDAMED), jakmile bude zprovozněna a zpřístupněna členským státům a Komisi (článek 87 nařízení o zdravotnických prostředcích). Tyto informace mohou odborné skupině umožnit vyvození závěrů o relevantních obavách týkajících se zdraví, zejména pokud jsou dostupné pro skupiny nebo kategorie prostředků a umožňují určení věrohodných příčinných souvislostí;
- b) výrobci musí předkládat pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti prostředků v závislosti na třídě. V těchto zprávách se uvádějí závěry z údajů o sledování po uvedení na trh po celou dobu životního cyklu prostředku. Musí zahrnovat aktualizované stanovení poměru přínosů a rizik, hlavní zjištění studií PMCF a údaje o objemech prodeje umožňující mimo jiné zvážení specifických rizik na úrovni populace. U implantabilních prostředků třídy III tedy mohou představovat zdroj informací podstatných pro odborné skupiny;
- c) další zdroj informací představují hlášení trendu (článek 88 nařízení o zdravotnických prostředcích). Výrobci musí předkládat hlášení trendu v případě statisticky významného zvýšení četnosti nebo závažnosti *nezávažných* nežádoucích příhod nebo očekávaných nežádoucích vedlejších účinků, které:
 - a. by mohly mít významný dopad na určení poměru přínosů a rizik a
 - b. které vedly nebo mohou vést k významným rizikům pro zdraví nebo bezpečnost pacientů, uživatelů nebo jiných osob a jsou nepříjemné v porovnání se zamýšlenými přínosy.

Hlášení trendu tedy mohou upozornit na konkrétní obavy týkající se zdraví, které jsou v této souvislosti podstatné;

- d) u implantabilních prostředků a prostředků třídy III musí výrobci sestavovat souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci. V tomto souhrnu musí být uvedeno klinické hodnocení a studie PMCF a souhrn musí obsahovat informace o předchozích generacích a variantách prostředku. Tyto informace mohou být podstatné z důvodu případných obav týkajících se zdraví v souvislosti s implantabilními prostředky třídy III (viz čl. 54 odst. 2 písm. b) nařízení o zdravotnických prostředcích).

4. Kritérium 3: významně vyšší míra závažných nežádoucích příhod

Pokud jsou k dispozici informace o významném nárůstu závažných nežádoucích příhod hlášených na základě zákonné povinnosti výrobců (článek 87 nařízení o zdravotnických prostředcích), mohou být poskytnuty sekretariátem Komise, jestliže jsou považovány za podstatné pro činnost odborných skupin.

Odborná skupina by měla případ od případu zvážit, zda je daný soubor informací týkajících se závažných nežádoucích příhod pro posuzovaný prostředek relevantní. Odborná skupina by měla své rozhodnutí odůvodnit v případě, že soubor údajů o nežádoucích příhodách poskytnutý sekretariátem považuje za dostatečný pro vydání vědeckého stanoviska.

5. Ustanovení o přezkumu

Na základě zkušeností získaných v průběhu prvního funkčního období odborných skupin může Komise zvážit přezkum těchto pokynů.

SPRÁVNÍ KOMISE PRO KOORDINACI SYSTÉMŮ SOCIÁLNÍHO ZABEZPEČENÍ

ROZHODNUTÍ č. H9

ze dne 17. června 2020

o odkladu lhůt uvedených v článcích 67 a 70 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 987/2009 a v rozhodnutí č. S9 v důsledku pandemie COVID-19

(Text s významem pro EHP a pro Dohodu mezi ES a Švýcarskem)

(2020/C 259/03)

SPRÁVNÍ KOMISE PRO KOORDINACI SYSTÉMŮ SOCIÁLNÍHO ZABEZPEČENÍ,

s ohledem na čl. 72 písm. a) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 883/2004 ze dne 29. dubna 2004 o koordinaci systémů sociálního zabezpečení ⁽¹⁾, podle něhož je správní komise odpovědná za řešení všech správních otázek nebo otázek výkladu vyplývajících z ustanovení nařízení (ES) č. 883/2004 a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 987/2009 ze dne 16. září 2009, kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízení (ES) č. 883/2004 o koordinaci systémů sociálního zabezpečení ⁽²⁾,

s ohledem na článek 35 a čl. 65 odst. 8 nařízení (ES) č. 883/2004 a články 67 a 70 nařízení (ES) č. 987/2009,

s ohledem na judikaturu Evropského soudního dvora, podle níž se lze dovolat na vyšší moc, pokud bylo nedodržení právních závazků způsobeno neovlivnitelnými okolnostmi, které byly abnormální a nepředvídatelné a jejichž následkům nebylo možné zabránit ani při vynaložení veškeré náležité péče (srov. rozsudek Soudního dvora ze dne 13. července 1995, C-391/93, *Perrotta*, EU:C:1995:240),

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Členské státy byly nebyvalým způsobem postiženy důsledky krize vyplývající z šíření COVID-19. Tato krize značně ztěžuje obvyklé pracovní postupy v příslušných institucích členských států a vytváří výjimečnou situaci, za níž není běžná realizace postupů úhrad možná.
- (2) Při uplatňování pravidel pro úhrady v článcích 67 a 70 nařízení (ES) č. 987/2009 je potřeba zohlednit specifickou situaci této situace.
- (3) Vzhledem k tomu, že členské státy a jejich příslušné instituce byly šířením COVID-19 doposud postiženy různě a že další vývoj šíření tohoto onemocnění není zatím předvídatelný, bude nutné situaci průběžně sledovat. Bude-li to zapotřebí, mělo by být toto rozhodnutí odpovídajícím způsobem změněno a případně mohou být mezi členskými státy uzavřeny další dohody,

ROZHODLA TAKTO:

1. Všechny lhůty pro uplatnění a uhrazení pohledávek uvedené v článcích 67 a 70 nařízení (ES) č. 987/2009 a v rozhodnutí č. S9, které končí mezi 1. únorem 2020 a 31. prosincem 2020 včetně, se prodlužují o dobu šesti měsíců.
2. Toto rozhodnutí se zveřejní v *Úředním věstníku Evropské unie*. Použije se ode dne 18. června 2020.

předsedkyně správní komise
Blaženka KAMENJAŠEVIĆ

⁽¹⁾ Úř. věst. L 166, 30.4.2004, s. 1.

⁽²⁾ Úř. věst. L 284, 30.10.2009, s. 1.

INFORMACE ČLENSKÝCH STÁTŮ

Oznámení dánské vlády podle směrnice Rady 2009/119/ES, kterou se členským státům ukládá povinnost udržovat minimální zásoby ropy nebo ropných produktů

(2020/C 259/04)

V souladu s čl. 9 odst. 4 směrnice Rady 2009/119/ES ze dne 14. září 2009, kterou se členským státům ukládá povinnost udržovat minimální zásoby ropy nebo ropných produktů ⁽¹⁾ oznamuje Dánsko svůj závazek udržovat specifické zásoby.

1. Úroveň specifických zásob, které se Dánsko zavazuje udržovat, odpovídá 30 dnům průměrné denní spotřeby.
2. Závazek se vztahuje na období od 1. července 2020 do 30. června 2021.
3. Specifické zásoby se budou skládat z následujících kategorií produktů:
 - motorový benzin,
 - plynový olej/motorová nafta.
4. Zásoby bude vlastnit a držet dánský ústřední správce zásob Foreningen Danske Olieberedskabslagre (FDO).

⁽¹⁾ Úř. věst. L 265, 9.10.2009, s. 9.

ISSN 1977-0863 (elektronické vydání)
ISSN 1725-5163 (papírové vydání)



Úřad pro publikace Evropské unie
2985 Lucemburk
LUCEMBURSKO

CS