



## Obsah

## II Nelegislativní akty

## NAŘÍZENÍ

- ★ Prováděcí nařízení Rady (EU) č. 917/2013 ze dne 23. září 2013, kterým se mění prováděcí nařízení Rady (EU) č. 857/2010 o uložení konečného vyrovnávacího cla z dovozu některých polyethylentereftalátů pocházejících z Íránu, Pákistánu a Spojených arabských emirátů a o konečném výběru uloženého prozatímního cla ..... 1
  - ★ Nařízení Komise (EU) č. 918/2013 ze dne 20. září 2013, kterým se stanoví zákaz rybolovu tresky jednosvrnné ve vodách EU a v mezinárodních vodách oblastí Vb a VIa plavidly plujícími pod vlajkou Španělska ..... 4
  - ★ Nařízení Komise (EU) č. 919/2013 ze dne 20. září 2013, kterým se stanoví zákaz rybolovu mníkovce velkookého ve vodách EU a v mezinárodních vodách oblastí VIII a IX plavidly plujícími pod vlajkou Španělska ..... 6
  - ★ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 920/2013 ze dne 24. září 2013 o jmenování oznámených subjektů podle směrnice Rady 90/385/EHS o aktivních implantabilních zdravotnických prostředcích a směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích a dozoru nad těmito subjekty <sup>(1)</sup> ..... 8
- Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 921/2013 ze dne 24. září 2013 o stanovení paušálních dovozních hodnot pro určení vstupní ceny některých druhů ovoce a zeleniny ..... 20

Cena: 3 EUR

(Pokračování na následující straně)

<sup>(1)</sup> Text s významem pro EHP

CS

Akty, jejichž název není vtištěn tučně, se vztahují ke každodennímu řízení záležitostí v zemědělství a obecně platí po omezenou dobu. Názvy všech ostatních aktů jsou vtištěny tučně a předchází jim hvězdička.

ROZHODNUTÍ

2013/471/EU:

- ★ **Rozhodnutí Rady ze dne 23. září 2013 o poskytování denních příspěvků a náhrad cestovních výdajů členům Evropského hospodářského a sociálního výboru a jejich náhradníkům** ..... 22

2013/472/EU:

- ★ **Prováděcí rozhodnutí Komise ze dne 23. září 2013, kterým se udělují výjimky z uplatňování nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 452/2008 o vypracovávání a rozvoji statistik o vzdělávání a celoživotním učení, pokud jde o Belgie, Řecko, Španělsko, Francii, Itálii, Polsko a Portugalsko (oznámeno pod číslem C(2013) 5897)** ..... 24

DOPORUČENÍ

2013/473/EU:

- ★ **Doporučení Komise ze dne 24. září 2013 o auditech a posouzeních prováděných oznámenými subjekty v oblasti zdravotnických prostředků<sup>(1)</sup>** ..... 27

---

**Oznámení čtenářům – Nařízení Rady (EU) č. 216/2013 ze dne 7. března 2013 o elektronickém vydávání Úředního věstníku Evropské unie** (pokračování na vnitřní straně zadní obálky)

**Oznámení čtenářům – způsob odkazování na akty** (pokračování na vnitřní straně zadní obálky)



<sup>(1)</sup> Text s významem pro EHP

## II

(Nelegislativní akty)

## NAŘÍZENÍ

## PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ RADY (EU) č. 917/2013

ze dne 23. září 2013,

kterým se mění prováděcí nařízení Rady (EU) č. 857/2010 o uložení konečného vyrovnávacího cla z dovozu některých polyethyltereftalátů pocházejících z Íránu, Pákistánu a Spojených arabských emirátů a o konečném výběru uloženého prozatímního cla

RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Rady (ES) č. 597/2009 ze dne 11. června 2009 o ochraně před dovozem subvencovaných výrobků ze zemí, které nejsou členy Evropského společenství<sup>(1)</sup>, (dále jen „základní nařízení“), a zejména na čl. 15 odst. 1 uvedeného nařízení,

s ohledem na návrh Evropské komise předložený po konzultaci s poradním výborem,

vzhledem k těmto důvodům:

## A. POSTUP

(1) Rada uložila prováděcím nařízením Rady (EU) č. 857/2010<sup>(2)</sup> (dále jen „napadené nařízení“) konečná vyrovnávací cla v rozsahu od 42,34 EUR za tunu do 139,70 EUR za tunu z dovozu některých polyethyltereftalátů s viskozitním číslem 78 ml/g nebo vyšším podle normy ISO 1628-5, pocházejících z Íránu, Pákistánu a Spojených arabských emirátů.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 188, 18.7.2009, s. 93.

<sup>(2)</sup> Prováděcí nařízení Rady (EU) č. 857/2010 ze dne 27. září 2010 o uložení konečného vyrovnávacího cla z dovozu některých polyethyltereftalátů pocházejících z Íránu, Pákistánu a Spojených arabských emirátů a o konečném výběru uloženého prozatímního cla (Úř. věst. L 254, 29.9.2010, s. 10).

(2) Dne 6. prosince 2010 podal jeden spolupracující vyvážející výrobce v Pákistánu, totiž společnost Novatex Ltd (dále jen „Novatex“ nebo „dotčená společnost“), u Tribunálu žalobu, jíž se domáhal zrušení napadeného nařízení, pokud jde o jeho použití na navrhovatele<sup>(3)</sup>.

(3) Dne 11. října 2012 Tribunál ve svém rozsudku ve věci T-556/10 (dále jen „rozsudek Tribunálu“) shledal, že skutečnost, že Komise ani Rada nezohlednily údaj vyplývající z revize řádku 74 daňového přiznání dotčené společnosti za zdaňovací období roku 2008, jakož i chyba, k níž v důsledku této skutečnosti došlo, ovlivňují legalitu článku 1 napadeného nařízení v rozsahu, v němž konečné vyrovnávací clo stanovené Radou přesáhlo clo uplatnitelné při neexistenci uvedené chyby. Tribunál tudíž zrušil článek 1 napadeného nařízení v rozsahu, v němž se týkal společnosti Novatex a v němž konečné vyrovnávací clo přesáhlo clo uplatnitelné při neexistenci uvedené chyby.

(4) Tribunál ve věci T-2/95 uznal, že v případech, kdy řízení sestává z několika správních kroků, neznamená zrušení jednoho z těchto kroků zrušení celého řízení. Toto anti-subvenční řízení je příkladem takového řízení sestávajícího z více kroků. Proto zrušení některé části napadeného nařízení neznamená zrušení celého postupu předcházejícího jeho přijetí. V souladu s článkem 266 Smlouvy o fungování Evropské unie jsou kromě toho orgány Unie povinny přijmout opatření vyplývající z rozsudku Tribunálu. Z toho rovněž plyne možnost opravit ty prvky napadeného nařízení, které vedly k jeho částečnému zrušení, přičemž části, jež nebyly napadeny a jež nejsou rozsudkem Tribunálu<sup>(4)</sup> dotčeny, se ponechají beze změn. Je třeba poznamenat, že veškerá ostatní zjištění uvedená v napadeném nařízení jsou nadále platná.

<sup>(3)</sup> Rozsudek Tribunálu ze dne 11. října 2012 ve věci *Novatex v. Rada*, T-556/10.

<sup>(4)</sup> Rozsudek Soudu prvního stupně ze dne 15. října 1998 ve věci *Industrie des poudres sphériques (IPS) v. Rada*, T 2/95, Recueil 1998, s. II-3939.

- (5) Na základě rozsudku Tribunálu Komise dne 17. května 2013 částečně znovuzahájila antisubvenční šetření týkající se dovozu některých polyethyltereftalátů pocházejících mimo jiné z Pákistánu<sup>(1)</sup> (dále jen „oznámení“). Znovuzahájení bylo omezeno na provedení rozsudku Tribunálu, pokud jde o společnost Novatex.
- (6) Komise o částečném znovuzahájení šetření oficiálně vyrozuměla vyvážející výrobce, dovozce, uživatele a dodavatele surovin, o nichž je známo, že se jich záležitost týká, zástupce země vývozu a výrobní odvětví Unie. Zúčastněné strany měly možnost se písemně vyjádřit a ve lhůtě uvedené v oznámení požádat o slyšení. O slyšení nepožádala žádná ze zúčastněných stran.
- (7) Všechny dotčené strany byly informovány o základních skutečnostech a úvahách, z nichž vycházel záměr doporučit uložení pozměněného konečného vyrovnávacího cla společnosti Novatex. Byla jim poskytnuta lhůta na předložení stanovisek k poskytnutým informacím.
- (12) Z opětného výpočtu celní sazby subvence společnosti Novatex – s přihlédnutím k revidovanému řádku 74 daňového přiznání – skutečně vyplyne opravená částka ve výši 35,39 EUR za tunu.
- (13) Revidovaná celní sazba by měla být skutečně použita se zpětnou působností, tedy ode dne vstupu napadeného nařízení v platnost.

## B. PROVEDENÍ ROZSUDKU TRIBUNÁLU

### 1. Předběžná poznámka

- (8) Připomíná se, že důvodem pro částečné zrušení napadeného nařízení byla skutečnost, že Komise a Rada měly zohlednit, že řádek 74 daňového přiznání dotčené společnosti za zdaňovací období roku 2008 byl revidován.

### 2. Připomínky zúčastněných stran

- (9) Ve lhůtě použitelné pro podání připomínek dotčená společnost poznamenala, že na základě rozsudku by mělo být konečné vyrovnávací clo z dovozu některých polyethyltereftalátů pocházejících z Pákistánu do Unie sníženo o 1,02 %. Novatex dále uvedl, že vyrovnávací clo použitelné na něj by mělo být stanoveno na 4,1 % nebo 35,39 EUR za tunu ode dne 1. června 2010 (údajné datum vstupu prozatímního cla v platnost).
- (10) Ke znovuzahájení nebyly předloženy žádné podstatné připomínky.

### 3. Analýza připomínek

- (11) Po analýze výše uvedených připomínek se potvrzuje, že by ze zrušení napadeného nařízení s ohledem na

Novatex nemělo vyplynout zrušení celého postupu předcházejícího přijetí dotčeného nařízení, pokud konečné vyrovnávací clo přesáhlo výši cla použitelného v případě neexistence chyby zjištěné Tribunálem.

## 4. Závěr

- (14) Předložené připomínky byly zohledněny a jejich analýza vedla k závěru, že provedení rozsudku Tribunálu by mělo mít podobu revize sazby vyrovnávacího cla použitelného na Novatex, která by měla být snížena ze 44,02 EUR za tunu na 35,39 EUR za tunu. Jelikož byl Novatex během období šetření jediným vyvážejícím výrobcem dotčeného výrobku v Pákistánu, použije se tato revidovaná celní sazba na veškerý dovoz z Pákistánu. Revidovaná celní sazba by měla být použita se zpětnou působností, tedy ode dne vstupu napadeného nařízení v platnost. Avšak podle článku 2 se uvedeného nařízení lze částky zajištěné prostřednictvím prozatímního vyrovnávacího cla podle nařízení (EU) č. 473/2010<sup>(2)</sup> vybrat s konečnou platností pouze na úrovni sazby konečného vyrovnávacího cla uloženého podle článku 1 ve výši 35,39 EUR za tunu. Částky, které byly zajištěny nad rámec sazby konečného vyrovnávacího cla, by měly být uvolněny. Z důvodu transparentnosti je třeba připomenout, že nařízení Komise (EU) č. 472/2010 vstoupilo v platnost prvním dnem po svém vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*, tedy dne 2. června 2010 (a nikoli dne 1. června 2010, jak uvedl Novatex).
- (15) Celní orgány by měly být vyzvány, aby v souladu s platnými právními předpisy přistoupily k navrácení přeplatků na clech uložených za dotýčný dovoz přesahujících 35,39 EUR za tunu.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. C 138, 17.5.2013, s. 32.

<sup>(2)</sup> Nařízení Komise (EU) č. 473/2010 ze dne 31. května 2010 o uložení prozatímního vyrovnávacího cla z dovozu některých polyethyltereftalátů pocházejících z Íránu, Pákistánu a Spojených arabských emirátů (Úř. věst. L 134, 1.6.2010, s. 25.)

**C. POSKYTOVÁNÍ INFORMACÍ**

- (16) Zúčastněné strany byly informovány o základních skutečnostech a úvahách, z nichž vycházel záměr provést rozsudek Tribunálu. Všem zúčastněným stranám byla poskytnuta příležitost předložit své připomínky ve lhůtě deseti dnů stanovené v čl. 30 odst. 5 základního nařízení.
- (17) Žádné podstatné připomínky předloženy nebyly.

**D. ZMĚNA OPATŘENÍ**

- (18) Vzhledem k výsledkům částečného znovuzahájení se považuje za vhodné změnit vyrovnávací clo použitelné na dovoz některých polyethylentereftalátů s viskozitním číslem 78 ml/g nebo vyšším podle normy ISO 1628-5 pocházejících z Pákistánu na 35,39 EUR za tunu.
- (19) Tento postup nemá vliv na datum konce platnosti opatření uložených napadeným nařízením, kterým je 30. září 2015,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

**Článek 1**

1. Tabulka v čl. 1 odst. 2 prováděcího nařízení (EU) č. 857/2010 se nahrazuje tímto:

**Článek 2**

Toto nařízení vstupuje v platnost prvním dnem po vyhlášení v Úředním věstníku Evropské unie.

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

V Bruselu dne 23. září 2013.

Za Radu  
předseda  
V. JUKNA

„Země	Sazba konečného vyrovnávacího cla (v EUR/t)
Írán: všechny společnosti	139,70
Pákistán: všechny společnosti	35,39
Spojené arabské emiráty: všechny společnosti	42,34“

2. Revidované celní sazby ve výši 35,39 EUR za tunu pro Pákistán se použijí ode dne 30. září 2010.

3. Cla zaplacená nebo zaúčtovaná podle článku 1 prováděcího nařízení (EU) č. 857/2010 v původním znění a prozatímní cla vybraná s konečnou platností podle článku 2 téhož nařízení v původním znění, které přesahují částky stanovené na základě článku 1 tohoto nařízení, se vrátí nebo prominou. O vrácení nebo prominutí je nutno požádat vnitrostátní celní orgány v souladu s příslušnými celními předpisy. Není-li stanoveno jinak, použijí se platné celní předpisy.

**NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 918/2013****ze dne 20. září 2013,****kterým se stanoví zákaz rybolovu tresky jednoskvrnné ve vodách EU a v mezinárodních vodách oblastí Vb a VIa plavidly plujícími pod vlajkou Španělska**

EVROPSKÁ KOMISE,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

Článek 1

s ohledem na nařízení Rady (ES) č. 1224/2009 ze dne 20. listopadu 2009 o zavedení kontrolního režimu Společenství k zajištění dodržování pravidel společné rybářské politiky <sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 36 odst. 2 uvedeného nařízení,**Vyčerpání kvóty**

Rybolovná kvóta přidělená na rok 2013 členskému státu uvedenému v příloze tohoto nařízení pro populaci uvedenou ve zmíněné příloze se považuje za vyčerpanou od data stanoveného v uvedené příloze.

vzhledem k těmto důvodům:

Článek 2

- (1) Nařízením Rady (EU) č. 39/2013 ze dne 21. ledna 2013, kterým se pro rok 2013 stanoví rybolovná práva, jimiž disponují plavidla EU, pro některé populace ryb a skupiny populací ryb, na něž se nevztahují mezinárodní jednání nebo dohody <sup>(2)</sup>, stanoví kvóty na rok 2013.
- (2) Podle informací, jež Komise obdržela, úlovky populace uvedené v příloze tohoto nařízení, které byly odloveny plavidly plujícími pod vlajkou členského státu uvedeného ve zmíněné příloze nebo plavidly v něm registrovanými, vyčerpaly kvótu přidělenou na rok 2013.
- (3) Rybolov uvedené populace je proto nutné zakázat,

**Zákazy**

Rybolov populace uvedené v příloze tohoto nařízení plavidly plujícími pod vlajkou členského státu uvedeného ve zmíněné příloze nebo plavidly v něm registrovanými se zakazuje od data stanoveného v uvedené příloze. Po tomto datu se zejména zakazuje úlovky z uvedené populace odlovené těmito plavidly uchovávat na palubě, přemísťovat, překládat nebo vykládat.

Článek 3

**Vstup v platnost**Toto nařízení vstupuje v platnost prvním dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

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

V Bruselu dne 20. září 2013.

Za Komisi,  
jménem předsedy,

Lowri EVANS

generální ředitelka pro námořní záležitosti a rybolov

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 343, 22.12.2009, s. 1.<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 23, 25.1.2013, s. 1.

## PŘÍLOHA

Č.	42/TQ39
Členský stát	Španělsko
Populace	HAD/5BC6 A.
Druh	Treska jednosvrnná ( <i>Melanogrammus aeglefinus</i> )
Oblast	Vody EU a mezinárodní vody oblastí Vb a VIa
Datum	20.8.2013

**NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 919/2013****ze dne 20. září 2013,****kterým se stanoví zákaz rybolovu mníkovce velkookého ve vodách EU a v mezinárodních vodách oblastí VIII a IX plavidly plujícími pod vlajkou Španělska**

EVROPSKÁ KOMISE,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

Článek 1

**Vyčerpání kvóty**s ohledem na nařízení Rady (ES) č. 1224/2009 ze dne 20. listopadu 2009 o zavedení kontrolního režimu Společenství k zajištění dodržování pravidel společné rybářské politiky <sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 36 odst. 2 uvedeného nařízení,

Rybolovná kvóta přidělená na rok 2013 členskému státu uvedenému v příloze tohoto nařízení pro populaci uvedenou ve zmíněné příloze se považuje za vyčerpanou od data stanoveného v uvedené příloze.

vzhledem k těmto důvodům:

Článek 2

**Zákazy**

- (1) Nařízením Rady (ES) č. 1262/2012 ze dne 20. prosince 2012, kterým se pro roky 2013 a 2014 stanoví rybolovná práva na některé populace hlubinných druhů ryb pro plavidla EU <sup>(2)</sup>, stanoví kvóty na rok 2013.
- (2) Podle informací, jež Komise obdržela, úlovky populace uvedené v příloze tohoto nařízení, které byly odloveny plavidly plujícími pod vlajkou členského státu uvedeného ve zmíněné příloze nebo plavidly v něm registrovanými, vyčerpaly kvótu přidělenou na rok 2013.
- (3) Rybolov uvedené populace je proto nutné zakázat,

Rybolov populace uvedené v příloze tohoto nařízení plavidly plujícími pod vlajkou členského státu uvedeného ve zmíněné příloze nebo plavidly v něm registrovanými se zakazuje od data stanoveného v uvedené příloze. Po tomto datu se zejména zakazuje úlovky z uvedené populace odlovené těmito plavidly uchovávat na palubě, přemísťovat, překládat nebo vykládat.

Článek 3

**Vstup v platnost**Toto nařízení vstupuje v platnost prvním dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

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

V Bruselu dne 20. září 2013.

Za Komisi,  
jménem předsedy,

Lowri EVANS

generální ředitelka pro námořní záležitosti a rybolov

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 343, 22.12.2009, s. 1.<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 356, 22.12.2012, s. 22.



## PŘÍLOHA

Č.	41/DSS
Členský stát	Španělsko
Populace	GFB/89-
Druh	Mníkovec velkooký ( <i>Phycis blennoides</i> )
Oblast	Vody EU a mezinárodní vody oblastí VIII a IX
Datum	20.8.2013

**PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 920/2013**

ze dne 24. září 2013

**o jmenování oznámených subjektů podle směrnice Rady 90/385/EHS o aktivních implantabilních zdravotnických prostředcích a směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích a dozoru nad těmito subjekty**

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Rady 90/385/EHS ze dne 20. června 1990 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků<sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 11 odst. 2 uvedené směrnice,

s ohledem na směrnici Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích<sup>(2)</sup>, a zejména na čl. 16 odst. 2 uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Díky technickému pokroku vznikly složitější prostředky a výrobní metody, které oznámeným subjektům přinášejí nové úkoly související s posuzováním shody. Tento vývoj vedl k rozdílům v úrovni odborné způsobilosti oznámených subjektů a k odlišným stupňům přísnosti, které uplatňují. V zájmu zachování bezproblémového fungování vnitřního trhu je tedy nezbytné stanovit jednotný výklad hlavních prvků kritérií pro jmenování oznámených subjektů stanovených ve směrnici 90/385/EHS a směrnici 93/42/EHS.

(2) Jednotný výklad kritérií pro jmenování stanovený tímto nařízením není k zajištění jejich konzistentního uplatňování dostatečný. Metody posuzování se v členských státech liší. Se zmíněnou zvyšující se složitostí činnosti subjektů posuzování shody tendence k odlišnostem těchto metod sílí. Z každodenní praxe jmenování navíc vyvstává řada otázek *ad hoc* souvisejících s novými technologiemi a produkty. Z těchto důvodů je nezbytné stanovit procesní povinnosti, které zajistí neustálý dialog mezi členskými státy o jejich všeobecných postupech a otázkách *ad hoc*. Tímto způsobem budou zjištěny nesrovnalosti v metodách, které se používají k posouzení subjektů posuzování shody, a ve výkladu kritérií pro jejich jmenování stanovených ve směrnici 90/385/EHS a směrnici 93/42/EHS. Zjištění nesrovnalostí umožní vyvinout jednotný výklad metod posuzování, a to zejména s ohledem na nové technologie a prostředky.

(3) V zájmu zajištění jednotného přístupu ze strany jmenujících orgánů a neutrálních podmínek pro hospodářskou soutěž by tyto orgány měly opírat svá rozhodnutí o jednotný soubor dokumentů, které jsou podkladem pro ověřování kritérií pro jmenování stanovených ve směrnici 90/385/EHS a směrnici 93/42/EHS.

(4) Pro usnadnění jednotného uplatňování kritérií stanovených pro jmenování subjektů posuzování shody, jejichž činnost je stále složitější, je třeba, aby tyto subjekty byly posuzovány týmy hodnotitelů zastupujících znalosti a zkušenosti z různých členských států a z Komise. V zájmu usnadnění posuzování by měly být těm, kdo jsou zapojeni do těchto činností, přístupné některé nezbytné dokumenty. Jmenující orgány z členských států jiných, než je členský stát, kde subjekt posuzování shody sídlí, by měly mít možnost přezkoumat dokumentaci spojenou s posouzením a vyjádřit se k zamýšleným jmenováním, pokud chtějí. Přístup k těmto dokumentům je nezbytný, aby bylo možno zjistit nedostatky žadajících subjektů posuzování shody a také nesrovnalosti v metodách posuzování v jednotlivých členských státech a v jejich výkladu kritérií pro jmenování stanovených ve směrnici 90/385/EHS a směrnici 93/42/EHS.

(5) Pro zajištění toho, aby jednotný výklad stanovených kritérií podobně platil i pro rozšíření působnosti, k němuž často dochází v důsledku nových technologií nebo typů výrobků, a pro prodloužení platnosti jmenování oznámených subjektů, by měl být postup pro jmenování subjektů posuzování shody dodržen také v těchto situacích.

(6) Potřeba, aby jmenující orgány kontrolovaly a monitorovaly oznámené subjekty, vzrostla, jelikož technický pokrok zvýšil riziko, že oznámené subjekty nedisponují dostatečnou odbornou způsobilostí z hlediska nových technologií nebo prostředků, které se v rozsahu jejich jmenování objeví. Jelikož technický pokrok zkracuje výrobní cykly a jelikož se intervaly posouzení na místě pro účely dohledu a monitorování mezi jmenujícími orgány liší, je třeba stanovit minimální požadavky, pokud jde o intervaly dohledu a monitorování oznámených subjektů, a organizovat neohlášená nebo jen s krátkým předstihem ohlášená posouzení na místě.

(<sup>1</sup>) Úř. věst. L 189, 20.7.1990, s. 17.

(<sup>2</sup>) Úř. věst. L 169, 12.7.1993, s. 1.

- (7) Komise by měla mít možnost prošetřit jednotlivé případy, pokud odborná způsobilost oznámeného subjektu vzbuzuje pochybnosti i přes opatření přijatá k zajištění konzistentního uplatňování a kontroly dodržování požadavků členskými státy. Potřeba šetření prováděného Komisí zesílila, jelikož technický pokrok zvýšil riziko, že oznámené subjekty nedisponují nezbytnou odbornou způsobilostí, pokud jde o nové technologie nebo výrobky náležející do rozsahu jejich jmenování.
- (8) V zájmu zajištění větší transparentnosti a vzájemné důvěry a pro další sladění a rozvoj postupů jmenování, rozšíření a prodloužení platnosti jmenování, a to především v souvislosti s novými otázkami týkajícími se nových technologií a prostředků, by členské státy měly spolupracovat mezi sebou a s Komisí. Členské státy by měly mezi sebou a s Komisí konzultovat otázky obecného významu pro provádění tohoto nařízení a informovat se vzájemně a Komisí o svém vzoru kontrolního seznamu pro posuzování, který je základem jejich posuzovací praxe.
- (9) Zvýšená složitost úkolů souvisejících se jmenováním subjektů posuzování shody, jež je odrazem rostoucí složitosti činnosti těchto subjektů, vyžaduje značné prostředky. Proto je třeba vznést na členské státy požadavky týkající se minimální kvality dostupných způsobilých pracovníků, kteří budou schopni a pověřeni působit nezávisle.
- (10) Jmenující orgány, které neodpovídají za dozor nad trhem a za vigilanci zdravotnických prostředků, nemusí mít přehled o nedostacích v práci oznámených subjektů, které zjistily příslušné orgány při kontrole výrobků. Jmenující orgány navíc nemusí disponovat veškerými znalostmi týkajícími se výrobku, což je však někdy potřeba k posouzení toho, zda oznámené subjekty řádně pracují. Jmenující orgány by proto měly konzultovat příslušné orgány.
- (11) Je-li jmenování založeno na akreditaci ve smyslu nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 ze dne 9. července 2008, kterým se stanoví požadavky na akreditaci a dozor nad trhem týkající se uvádění výrobků na trh a kterým se zrušuje nařízení (EHS) č. 339/93<sup>(1)</sup>, měly by si akreditační orgány na jedné straně a jmenující a příslušné orgány na straně druhé za účelem zajištění transparentního a konzistentního uplatňování kritérií stanovených v příloze 8 směrnice 90/385/EHS a v příloze XI směrnice 93/42/EHS vyměňovat informace, které jsou pro posouzení oznámených subjektů relevantní. Potřeba výměny informací se ukázala jako zvláště silná u postupů používaných subjekty posuzování shody s ohledem na nové technologie a prostředky a na jejich schopnost tyto technologie a prostředky pokrýt a splnit tak kritéria pro jmenování stanovená ve směrnici 90/385/EHS a směrnici 93/42/EHS.
- (12) Je vhodné poskytnout období postupného zavádění, aby jmenující orgány měly čas na vytvoření nezbytných dalších zdrojů a na úpravu svých postupů.
- (13) Komplexní technické a výrobní změny vedly některé oznámené subjekty k tomu, aby část svých posouzení zadaly externě. Je proto nezbytné stanovit meze a určit, za jakých podmínek lze takto postupovat. Oznámené subjekty by měly mít nad svými subdodavateli a pobočkami kontrolu. Musí disponovat náležitými zdroji, včetně plně kvalifikovaných pracovníků, aby mohly provádět posouzení samy nebo aby byly schopny přezkoumat posouzení vypracovaná externími odborníky.
- (14) Pro zajištění toho, aby rozhodnutí oznámených subjektů nebyla ovlivňována protizákonnými okolnostmi, by měla organizace a provoz těchto subjektů zajišťovat plnou nestrannost. Aby byly subjekty schopny provádět své úkoly soudržným a systematickým způsobem, měly by mít uspokojivý systém řízení včetně opatření zajišťujících služební tajemství. Náležitá úroveň znalostí a odborné způsobilosti pracovníků je podmínkou pro to, aby oznámené subjekty řádně vykonávaly svou práci, a měla by být proto vždy zaručena.
- (15) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem výboru zřízeného podle čl. 6 odst. 2 směrnice 90/385/EHS,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

#### Článek 1

#### Definice

Pro účely tohoto nařízení se použijí tyto definice:

- a) „prostředkem“ se rozumí aktivní implantabilní zdravotnické prostředky, jak jsou definovány v čl. 1 odst. 2 písm. c) směrnice 90/385/EHS, nebo zdravotnické prostředky a jejich příslušenství, jak jsou definovány v čl. 1 odst. 2 směrnice 93/42/EHS;
- b) „subjektem posuzování shody“ se rozumí subjekt, který vykonává činnosti kalibrace, zkoušení, certifikace a inspekce podle čl. R1 bodu 13 přílohy I rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 768/2008/ES<sup>(2)</sup>;
- c) „oznámeným subjektem“ se rozumí subjekt posuzování shody, který byl oznámen členským státem v souladu s článkem 11 směrnice 90/385/EHS nebo s článkem 16 směrnice 93/42/EHS;
- d) „akreditačním orgánem“ se rozumí jediný orgán v daném členském státě, který na základě státem delegované pravomoci provádí akreditaci podle čl. 2 odst. 10 nařízení (ES) č. 765/2008;

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 218, 13.8.2008, s. 30.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 218, 13.8.2008, s. 82.

- e) „jmenujícím orgánem“ se rozumí orgán(y), který(é) členský stát pověřil posuzováním, jmenováním, oznamováním a monitorováním oznamovaných subjektů podle směrnice 90/385/EHS nebo směrnice 93/42/EHS;
- f) „příslušným orgánem“ se rozumí orgán(y) odpovědný(é) za dozor nad trhem a/nebo za vigilanci prostředků;
- g) „posouzením na místě“ se rozumí inspekce v prostorách subjektu nebo jednoho z jeho subdodavatelů či poboček vykonaná jmenujícím orgánem;
- h) „posouzením na místě pro účely dohledu“ se rozumí periodicky opakované rutinní posouzení na místě, které není ani posouzením na místě pro účely počátečního jmenování, ani posouzením na místě pro účely prodloužení jmenování;
- i) „dozorovým auditem“ se rozumí posouzení výkonu týmu auditorů oznamovaného subjektu v prostorách klienta subjektu, které vykoná jmenující orgán;
- j) „funkcemi“ se rozumí úkoly, které vykonávají pracovníci subjektu a jeho externí odborníci, konkrétně: auditování systémů kvality, přezkoumání technické dokumentace výrobku, přezkoumání klinických hodnocení a zkoušek, zkoušení prostředků a u každé z jmenovaných položek závěrečné přezkoumání a přijetí rozhodnutí založených na tomto závěrečném přezkoumání;
- k) „subdodávkou“ se rozumí přenesení úkolů na:
- i) právnickou osobu,
  - ii) fyzickou osobu, která plnění těchto úkolů nebo jejich částí zadá dále,
  - iii) několik fyzických nebo právnických osob, které tyto úkoly provádějí společně.

## Článek 2

### Výklad kritérií pro jmenování

Kritéria stanovená v příloze 8 směrnice 90/385/EHS nebo v příloze XI směrnice 93/42/EHS se použijí tak, jak je stanoveno v příloze I.

## Článek 3

### Postup jmenování oznamovaných subjektů

1. Pro účely žádosti o jmenování oznamovaným subjektem subjekt posuzování shody použije formulář žádosti uvedený v příloze II. Podá-li subjekt posuzování shody žádost a dokumenty připojené k žádosti v tištěné podobě, poskytne také elektronickou kopii žádosti a jejích příloh.

V žádosti se uvedou činnosti posuzování shody, postupy posuzování shody a oblasti odborné způsobilosti, pro které si

subjekt posuzování shody přeje být oznámen; v případě oblastí odborné způsobilosti se uvedou kódy používané v informačním systému „oznamené a jmenované organizace podle nového přístupu“<sup>(1)</sup> a podskupiny těchto oblastí.

2. Jmenující orgán členského státu, kde má subjekt posuzování shody sídlo, posoudí tento subjekt v souladu s kontrolním seznamem pro posuzování, který obsahuje alespoň položky uvedené v příloze II. Posouzení zahrnuje posouzení na místě.

Na posouzení subjektu posuzování shody, včetně posouzení na místě, se v koordinaci se jmenujícím orgánem členského státu, kde má subjekt posuzování shody sídlo, podílejí zástupci jmenujících orgánů dvou dalších členských států spolu se zástupcem Komise. Jmenující orgán členského státu, kde má subjekt posuzování shody sídlo, těmto zástupcům poskytne včas přístup k dokumentům nezbytným k posouzení tohoto subjektu. Zástupci do 45 dní od posouzení na místě vypracují zprávu, která obsahuje minimálně shrnutí zjištěných nesouladů s kritérii uvedenými v příloze I a doporučení týkající se jmenování oznamovaného subjektu.

3. Členské státy dají Komisi k dispozici skupinu posuzovatelů, které může Komise k jednotlivým posouzením přizvat.

4. Jmenující orgán členského státu, kde má subjekt posuzování shody sídlo, vloží do systému uchování údajů spravovaného Komisí zprávu o posouzení vypracovanou zástupci uvedenými v odstavci 2, svou vlastní zprávu o posouzení a – není-li v této vlastní zprávě o posouzení zahrnuta – zprávu o posouzení na místě.

5. Jmenující orgány všech ostatních členských států musí být o žádosti informovány a mohou si vyžádat přístup k některým nebo ke všem dokumentům uvedeným v odstavci 4. Tyto orgány a Komise mohou přezkoumat všechny dokumenty uvedené v odstavci 4, mohou klást dotazy nebo vznášet připomínky a do jednoho měsíce po posledním vložení některého z těchto dokumentů si mohou vyžádat další dokumenty. V téže lhůtě mohou požádat o výměnu názorů týkající se žádosti, kterou zorganizuje Komise.

6. Jmenující orgán členského státu, kde má subjekt posuzování shody sídlo, na tyto dotazy, připomínky a žádosti o další dokumenty reaguje do čtyř týdnů od jejich obdržení.

Jmenující orgány ostatních členských států nebo Komise mohou jednotlivě nebo společně do čtyř týdnů od obdržení odpovědi adresovat doporučení jmenujícímu orgánu členského státu, kde má subjekt posuzování shody sídlo. Uvedený jmenující orgán doporučení zohlední při přijímání rozhodnutí o jmenování subjektu posuzování shody. Pokud se jmenující orgán doporučeními neřídí, do dvou týdnů od svého rozhodnutí uvede důvody, které jej k tomu vedly.

<sup>(1)</sup> „NANDO“; viz <http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando>

7. Členský stát své rozhodnutí o jmenování subjektu posuzování shody oznámí Komisi prostřednictvím informačního systému „oznámené a jmenované organizace podle nového přístupu“.

Platnost jmenování je omezena na nejvýše pět let.

#### Článek 4

##### Rozšíření a prodloužení platnosti jmenování

1. Rozšíření rozsahu jmenování oznámeného subjektu může být uděleno v souladu s článkem 3.
2. Jmenování oznámeným subjektem může být prodlouženo v souladu s článkem 3 před ukončením doby platnosti předcházejícího jmenování.
3. Pro účely odstavce 2 zahrnuje postup stanovený v čl. 3 odst. 2, pokud je to vhodné, i dozorový audit.
4. Postupy rozšíření a prodloužení platnosti se mohou kombinovat.
5. Oznámené subjekty jmenované před vstupem tohoto nařízení v platnost, jejichž jmenování nemá uvedenou dobu platnosti nebo má dobu platnosti překračující pět let, musí být podrobeny postupu prodloužení platnosti nejpozději do tří let od vstupu tohoto nařízení v platnost.

#### Článek 5

##### Dohled a monitorování

1. Jmenující orgán členského státu, kde má oznámený subjekt sídlo, pro účely dohledu posoudí přiměřené množství přezkoumání provedených oznámeným subjektem týkajících se klinických hodnocení předložených výrobcem a v následujících intervalech provede přiměřené množství přezkoumání spisů, posouzení na místě pro účely dohledu a dozorových auditů:
  - a) nejméně každých 12 měsíců v případě oznámených subjektů s více než 100 klienty;
  - b) nejméně každých 18 měsíců v případě všech ostatních oznámených subjektů.

Uvedený jmenující orgán zkoumá zejména změny, k nimž došlo od posledního posouzení, a práci, kterou oznámený subjekt od uvedeného posouzení vykonal.

2. Dohled a monitorování prováděné jmenujícími orgány se náležitým způsobem zabývá pobočkami.
3. Jmenující orgán členského státu, kde má oznámený subjekt sídlo, tento subjekt průběžně monitoruje s cílem zajistit soustavné dodržování platných požadavků. Uvedený orgán musí zajistit systematické přijímání opatření v návaznosti na stížnosti, zprávy o vigilanci a další informace, včetně těch, které byly obdrženy z jiných členských států, z nichž může vyplývat, že oznámený subjekt neplní povinnosti nebo se odklání od běžných či zavedených postupů.

Jmenující orgán členského státu, kde má oznámený subjekt sídlo, zahájí kromě posouzení na místě pro účely dohledu nebo prodloužení platnosti jmenování také neohlášená nebo jen s krátkým předstihem ohlášená posouzení na místě, jsou-li tato posouzení na místě nezbytná k ověření dodržování požadavků.

#### Článek 6

##### Šetření odborné způsobilosti oznámeného subjektu

1. Komise může prošetřit případy týkající se odborné způsobilosti oznámeného subjektu nebo plnění požadavků a odpovědností, jež se na oznámený subjekt vztahují podle směrnice 90/385/EHS a směrnice 93/42/EHS.
2. Šetření začne konzultací jmenujícího orgánu členského státu, kde má oznámený subjekt sídlo. Uvedený jmenující orgán do čtyř týdnů poskytne Komisi na její žádost všechny příslušné informace týkající se daného oznámeného subjektu.
3. Komise zajistí, aby se se všemi citlivými informacemi získanými v průběhu jejího šetření nakládalo jako s důvěrnými.
4. Pokud oznámený subjekt již nesplňuje požadavky na své oznámení, Komise informuje členský stát, kde má daný subjekt sídlo, a může členský stát požádat, aby přijal nezbytná nápravná opatření.

#### Článek 7

##### Výměna zkušeností o jmenování subjektů posuzování shody a dozoru nad nimi

1. Jmenující orgány mezi sebou a s Komisí konzultují otázky obecného významu týkající se provádění tohoto nařízení a výkladu ustanovení směrnice 90/385/EHS a směrnice 93/42/EHS, pokud jde o subjekty posuzování shody.
2. Jmenující orgány si vzájemně mezi sebou a Komisí do 31. prosince 2013 poskytnou vzor kontrolního seznamu pro posuzování, který je používán v souladu s čl. 3 odst. 2, a poté i úpravy, které v tomto kontrolním seznamu provedou.
3. V případě, že ze zpráv o posouzení uvedených v čl. 3 odst. 4 vyplnou nesrovnalosti v obecných postupech jmenujících orgánů, mohou členské státy nebo Komise požádat o výměnu názorů, kterou zorganizuje Komise.

#### Článek 8

##### Působení jmenujících orgánů

1. Jmenující orgány musí mít k dispozici dostatečný počet kvalifikovaných pracovníků, aby mohly řádně vykonávat své úkoly. Tyto orgány jsou zřízeny, organizovány a vedeny tak, aby zajišťovaly objektivitu a nestrannost svých činností a zamezily střetu zájmů se subjekty posuzování shody. Jmenující orgány jsou organizovány tak, aby jednotlivá rozhodnutí týkající se oznámení subjektu posuzování shody nepřijímal stejný pracovník, který provedl posouzení tohoto subjektu.

2. Pokud jmenující orgány nejsou pověřeny dozorem nad trhem a vigilancí zdravotnických prostředků, zapojí v souvislosti se všemi úkoly, které jim přísluší podle tohoto nařízení, příslušné orgány tohoto členského státu. Jmenující orgány zejména konzultují příslušné orgány tohoto členského státu před přijetím rozhodnutí a přizvou je k účasti na všech typech posouzení.

#### Článek 9

##### **Spolupráce s akreditačními orgány**

Je-li jmenování založeno na akreditaci ve smyslu nařízení (ES) č. 765/2008, zajistí členské státy, aby byl akreditační orgán, který konkrétní oznámený subjekt akreditoval, informován příslušnými orgány o hlášení nežádoucích příhod a aby mu byly předávány další informace, které se týkají záležitostí, nad nimiž má oznámený subjekt dohled, pokud mohou být dané

informace relevantní pro posouzení výkonu oznámeného subjektu. Členské státy zajistí, aby jmenující orgán členského státu, kde má subjekt posuzování shody sídlo, informoval akreditační orgán, jenž odpovídá za akreditaci konkrétního subjektu posuzování shody, o zjištěních, která jsou relevantní pro akreditaci. Akreditační orgán o svých zjištěních informuje jmenující orgán členského státu, kde má subjekt posuzování shody sídlo.

#### Článek 10

##### **Vstup v platnost a použitelnost**

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Na rozšíření jmenování se použije ode dne 25. prosince 2013.

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

V Bruselu dne 24. září 2013.

Za Komisi  
José Manuel BARROSO  
předseda

## PŘÍLOHA I

**Výklad kritérií stanovených v příloze 8 směrnice 90/385/EHS a v příloze XI směrnice 93/42/EHS**

1. Oddíly 1 a 5 přílohy 8 směrnice 90/385/EHS a přílohy XI směrnice 93/42/EHS se vykládají v tom smyslu, že zahrnují následující prvky:
  - 1.1 Subjekt posuzování shody musí být subjektem třetí strany, který je nezávislý na výrobci výrobku, ve vztahu k němuž provádí činnosti posuzování shody. Subjekt posuzování shody musí být také nezávislý na jakémkoli jiném hospodářském subjektu, který má na výrobku zájem, a na jakémkoli konkurentovi výrobce.
  - 1.2 Subjekt posuzování shody musí být organizován a provozován tak, aby byla zaručena nezávislost, objektivita a nestrannost jeho činností. Subjekt posuzování shody musí mít zavedeny postupy, které účinně zajišťují zjištění, vyšetření a vyřešení každého případu, kdy může dojít ke střetu zájmů, včetně zapojení svých pracovníků do poradenských služeb v oblasti zdravotnických prostředků před uzavřením pracovního poměru s tímto subjektem.
  - 1.3 Subjekt posuzování shody, jeho vrcholové vedení a pracovníci odpovědní za provádění úkolů spojených s posuzováním shody nesmí:
    - a) provádět žádnou činnost, která by mohla ohrozit jejich nezávislý úsudek nebo integritu ve vztahu k činnostem posuzování shody, k jejichž vykonávání jsou tyto osoby oznámeny;
    - b) nabízet nebo poskytovat žádné služby, které by mohly ohrozit důvěru v jejich nezávislost, nestrannost nebo objektivitu. Zejména nesmí nabízet nebo poskytovat a v posledních třech letech nesměli nabízet nebo poskytovat poradenské služby výrobci, jeho zplnomocněnému zástupci, dodavateli nebo obchodnímu konkurentovi související s požadavky Unie na návrh, konstrukci, uvádění na trh nebo údržbu výrobků nebo procesů, které jsou posuzovány. To nevylučuje činnosti posuzování shody pro výše uvedené výrobce a hospodářské subjekty ani obecné školicí činnosti v oblasti předpisů o zdravotnických prostředcích nebo souvisejících norem, které nejsou specifické pro konkrétního zákazníka.
  - 1.4 Vrcholové vedení subjektu posuzování shody a jeho pracovníci provádějící posuzování musí být nestranní. Odměňování vrcholového vedení a těchto pracovníků subjektu posuzování shody nesmí záviset na počtu provedených posouzení ani na jejich výsledcích.
  - 1.5 Pokud je vlastníkem subjektu posuzování shody veřejný orgán či instituce, členský stát zajistí a dokumentuje nezávislost subjektu posuzování shody a absenci jakéhokoliv střetu zájmů mezi jmenujícím orgánem a/nebo příslušným orgánem na jedné straně a subjektem posuzování shody na straně druhé.
  - 1.6 Subjekt posuzování shody zajistí a dokumentuje, že činnosti jeho poboček, subdodavatelů nebo jakéhokoli přidruženého subjektu neovlivní jeho nezávislost, nestrannost nebo objektivitu jeho činností posuzování shody.
  - 1.7 Požadavky uvedené v bodech 1.1 až 1.6 nevylučují výměnu technických informací a regulačních pokynů mezi subjektem a výrobcem, který jej žádá o posouzení shody.
2. Druhý pododstavec oddílu 2 přílohy XI směrnice 93/42/EHS se vykládá v tom smyslu, že zahrnuje následující prvky:
  - 2.1 Subdodávky jsou omezeny na specifické úkoly. Zadávání celého auditování systémů řízení kvality nebo celého přezkoumání týkajícího se výrobků subdodavatelům není dovoleno. Subjekt posuzování shody vždy interně zajistí zejména přezkoumání kvalifikace a monitorování výkonu externích odborníků, přidělování specifických úkolů spojených s posuzováním shody odborníkům a závěrečné přezkoumání a rozhodovací funkce.

- 2.2 Zadává-li subjekt posuzování shody subdodavatelům specifické úkoly nebo konzultuje-li externí odborníky spojené s posuzováním shody, musí stanovit postup popisující podmínky, za nichž se může zadání úkolů subdodavateli nebo konzultace externích odborníků uskutečnit. Jakékoli zadání úkolů subdodavateli nebo konzultace externích odborníků musí být řádně dokumentovány a musí být předmětem písemné dohody, která se týká mimo jiné důvěrnosti a střetu zájmů.
- 2.3 Subjekt posuzování shody musí zavést postupy pro posuzování a monitorování odborné způsobilosti všech využívaných subdodavatelů a externích odborníků.
3. Oddíly 3 a 4 přílohy 8 směrnice 90/385/EHS a přílohy XI směrnice 93/42/EHS se vykládají v tom smyslu, že zahrnují následující prvky:
- 3.1 Subjekt posuzování shody musí vždy a pro každý postup posuzování shody a každý druh či kategorii výrobků, v souvislosti s nimiž byl nebo si přeje být oznámen, v rámci své organizace splňovat následující podmínky:
- a) musí disponovat nezbytnými administrativními, technickými, klinickými a vědeckými pracovníky s technickými a vědeckými znalostmi a dostatečnými odpovídajícími zkušenostmi týkajícími se zdravotnických prostředků a odpovídajících technologií pro provádění úkolů posuzování shody včetně posuzování klinických údajů;
  - b) musí mít zaveden dokumentovaný proces pro provádění postupů posuzování shody, pro něž je jmenován <sup>(1)</sup>, s přihlédnutím k jejich příslušným specifickým rysům, včetně zákonem požadovaných konzultací, pokud jde o různé kategorie prostředků, na něž se vztahuje rozsah jeho oznámení, aby byla zajištěna transparentnost a možnost reprodukce uvedených postupů.
- 3.2 Subjekt posuzování shody musí mít k dispozici potřebné pracovníky a musí vlastnit nebo mít k dispozici veškeré vybavení a zařízení nezbytné k řádnému plnění technických a administrativních úkolů spojených s činnostmi posuzování shody, v souvislosti s nimiž byl oznámen.
- 3.3 Subjekt posuzování shody musí mít k dispozici finanční zdroje nutné k provádění svých činností posuzování shody a souvisejících obchodních operací. Musí dokumentovat a doložit svou finanční způsobilost a udržitelnou ekonomickou životaschopnost s přihlédnutím ke specifickým okolnostem v průběhu zahajovací fáze.
- 3.4 Subjekt posuzování shody musí mít zavedený a funkční systém řízení kvality.
- 3.5 Zkušenosti a znalosti pracovníků odpovědných za provádění činností posuzování shody se vykládají v tom smyslu, že zahrnují následující prvky:
- a) odpovídající vědecké, technické a odborné vzdělání zejména v relevantních oborech lékařství, farmacie, techniky nebo dalších relevantních věd, týkající se všech činností posuzování shody, v souvislosti s nimiž subjekt byl nebo si přeje být oznámen;
  - b) zásadní relevantní zkušenosti týkající se všech činností posuzování shody, v souvislosti s nimiž subjekt byl nebo si přeje být oznámen;
  - c) uspokojivá znalost požadavků souvisejících s posuzováním, které provádějí, a odpovídající pravomoc toto posuzování provádět;
  - d) odpovídající znalosti a pochopení příslušných ustanovení v právních předpisech týkajících se zdravotnických prostředků a platných harmonizovaných norem;
  - e) schopnost vypracovávat certifikáty, záznamy a zprávy prokazující, že byla posouzení provedena.

<sup>(1)</sup> Viz příloha II bod 41.



- 3.6 Subjekt posuzování shody zavede a dokumentuje kvalifikační kritéria a postupy výběru a pověřování osob zapojených do činností posuzování shody (znalosti, zkušenosti a další požadovaná odborná způsobilost) a požadovanou odbornou přípravu (počáteční a průběžnou odbornou přípravu). Kvalifikační kritéria se musí týkat různých funkcí v rámci procesu posuzování shody (např. auditování, hodnocení/zkoušení výrobků, přezkoumání návrhové dokumentace/spisu, rozhodování) a rovněž prostředků, technologií a oblastí (např. biologická kompatibilita, sterilizace, tkáně a buňky zvířecího původu, klinické hodnocení), na které se vztahuje rozsah jeho jmenování.
- 3.7 Subjekt posuzování shody musí disponovat postupy k zajištění toho, aby jeho pobočky pracovaly na základě stejných provozních postupů a se stejnou mírou přísnosti jako jeho hlavní sídlo.
- 3.8 Pokud jsou v souvislosti s posuzováním shody využívány služby subdodavatelů nebo externích odborníků, zejména pokud jde o nové, invazivní a implantabilní zdravotnické prostředky nebo technologie, subjekt posuzování shody musí mít odpovídající interní odbornou způsobilost v každé oblasti výrobků, pro niž je jmenován, aby vedl posouzení shody, ověřil vhodnost a platnost odborných stanovisek a rozhodl o certifikaci. Požadovaná interní odborná způsobilost se týká technických, klinických a auditních hledisek.
4. Oddíly 6 přílohy 8 směrnice 90/385/EHS a přílohy XI směrnice 93/42/EHS se vykládají v tom smyslu, že zahrnují následující prvky:
- 4.1 Subjekt posuzování shody musí uzavřít příslušné pojištění odpovědnosti, které odpovídá činností posuzování shody, pro které je oznámen, včetně možného pozastavení platnosti, omezení nebo odnětí certifikátů, a geografickému rozsahu jeho činností, pokud odpovědnost nepřevezme stát v souladu s vnitrostátním právem nebo pokud samotný členský stát nevykonává inspekce přímo.
5. Oddíly 7 přílohy 8 směrnice 90/385/EHS a přílohy XI směrnice 93/42/EHS se vykládají v tom smyslu, že zahrnují následující prvky:
- 5.1 Subjekt posuzování shody zajistí, aby jeho pracovníci, výbory, pobočky a subdodavatelé či jakýkoliv přidružený subjekt dodržovali důvěrnost informací, které mají k dispozici během výkonu činností posuzování shody, s výjimkou situací, kdy zveřejnění informací vyžaduje zákon. Za tímto účelem musí mít subjekt posuzování shody zavedeny dokumentované postupy.
- 5.2 Pracovníci subjektu posuzování shody musí zachovávat služební tajemství v souvislosti se všemi informacemi získanými při vykonávání jejich úkolů s výjimkou vztahů se jmennými orgány a příslušnými orgány nebo Komisí. Vlastnická práva musí být chráněna. Za tímto účelem musí mít subjekt posuzování shody zavedeny dokumentované postupy.
-

## PŘÍLOHA II

## Formulář žádosti o jmenování oznámeným subjektem

Jmenující orgán: .....

Název žádajícího subjektu posuzování shody: .....

Předchozí název (pokud existoval): .....

Číslo EU oznámeného subjektu (pokud existuje): .....

Adresa: .....

.....

.....

.....

Kontaktní osoba: .....

E-mail: .....

Telefon: .....

Právní forma subjektu posuzování shody: .....

Identifikační číslo: .....

V obchodním rejstříku: .....

.....

.....

Je třeba přiložit následující dokumenty. V případě rozšíření nebo prodloužení platnosti jmenování se přikládají pouze nové nebo upravené dokumenty.

	Položka	Odpovídající příloze I oddílu	Číslo přílohy + odkaz (oddíl/strana)
<b>ORGANIZAČNÍ A OBECNÉ POŽADAVKY</b>			
<b>Právní status a organizační struktura</b>			
1	Stanovy společnosti		
2	Výňatek z listiny o registraci či zápisu společnosti (obchodní rejstřík)		
3	Dokumentace týkající se činnosti organizace, k níž subjekt posuzování shody patří (pokud existuje), a její vztah k subjektu posuzování shody		
4	Dokumentace týkající se jednak subjektů, které subjekt posuzování shody vlastní (pokud existují) jak v rámci členského státu i mimo něj, a jednak vztahů s těmito subjekty		
5	Popis právního vlastnictví a právnických nebo fyzických osob, které vykonávají kontrolu nad subjektem posuzování shody		
6	Popis organizační struktury a provozního řízení subjektu posuzování shody		
7	Popis funkcí, odpovědností a pravomocí vrcholového vedení		
8	Seznam všech pracovníků, kteří mají vliv na činnosti posuzování shody		
9	Dokumentace týkající se dalších služeb poskytovaných subjektem posuzování shody (pokud existují) (např. poradenství týkající se prostředků, školení atd.)		
10	Dokumentace týkající se akreditace, která je relevantní po tuto žádost		

	Položka	Odpovídající příloze I oddílu	Číslo přílohy + odkaz (oddíl/strana)
<b>Nezávislost a nestrannost</b>			
11	Dokumentace týkající se struktur, politik a postupů, které zaručují a podporují zásady nestrannosti v rámci celé organizace, u pracovníků a posuzovacích činností, včetně etických pravidel či kodexů chování		
12	Popis toho, jak subjekt posuzování shody zajišťuje, aby činnosti poboček, subdodavatelů a externích odborníků neovlivňovaly jeho nezávislost, nestrannost či objektivitu		
13	Dokumentace týkající se nestrannosti vrcholového vedení a pracovníků zapojených do činností posuzování shody, včetně jejich odměn a prémie		
14	Dokumentace týkající se střetu zájmů a postup/forma řešení možných střetů		
15	Popis nezávislosti subjektu posuzování shody na jmenujícím orgánu a na příslušném orgánu, zejména pokud je tento subjekt veřejným orgánem/institucí		
<b>Důvěrnost</b>			
16	Dokumentace týkající se postupů k zajištění služebního tajemství, včetně ochrany údajů, na které se vztahují vlastnická práva		
<b>Odpovědnost</b>			
17	Dokumentace týkající se pojištění odpovědnosti, důkaz toho, že se pojištění odpovědnosti týká případů, kdy může být oznámený subjekt nucen certifikáty odejmout či pozastavit jejich platnost		
<b>Finanční zdroje</b>			
18	Dokumentace finančních zdrojů nutných k výkonu činností posuzování shody, souvisejících operací, včetně existujících závazků souvisejících s certifikáty vydanými k prokázání trvalé životaschopnosti oznámeného subjektu a slčitelnosti se škálou certifikovaných výrobků		
<b>Systém kvality</b>			
19	Příručku kvality a seznam související dokumentace o provádění, údržbě a provozu systému řízení kvality, včetně postupů pro přidělování činností a odpovědností pracovníkům		
20	Dokumentace týkající se postupů pro kontrolu dokumentů		
21	Dokumentace týkající se postupů pro kontrolu záznamů		
22	Dokumentace týkající se postupů pro přezkoumání systému managementu		
23	Dokumentace týkající se postupů interního auditu		
24	Dokumentace týkající se postupů pro nápravná a preventivní opatření		
25	Dokumentace týkající se postupů pro stížnosti a odvolání		

Položka	Odpovídající příloze I oddílu	Číslo přílohy + odkaz (oddíl/strana)
<b>Požadavky na zdroje</b>		
<b>Obecné</b>		
26	Popis vlastních laboratoří a testovacích zařízení	
27	Pracovní smlouvy a další dohody s interními pracovníky, zejména pokud jde o nestrannost, nezávislost, střet zájmů (připojte standardní vzor smlouvy)	
28	Smlouvy a další dohody se subdodavateli a externími odborníky, zejména pokud jde o nestrannost, nezávislost a střet zájmů (připojte standardní vzor smlouvy)	
<b>Kvalifikace a pravomoci pracovníků</b>		
29	Seznam všech stálých i dočasných pracovníků (technických, administrativních atd.) včetně informací o odborné kvalifikaci, nabyté praxi a typech uzavřených smluv	
30	Seznam všech externích pracovníků (např. externích odborníků, externích auditorů) včetně informací o odborné kvalifikaci, nabyté praxi a typech uzavřených smluv	
31	Struktura kvalifikace, která spojuje pracovníky subjektu a jeho externí odborníky s funkcemi, které mají vykonávat, a s oblastmi odborné způsobilosti, pro které byl subjekt jmenován nebo si přeje být jmenován	
32	Kvalifikační kritéria pro různé funkce (viz bod 31)	
33	Dokumentace o postupu (postupech) pro výběr a přidělení interních či externích pracovníků zapojených do činností posuzování shody, včetně podmínek pro zadávání úkolů externím pracovníkům a pro dozor nad jejich odbornou způsobilostí	
34	Dokumentace prokazující, že vedení subjektu posuzování shody disponuje náležitými znalostmi, aby mohlo zřídit a provozovat systém pro: <ul style="list-style-type: none"> <li>— výběr pracovníků využívaných v průběhu posuzování shody,</li> <li>— ověřování znalostí a zkušeností těchto pracovníků,</li> <li>— zadávání úkolů pracovníkům,</li> <li>— ověřování výkonu pracovníků,</li> <li>— vymezení a ověření počáteční a průběžné odborné přípravy pracovníků.</li> </ul>	
35	Dokumentace o postupu zajišťujícím průběžné monitorování odborné způsobilosti a výkonu	
36	Dokumentace o standardních vzdělávacích programech, které subjekt posuzování shody provádí a které jsou relevantní pro jeho posuzovací činnost	
<b>Subdodavatelé</b>		
37	Seznam všech subdodavatelů (nikoliv jednotlivých externích odborníků) využívaných pro účely činností posuzování shody	

	Položka	Odpovídající příloze I oddílu	Číslo přílohy + odkaz (oddíl/strana)
38	Opatření a postupy týkající se subdodavatelů		
39	Dokumentace prokazující, že subjekt posuzování shody disponuje odpovídající klíčovou odbornou způsobilostí posuzovat a vybírat subdodavatele, uzavírat s nimi smlouvy a ověřovat náležitost a správnost jejich činností		
40	Příklady standardní vzorové smlouvy, která zakazuje další zadávání činností právníckými osobami a konkrétně zahrnuje ustanovení k zajištění důvěrnosti a řízení střetu zájmů se subdodavateli (nutno připojit příklady)		

**Proces**

41	<p>Dokumentace týkající se postupů souvisejících s činnostmi posuzování shody a další související dokumenty, z nichž vyplývá rozsah činností posuzování shody, včetně zejména postupů týkajících se:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— kvalifikace a klasifikace</li> <li>— posuzování systému kvality</li> <li>— řízení rizik</li> <li>— hodnocení preklinických údajů</li> <li>— klinického hodnocení</li> <li>— reprezentativních vzorků technické dokumentace</li> <li>— klinického sledování po uvedení na trh</li> <li>— sdělení od regulačních orgánů včetně příslušných orgánů a jmenujících orgánů</li> <li>— komunikace a analýzy dopadu zpráv o vigilanci na certifikaci prostředků</li> <li>— postupů konzultace v případě výrobků kombinujících léčivé přípravky s prostředky, prostředků vyrobených s využitím zvířecí tkáně a prostředků vyrobených s využitím derivátů z lidské krve</li> <li>— přezkoumání a rozhodování v souvislosti s vydáváním certifikátů včetně odpovědností spojených se schvalováním</li> <li>— přezkoumání a rozhodování v souvislosti s pozastavením, omezením, odnětím a zamítnutím certifikátu včetně odpovědností spojených se schvalováním</li> </ul>		
42	Kontrolní seznamy, vzory, zprávy a certifikáty používané pro činnosti posuzování shody		

Jméno a podpis pověřeného zástupce žadajícího subjektu posuzování shody  
(pokud není akceptován elektronický podpis)

Místo a datum

**PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 921/2013****ze dne 24. září 2013****o stanovení paušálních dovozních hodnot pro určení vstupní ceny některých druhů ovoce a zeleniny**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Rady (ES) č. 1234/2007 ze dne 22. října 2007, kterým se stanoví společná organizace zemědělských trhů a zvláštní ustanovení pro některé zemědělské produkty („jednotné nařízení o společné organizaci trhů“<sup>(1)</sup>),s ohledem na prováděcí nařízení Komise (EU) č. 543/2011 ze dne 7. června 2011, kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízení Rady (ES) č. 1234/2007 pro odvětví ovoce a zeleniny a odvětví výrobků z ovoce a zeleniny<sup>(2)</sup>, a zejména na čl. 136 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Prováděcí nařízení (EU) č. 543/2011 stanoví na základě výsledků Uruguayského kola mnohostranných obchodních jednání kritéria, podle kterých má Komise stanovit

paušální hodnoty pro dovoz ze třetích zemí, pokud jde o produkty a lhůty uvedené v části A přílohy XVI uvedeného nařízení.

- (2) Paušální dovozní hodnota se vypočítá každý pracovní den v souladu s čl. 136 odst. 1 prováděcího nařízení (EU) č. 543/2011, a přitom se zohlední proměnlivé denní údaje. Toto nařízení by proto mělo vstoupit v platnost dnem zveřejnění v *Úředním věstníku Evropské unie*,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

*Článek 1*

Paušální dovozní hodnoty uvedené v článku 136 prováděcího nařízení (EU) č. 543/2011 jsou stanoveny v příloze tohoto nařízení.

*Článek 2*Toto nařízení vstupuje v platnost dnem zveřejnění v *Úředním věstníku Evropské unie*.

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

V Bruselu dne 24. září 2013.

Za Komisi,  
jménem předsedy,  
Jerzy PLEWA

generální ředitel pro zemědělství a rozvoj venkova

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 299, 16.11.2007, s. 1.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 157, 15.6.2011, s. 1.

## PŘÍLOHA

## Paušální dovozní hodnoty pro určení vstupní ceny některých druhů ovoce a zeleniny

(EUR/100 kg)

Kód KN	Kód třetích zemí <sup>(1)</sup>	Paušální dovozní hodnota
0702 00 00	MK	71,2
	XS	41,5
	ZZ	56,4
0707 00 05	MK	46,1
	TR	116,3
	ZZ	81,2
0709 93 10	TR	130,4
	ZZ	130,4
0805 50 10	AR	113,8
	CL	125,3
	IL	142,1
	TR	97,0
	UY	127,6
	ZA	116,8
	ZZ	120,4
0806 10 10	EG	187,8
	TR	146,5
	ZZ	167,2
0808 10 80	AR	100,9
	BA	68,5
	BR	78,8
	CL	122,2
	CN	71,1
	NZ	129,9
	US	144,6
	ZA	118,6
	ZZ	104,3
0808 30 90	CN	80,2
	TR	131,4
	ZA	108,3
	ZZ	106,6
0809 30	TR	118,4
	ZZ	118,4
0809 40 05	BA	41,0
	XS	46,6
	ZZ	43,8

<sup>(1)</sup> Klasifikace zemí podle nařízení Komise (ES) č. 1833/2006 (Úř. věst. L 354, 14.12.2006, s. 19). Kód „ZZ“ znamená „jiného původu“.

# ROZHODNUTÍ

## ROZHODNUTÍ RADY

ze dne 23. září 2013

### o poskytování denních příspěvků a náhrad cestovních výdajů členům Evropského hospodářského a sociálního výboru a jejich náhradníkům

(2013/471/EU)

RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na čl. 301 třetí pododstavec této smlouvy,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Rozhodnutí Rady 81/121/EHS<sup>(1)</sup> o poskytování denních příspěvků a náhrad cestovních výdajů členům Hospodářského a sociálního výboru (dále jen „výbor“), náhradníkům a odborníkům.
- (2) Evropský parlament v usnesení ze dne 10. května 2012<sup>(2)</sup> konstatoval, že se předsednictvo výboru zavázalo reformovat systém náhrad cestovních výdajů poskytovaných členům výboru a jejich náhradníkům.
- (3) Dne 12. října 2012 výbor požádal Radu, aby přijala nové rozhodnutí o poskytování denních příspěvků a náhrad cestovních výdajů členům výboru a jejich náhradníkům, kterým se zruší a nahradí rozhodnutí 81/121/EHS.
- (4) Výše denních příspěvků poskytovaných členům výboru a jejich náhradníkům by měly být upraveny. Měl by být také stanoven systém proplácení cestovních výdajů na základě skutečných výdajů, jakož i příspěvků s cílem nahradit ztrátu času, který tyto členové a jejich náhradníci stráví výkonem svých úkolů, a související administrativní náklady.
- (5) Případná podrobná pravidla pro poskytování příspěvků, pro náhrady cestovních výdajů a pro stanovení maximální výše cestovních výdajů by měla být stanovena na úrovni výboru.

(6) Pro zajištění patřičné míry kontinuity pro členy výboru a jejich náhradníky by měla být stanovena přechodná pravidla.

(7) Rozhodnutí 81/121/EHS by proto mělo být zrušeno,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

#### Článek 1

Členové Evropského hospodářského a sociálního výboru (dále jen „výbor“) a jejich náhradníci (společně dále jen „příjemci“) mají nárok na denní příspěvek za dny zasedání, na náhradu cestovních výdajů a na příspěvek na vzdálenost a délku cesty v souladu s tímto rozhodnutím.

#### Článek 2

1. Denní příspěvek pro příjemce, kteří se účastní zasedání, se stanoví na 290 EUR.

Výbor může rozhodnout o zvýšení denního příspěvku maximálně o 50 %:

a) pokud příjemce, řádně pozvaný na jedno nebo více zasedání, musí zaplatit za nocleh v místě zasedání jak před prvním zasedáním, tak po závěrečném zasedání; nebo

b) v případě mise mimo Brusel, kdy ceny za hotely vybrané k ubytování příjemců přesáhnou 150 EUR za noc.

2. Denní příspěvek může být příjemcům vyplacen nejvýše za dva dny, které překlenují dobu mezi dvěma zasedáními, pokud je tento příspěvek nižší než náhrada cestovních výdajů, které by jinak příjemce vynaložil na uskutečnění zpáteční cesty mezi těmito zasedáními.

<sup>(1)</sup> Rozhodnutí Rady 81/121/EHS ze dne 3. března 1981 o poskytování denních příspěvků a náhrad cestovních výdajů členům Hospodářského a sociálního výboru, náhradníkům a odborníkům (Úř. věst. L 67, 12.3.1981, s. 29).

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 286, 17.10.2012, s. 110.



### Článek 3

Cestovní výdaje příjemců se nahrazují na základě skutečně vynaložených výdajů. Výbor stanoví náležitou maximální výši náhrady s cílem zajistit, že jeho výdaje související s cestováním nepřekročí úroveň jeho schváleného ročního rozpočtu.

### Článek 4

Příjemci mají nárok na příspěvek na vzdálenost a délku cesty. V případě cest mezi bydlištěm příjemce a Bruslem má příjemce nárok na příspěvek na jednu cestu do Bruselu a jednu cestu zpět z Bruselu za každý týden práce ve výboru.

### Článek 5

Výbor přijme do 16. ledna 2014 prováděcí pravidla k článkům 2, 3 a 4.

### Článek 6

Výše příspěvku na vzdálenost uvedeného v článku 4 se vypočte takto:

- a) za úsek do 50 km: 15 EUR;
- b) za úsek od 51 km do 500 km: 0,08 EUR/km;
- c) za úsek od 501 km do 1 000 km: 0,04 EUR/km;
- d) za úsek od 1 001 km do 3 000 km: 0,02 EUR/km;
- e) za úsek nad 3 000 km: bez příspěvku.

### Článek 7

Výše příspěvku na délku cesty uvedeného v článku 4 se vypočte takto:

- a) v případě cesty v celkové délce 2–4 hodiny: částka rovnající se jedné osmině denního příspěvku podle článku 2;
- b) v případě cesty v celkové délce 4–6 hodin: částka rovnající se jedné čtvrtině denního příspěvku podle článku 2;
- c) v případě, že celková délka cesty přesahuje 6 hodin a nevyžaduje nocleh: částka rovnající se jedné polovině denního příspěvku podle článku 2;
- d) v případě, že celková délka cesty přesahuje 6 hodin a vyžaduje nocleh: částka rovnající se výši denního

příspěvku podle článku 2, jejíž výplata je podmíněna předložením příslušných dokladů.

### Článek 8

1. Jako přechodné opatření mohou příjemci s výhradou odstavce 2 tohoto článku požadovat, aby se na ně nadále vztahovalo rozhodnutí 81/121/EHS až do konce jejich funkčního období, které končí dne 20. září 2015.

2. Výbor může rozhodnout, aby bylo při použití odstavce 1 tohoto článku uplatněno snížení částek uvedených v rozhodnutí 81/121/EHS.

### Článek 9

Do 30. dubna každého roku předkládá výbor Evropskému parlamentu a Radě podrobnou zprávu o náhradách cestovních výdajů a příspěvcích, které byly poskytnuty příjemcům v předchozím roce. Uvedená zpráva obsahuje podrobné údaje o počtu příjemců, počtu cest, místech určení, cestovních třídě a vynaložených a nahrazených cestovních výdajích, jakož i o vyplacených příspěvcích.

### Článek 10

Do 16. října 2015 předloží výbor Radě hodnotící zprávu o uplatňování tohoto rozhodnutí, a zejména o jeho rozpočtových dopadech.

Tato hodnotící zpráva obsahuje prvky, které Radě podle potřeby umožní stanovit příspěvky příjemců.

### Článek 11

Aniž je dotčen čl. 8 odst. 1, rozhodnutí 81/121/EHS se zrušuje s účinkem ode dne 15. října 2013.

### Článek 12

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

V Bruselu dne 23. září 2013.

Za Radu  
předseda  
V. JUKNA

## PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 23. září 2013,

kterým se udělují výjimky z uplatňování nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 452/2008 o vypracovávání a rozvoji statistik o vzdělávání a celoživotním učení, pokud jde o Belgie, Řecko, Španělsko, Francii, Itálii, Polsko a Portugalsko

(oznámeno pod číslem C(2013) 5897)

(Pouze francouzské, italské, nizozemské, polské, portugalské, řecké a španělské znění je závazné)

(2013/472/EU)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 452/2008 ze dne 23. dubna 2008 o vypracovávání a rozvoji statistik o vzdělávání a celoživotním učení <sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 6 odst. 3 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 452/2008 se vztahuje na vypracovávání statistik ve třech konkrétních oblastech stanovených v článku 3 uvedeného nařízení.
- (2) V článku 6 odst. 3 nařízení (ES) č. 452/2008 se stanoví, že v případě nutnosti se pro členské státy přijmou omezené výjimky a přechodná období, přičemž tyto výjimky a přechodná období musí být založeny na objektivních důvodech.
- (3) Aby byly statistiky v oblasti vzdělávání srovnatelné na mezinárodní úrovni, je třeba, aby členské státy a orgány Unie používaly klasifikace vzdělání, jež jsou kompatibilní s opravenou verzí Mezinárodní standardní klasifikace vzdělání ISCED z roku 2011 (dále jen „ISCED 2011“), kterou přijaly členské státy Unesco na 36. generální konferenci v listopadu 2011.
- (4) Mělo by se zlepšit shromažďování údajů z administrativních a dalších zdrojů o mobilitě studentů ve všech studijních cyklech s cílem sledovat pokrok a identifikovat problémy, které je třeba řešit, a přispět k fakticky podložené tvorbě politik.

(5) Z informací poskytnutých Komisi vyplývá, že žádosti některých členských států o výjimky jsou důsledkem nezbytných rozsáhlých úprav vnitrostátních statistických systémů prováděných v zájmu dosažení úplné shody s nařízením (ES) č. 452/2008.

(6) Proto by Belgie, Řecko, Španělsku, Francii, Itálii, Polsku a Portugalsku měly být výjimky, o které bylo požádáno, povoleny.

(7) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Výboru pro Evropský statistický systém,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

## Článek 1

Uvedeným členským státům se udělují výjimky v souladu s přílohou.

## Článek 2

Toto rozhodnutí je určeno Belgickému království, Řecké republice, Španělskému království, Francouzské republice, Italské republice, Polské republice a Portugalské republice.

V Bruselu dne 23. září 2013.

Za Komisi  
Algirdas ŠEMETA  
člen Komise

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 145, 4.6.2008, s. 227.

## PŘÍLOHA

## Výjimky z nařízení (ES) č. 452/2008 týkající se oblasti 1: Systémy vzdělávání a odborné přípravy

Úrovně ISCED odpovídají úrovním ISCED 2011.

Členský stát	Proměnné a členění	Konec platnosti výjimky
Belgie	— Počet nově přijatých studentů podle úrovní ISCED 3 až 7 (ISCED 3 až 5: dvouciferná úroveň členění; ISCED 6 až 7: jednociferná úroveň členění), pohlaví a věk. Do konce platnosti výjimky se údaje za úroveň ISCED 5 uvádějí na jednociferné úrovni členění.	31. prosince 2015
	— Počet nově přijatých studentů podle úrovní ISCED 3 až 5 (ISCED 3 a 4: pouze odborné vzdělávání; ISCED 5: dvouciferná úroveň členění), pohlaví a obor vzdělávání (2. úroveň členění). Do konce platnosti výjimky se údaje za úroveň ISCED 5 uvádějí na jednociferné úrovni členění.	31. prosince 2015
Řecko	— Počet zapsaných mobilních studentů, podle úrovní ISCED 5 až 8 (jednociferná úroveň členění), obory vzdělávání (3. úroveň členění) a pohlaví.	31. prosince 2016
	— Počet zapsaných mobilních studentů, podle úrovní ISCED 5 až 8 (jednociferná úroveň členění), země původu a pohlaví.	31. prosince 2016
	— Počet mobilních absolventů vysokoškolského studia, podle úrovní ISCED 5 až 8 (jednociferná úroveň členění), země původu a pohlaví.	31. prosince 2016
Španělsko	— Počet nově přijatých studentů na úrovni ISCED 3 (2. úroveň členění), podle pohlaví a věku.	31. prosince 2016
	— Počet nově přijatých studentů na úrovni ISCED 3 v programech odborného vzdělávání, podle pohlaví a oboru vzdělávání (2. úroveň členění).	31. prosince 2016
	— Údaje o mobilních studentech a absolventech vysokoškolského studia podle definice země původu jako „země, kde byl udělen diplom vyššího sekundárního vzdělání“.	31. prosince 2016
	— Údaje o výdajích na vzdělávání pro ISCED 3–4 souhrnně na dvouciferné úrovni členění. Do konce platnosti výjimky se údaje za úrovně ISCED 3 + 4 uvádějí souhrnně.	31. prosince 2016
Francie	— Počet nově přijatých studentů podle úrovní ISCED 4, 5 a 6 (ISCED 4 a 5: dvouciferná úroveň členění; ISCED 6: jednociferná úroveň členění), pohlaví a věk.	31. prosince 2016
	— Počet nově přijatých studentů podle úrovní ISCED 4, 5 a 6 (ISCED 4 pouze odborné vzdělávání; ISCED 5: dvouciferná úroveň členění; ISCED 6: jednociferná úroveň členění), pohlaví a obor vzdělávání (2. úroveň členění).	31. prosince 2016
	— Počet mobilních absolventů vysokoškolského studia, podle úrovní ISCED 5 až 8 (jednociferná úroveň členění), země původu a pohlaví.	31. prosince 2016
	— Počet absolventů, podle úrovní ISCED 4 až 7 (trojciferná úroveň členění), pohlaví a věk.	31. prosince 2016
Itálie	— Počet absolventů, kteří během studijního cyklu absolvovali alespoň tříměsíční pobyt v rámci mobility k získání kreditů, pro úroveň ISCED 8 a podle typu programu mobility (programy EU, jiné mezinárodní/vnitrostátní programy, jiné programy).	31. prosince 2019

Členský stát	Proměnné a členění	Konec platnosti výjimky
	— Počet absolventů, kteří během studijního cyklu absolvovali alespoň tříměsíční pobyt v rámci mobility k získání kreditů, pro úroveň ISCED 8 a podle země pobytu.	31. prosince 2019
Polsko	— Počet mobilních absolventů vysokoškolského studia, na úrovních ISCED 6 až 8 podle země původu a pohlaví.	31. prosince 2018
	— Počet absolventů, kteří během studijního cyklu absolvovali alespoň tříměsíční pobyt v rámci mobility k získání kreditů, podle úrovní ISCED 6 až 8 a typu programu mobility (programy EU, jiné mezinárodní/vnitrostátní programy, jiné programy).	31. prosince 2018
	— Počet absolventů, kteří během studijního cyklu absolvovali alespoň tříměsíční pobyt v rámci mobility k získání kreditů, podle úrovní ISCED 6 až 8 a podle země pobytu.	31. prosince 2018
Portugalsko	— Počet nově přijatých studentů, na úrovni ISCED 3: dvouciferná úroveň členění, podle pohlaví a věku.	31. prosince 2016
	— Počet nově přijatých studentů, na úrovni ISCED 3: odborné vzdělávání, podle pohlaví a podle oboru vzdělávání (2. úroveň členění).	31. prosince 2016

# DOPORUČENÍ

## DOPORUČENÍ KOMISE

ze dne 24. září 2013

**o auditech a posouzeních prováděných oznámenými subjekty v oblasti zdravotnických prostředků**

(Text s významem pro EHP)

(2013/473/EU)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na článek 292 této smlouvy,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Řádné fungování oznámených subjektů je zásadní pro zajištění vysoké úrovně ochrany zdraví a bezpečnosti, volného pohybu zdravotnických prostředků na vnitřním trhu a důvěry občanů v regulační systém.
- (2) Směrnice Rady 90/385/EHS ze dne 20. června 1990 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků<sup>(1)</sup>, směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích<sup>(2)</sup> a směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES ze dne 27. října 1998 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*<sup>(3)</sup> obsahují některá ustanovení týkající se auditů, posuzování a neohlášených auditů prováděných oznámenými subjekty v oblasti zdravotnických prostředků.
- (3) Výklad těchto ustanovení a způsoby práce oznámených subjektů jmenovaných v oblasti zdravotnických prostředků se různí. Toto doporučení by proto mělo stanovit měřítko pro posuzování a pro neohlášené audity prováděné oznámenými subjekty a reagovat na nejčastější nedostatky současné praxe.
- (4) Cílem tohoto doporučení je zajistit, aby oznámený subjekt řádně ověřil, že výrobce splnil právní požadavky.
- (5) S výhradou příslušných postupů posuzování shody provádějí oznámené subjekty posouzení výrobku nebo posouzení systému jakosti. Je proto důležité rozlišovat mezi těmito dvěma typy posouzení. Aby ověřily, zda

jsou právní povinnosti dodržovány nepřetržitě, měly by oznámené subjekty provádět kromě posouzení výrobku a posouzení systému jakosti i neohlášené audity.

- (6) Za účelem splnění požadavků stanovených ve směrnici 90/385/EHS, ve směrnici 93/42/EHS a ve směrnici 98/79/ES by oznámené subjekty měly popřípadě ověřit, zda jsou splněny základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost obsažené ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2006/42/ES ze dne 17. května 2006 o strojních zařízeních a o změně směrnice 95/16/ES<sup>(4)</sup>, požadavky obsažené v nařízení Komise (EU) č. 722/2012 ze dne 8. srpna 2012 o zvláštních požadavcích týkajících se požadavků stanovených ve směrnici Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS s ohledem na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky a zdravotnické prostředky vyrobené s použitím tkání zvířecího původu<sup>(5)</sup> a požadavky na obecnou technickou specifikaci diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* stanovené v rozhodnutí Komise 2002/364/ES ze dne 7. května 2002 o společných technických specifikacích pro diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*<sup>(6)</sup>.
- (7) K tomu, aby se oznámené subjekty nedopouštěly chyb a opomenutí při ověřování důležitých hledisek klinického hodnocení, nebo v případě diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* při hodnocení funkční způsobilosti, ani chyb v souvislosti s následným klinickým sledováním po uvedení na trh, nebo v případě diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* v souvislosti s následným sledováním po uvedení na trh, je důležité poskytnout konkrétní doporučení, pokud jde o kontrolu těchto požadavků.
- (8) Aby se oznámeným subjektům usnadnilo ověřování technické dokumentace, systému identifikace prostředku zavedeného výrobcem a prohlášení o shodě, je důležité poskytnout konkrétní doporučení, pokud jde o kontrolu těchto požadavků. Směrnice 90/385/EHS, směrnice 93/42/EHS a směrnice 98/79/ES nestanoví výjimky pro externí výrobu ve srovnání s vlastní výrobou. Je proto nezbytné zahrnout v řádně odůvodněných případech nejdůležitější subdodavatele a dodavatele do postupů posuzování shody.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 189, 20.7.1990, s. 17.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 169, 12.7.1993, s. 1.

<sup>(3)</sup> Úř. věst. L 331, 7.12.1998, s. 1.

<sup>(4)</sup> Úř. věst. L 157, 9.6.2006, s. 24.

<sup>(5)</sup> Úř. věst. L 212, 9.8.2012, s. 3.

<sup>(6)</sup> Úř. věst. L 131, 16.5.2002, s. 17.

- (9) Subdodavatelé ani dodavatelé nemohou plnit namísto výrobců jejich klíčové povinnosti, například zpřístupnění úplné technické dokumentace, neboť takový postup by znemožnil pojmát výrobce jako odpovědný subjekt v souladu se směrnicí 90/385/EHS, směrnicí 93/42/EHS a směrnicí 98/79/ES. Oznámeným subjektům by se proto mělo dostat doporučení ohledně toho, co mají ověřovat v případě externí výroby.
- (10) Ačkoliv přezkum systému jakosti a přezkum technické dokumentace na základě výběru vzorků jsou dva různé nezávislé úkony, je nezbytné posílit vztah mezi nimi.
- (11) Jelikož u neohlášených auditů neexistuje ustálená praxe, je třeba stanovit praktické pokyny pro provádění těchto auditů a poskytnout doporučení pro ujednání nutná pro provádění těchto auditů,

PŘIJALA TOTO DOPORUČENÍ:

#### 1. ÚČEL

Za účelem usnadnění jednotného uplatňování ustanovení o posuzování shody, která jsou obsažena ve směrnici 90/385/EHS, směrnici 93/42/EHS a směrnici 98/79/ES, by oznámené subjekty měly při posouzení výrobku, posouzení systému jakosti a neohlášených auditech používat ustanovení tohoto doporučení.

Stanovením obecných pokynů pro tato posouzení a neohlášené audity by toto doporučení mělo usnadnit práci oznámených subjektů a jejich hodnocení ze strany členských států. Toto doporučení nevytváří žádná nová práva či povinnosti. Právní požadavky vztahující se na všechny typy prostředků a na posuzování shody stanoví právní předpisy Unie týkající se zdravotnických prostředků.

#### 2. OBECNÉ POKYNY PRO AUDITY A POSUZOVÁNÍ

Oznámené subjekty by měly uplatňovat tato pravidla:

- a) Pokud výrobce požádal o přezkoušení složky k návrhu nebo o přezkoušení typu (dále souhrnně označované jako „posouzení výrobku“), měly by oznámené subjekty ověřit shodu prostředku podle všech hledisek vztahujících se na výrobky, která jsou uvedena ve směrnici 90/385/EHS,

směrnicí 93/42/EHS a směrnicí 98/79/ES a která slouží k zjištění jakékoliv neshody prostředku, a měly by použít přílohu I.

- b) Pokud výrobce požádal o posouzení svého systému jakosti, měly by oznámené subjekty ověřit soulad systému jakosti s požadavky týkajícími se systémů jakosti, které jsou obsaženy ve směrnici 90/385/EHS, směrnici 93/42/EHS a směrnici 98/79/ES a které slouží k zjištění neshod systému jakosti, a měly by použít přílohu II.
- c) Za účelem ověření každodenního dodržování právních povinností by měly oznámené subjekty kromě počátečních dozorových auditů nebo auditů pro prodloužení povolení také navštívit výrobce, nebo pokud by to mohlo vést k účinnější kontrole, jednoho z jeho subdodavatelů odpovědného za postupy, které jsou zásadní pro zajištění souladu s právními požadavky (dále jen „rozhodující subdodavatel“), nebo dodavatele klíčových součástí nebo celých prostředků (v obou případech dále jen „klíčový dodavatel“) bez předchozího ohlášení (dále jen „neohlášené audit“), a to v souladu s přílohou III.

#### 3. NÁSLEDNÉ SLEDOVÁNÍ

Členské státy by měly upozornit oznámené subjekty v oblasti zdravotnických prostředků na toto doporučení a měly by dohlížet na to, jak oznámené subjekty toto doporučení uplatňují. Při rozhodování o jmenování subjektů, prodloužování jmenování či jeho odnímání by měly vyhodnotit připravenost oznámených subjektů uplatňovat toto doporučení, a zejména jejich připravenost provádět neohlášené audity.

#### 4. URČENÍ

Toto doporučení je určeno členskými státy.

V Bruselu dne 24. září 2013.

Za Komisi  
Neven MIMICA  
člen Komise

## PŘÍLOHA I

## Posouzení výrobku

1. Oznamené subjekty by měly ověřit, zda je prostředek správně zařazen jako zdravotnický prostředek, a zejména, zda výrobce prostředek určil k léčebnému účelu. Dále by měly ověřit klasifikaci prostředku a to, zda výrobce dodržel příslušné povinnosti pro posuzování shody. V případě určitých prostředků, které obsahují látku, která může být považována v případě samostatného užití za léčivý přípravek, derivát lidské krve nebo zvířecí tkáň<sup>(1)</sup>, by měly splnit povinnost konzultace.
2. Oznamené subjekty by měly ověřit shodu prostředku s příslušnými základními požadavky stanovenými v příloze I směrnice 90/385/EHS, v příloze I směrnice 93/42/EHS a v příloze I směrnice 98/79/ES a případně se základními požadavky na bezpečnost a ochranu zdraví stanovenými ve směrnici 2006/42/ES. V případě diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* by měly ověřit případně také shodu prostředku se společnými technickými specifikacemi stanovenými v rozhodnutí 2002/364/ES nebo v řádně odůvodněných případech s jinými technickými řešeními na alespoň srovnatelné úrovni. Pokud se v rámci přezkoušení složky k návrhu vyskytnou pochybnosti o shodě prostředku, měly by oznamené subjekty provést příslušnou zkoušku prostředku nebo o ni požádat.
3. Oznamené subjekty by měly přezkoumat požadavky na návrh a konstrukci i základní požadavky na bezpečnost a ochranu zdraví před přezkoumáním obecných požadavků stanovených v části I přílohy 1 směrnice 90/385/EHS, v části I přílohy I směrnice 93/42/EHS a v části A přílohy I směrnice 98/79/ES. Zvláštní pozornost by měly věnovat přezkoumání níže uvedených hledisek základních požadavků:
  - a) navrhování, výroba a balení;
  - b) označení umístěné na prostředku, na obalu každé jednotky nebo na prodejním obalu a návod k použití.
4. Přezkoumání obecných požadavků by mělo mimo jiné zjistit, zda byly splněny níže uvedené požadavky:
  - a) byla identifikována veškerá nebezpečí;
  - b) byla vyhodnocena veškerá rizika spojená s těmito nebezpečími a stala se součástí celkového hodnocení poměru rizik a přínosů;
  - c) všechna tato rizika byla co nejvíce snížena;
  - d) v případě veškerých zbývajících rizik byla učiněna ochranná opatření;
  - e) zásady bezpečnosti byly uplatněny způsobem, který odpovídá nejnovějšímu vývoji.
5. V případě zdravotnických prostředků jiných než diagnostických prostředků *in vitro*, by měly oznamené subjekty přezkoumat všechny příslušné předklinické údaje, klinické hodnocení a následné klinické sledování po uvedení na trh, které výrobce provedl nebo plánuje provést. Měly by ověřit, že klinické hodnocení je aktuální. Měly by posoudit potřebu a vhodnost plánu následného klinického sledování po uvedení na trh<sup>(2)</sup>. Pokud nebyla provedena klinická zkouška, měly by ověřit, že daný typ prostředku a všechny různé druhy rizik související s návrhem prostředku, jeho materiály a jeho použitím jsou řádně vyhodnoceny pomocí vědecké literatury nebo jiných dostupných klinických údajů, a klinická zkouška tudíž není nutná. Dále by měly přezkoumat zvláštní odůvodnění<sup>(3)</sup> potřebné pro implan- tabilní prostředky a prostředky spadající podle přílohy IX směrnice 93/42/EHS do třídy III.
6. V případě diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* by měly oznamené subjekty přezkoumat hodnocení funkční způsobilosti provedené výrobcem a následné sledování po uvedení na trh, které výrobce provedl či plánuje provést.
7. Oznamené subjekty by měly ověřit veškerou dokumentaci týkající se posuzování shody prostředku. Za tímto účelem by měly ověřit, zda je technická dokumentace správná, jednotná, náležitá, aktuální a úplná<sup>(4)</sup> a zda obsahuje všechny varianty a obchodní názvy prostředku. Dále by měly ověřit, zda systém identifikace prostředku zavedený výrobcem a způsob, jakým určuje, které prostředky patří ke stejnému typu, zajistí, aby certifikát vydaný oznaměným subjektem,

<sup>(1)</sup> Viz bod 10 přílohy 1, bod 4.3 přílohy 2 a bod 5 přílohy 3 směrnice 90/385/EHS, bod 7.4 přílohy I, bod 4.3 přílohy II a bod 5 přílohy III směrnice 93/42/EHS a nařízení (EU) č. 722/2012.

<sup>(2)</sup> Viz bod 1.4 přílohy 7 směrnice 90/385/EHS a bod 1.1 písm. c) přílohy X směrnice 93/42/EHS.

<sup>(3)</sup> Viz příloha 7 směrnice 90/385/EHS a příloha X směrnice 93/42/EHS.

<sup>(4)</sup> K tomu, aby mohla být technická dokumentace považována za úplnou, by měla do příslušné hloubky zahrnovat položky uvedené v dokumentu Pracovní skupiny pro celosvětovou harmonizaci „*Summary Technical Documentation for Demonstrating Conformity to the Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices (STED)*“ (Shrnutí technické dokumentace pro prokázání shody se základními zásadami bezpečnosti a funkční způsobilosti zdravotnických prostředků (STED)) a rovněž dodatečné položky požadované právními předpisy EU nebo v případě diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* v dokumentu „*Summary Technical Documentation (STED) for Demonstrating Conformity to the Essential Principles of Safety and Performance of In Vitro Diagnostic Medical Devices*“ (Shrnutí technické dokumentace (STED) pro prokázání shody se základními zásadami bezpečnosti a funkční způsobilosti diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*) a rovněž dodatečné položky požadované právními předpisy EU, viz <http://www.imdrf.org/ghtf/ghtf-archives-sg1.asp>.

prohlášení o shodě vyhotovené výrobcem a technická dokumentace vyhotovená výrobcem mohly být jednoznačně přiřazeny k posuzovanému prostředku. A měly by též ověřit, zda návrh prohlášení o shodě obsahuje všechny nezbytné položky.

8. Oznámený subjekt by měl jednoznačně zdokumentovat závěry svého posouzení a mělo by být jednoznačně doloženo, jakým způsobem se k těmto závěrům přihlíží během procesu rozhodování oznámeného subjektu.
-



## PŘÍLOHA II

## Posouzení systému jakosti

1. V případě systému komplexního zabezpečování jakosti by ověření mělo zjistit, zda uplatnění systému jakosti zajišťuje shodu prostředků<sup>(1)</sup> s požadavky stanovenými ve směrnici 90/385/EHS, směrnici 93/42/EHS a směrnici 98/79/ES. V případě zabezpečování jakosti výroby nebo výrobku by ověření mělo zjistit, zda uplatnění systému jakosti zajišťuje shodu prostředků s typem prostředku<sup>(2)</sup>.
2. Posouzení systému jakosti by mělo zahrnovat audity v provozních prostorách výrobce, a pokud je to nezbytné k zajištění účinné kontroly, v provozních prostorách jeho rozhodujících subdodavatelů nebo klíčových dodavatelů. Oznámené subjekty by měly k identifikaci těchto subdodavatelů a dodavatelů zaujmout přístup založený na posouzení rizika a měly by tento proces rozhodování jasně doložit.
3. Oznámené subjekty by měly zjistit, které výrobky mají být podle výrobce posuzovány, zda tyto výrobky spadají do oblasti působnosti směrnice 90/385/EHS, směrnice 93/42/EHS a směrnice 98/79/ES a zda u těchto výrobků nebo systému jakosti došlo od posledního auditu nebo posouzení ke změnám. Oznámené subjekty by měly dále vyhodnotit, jaké informace získané po uvedení na trh mají k dispozici nebo má k dispozici výrobce a které z nich lze vzít v úvahu při plánování a provádění auditu.
4. V případě zdravotnických prostředků třídy IIa nebo IIb by měly oznámené subjekty přezkoumávat technickou dokumentaci na základě reprezentativních vzorků tak často a do takové hloubky, jak to vyplývá ze zavedených osvědčených postupů, a zohlednit přitom třídu, rizika a novost prostředku. Výběr vzorků a provedená přezkoumání by měly být jasně doloženy a odůvodněny. Během období certifikace konkrétního systému jakosti (tj. maximálně pěti let) by měl být plán odběru vzorků dostatečný pro zajištění toho, že bude odebrán vzorek z každé kategorie prostředků, na niž se vztahuje certifikát. Pokud se vyskytnou pochybnosti ohledně shody prostředku, včetně jeho dokumentace, měly by oznámené subjekty provést příslušné zkoušky prostředku nebo o ně požádat. Pokud je zjištěna neshoda prostředku, měly by vyšetřit, zda ji způsobily prvky systému jakosti nebo jeho nesprávné použití. Pokud byla provedena zkouška, oznámené subjekty by měly výrobcí poskytnout protokol o zkoušce a zprávu o auditu, která osvětlí zejména souvislost mezi nedostatky systému jakosti a zjištěnými neshodami prostředků.
5. Oznámené subjekty by měly ověřit, zda cíle jakosti a manuál jakosti nebo postupy vypracované výrobcem jsou vhodné pro zajištění shody prostředků zahrnutých do posouzení výrobcem.
6. Oznámené subjekty by měly ověřit, zda je podniková organizace výrobce vhodná pro zajištění shody systému jakosti a shody zdravotnických prostředků. Měla by být přezkoumána zejména tato hlediska: organizační struktura, kvalifikace vedoucích zaměstnanců a jejich organizační pravomoci, kvalifikace a odborná příprava ostatních zaměstnanců, provádění vnitřních auditů, infrastruktura a sledování systému jakosti při provozu, a to vše i s ohledem na zapojené třetí strany, například dodavatele nebo subdodavatele.
7. Oznámené subjekty by měly ověřit existenci jednoznačného systému identifikace výrobku. Tento systém by měl zajistit, aby certifikáty vydané oznámeným subjektem, prohlášení o shodě vyhotovené výrobcem a technická dokumentace vyhotovená výrobcem mohly být ve spojení s tímto systémem jednoznačně přiřazeny určitým prostředkům a nikoliv jiným.
8. Oznámené subjekty by měly ověřit postupy výrobce, pokud jde o dokumentaci výrobku. Postupy týkající se dokumentace výrobku by měly zajistit, aby se na všechny výrobky určené k uvedení na trh nebo do provozu vztahovaly nezbytné certifikáty, které oznámený subjekt vydal nebo vydá. Postupy týkající se dokumentace výrobku by měly také zajistit, aby se na všechny výrobky, které mají být uvedeny na trh nebo do provozu, vztahovala bez ohledu na jejich obchodní název prohlášení o shodě vyhotovená výrobcem a ta aby byla obsažena v technické dokumentaci a byla s ní v souladu. Oznámené subjekty by měly ověřit správné provádění těchto postupů odebráním vzorku dokumentace výrobku jednotlivých prostředků.
9. Oznámené subjekty by měly ověřit, zda jsou postupy výrobce, které mají zajistit splnění požadavků týkajících se právních postupů, zejména pokud jde o určení příslušné třídy a postupů posuzování shody, aktuální, úplné, jednotné

<sup>(1)</sup> Viz první věta bodu 3.2 přílohy 2 směrnice 90/385/EHS, první věta bodu 3.2 přílohy II směrnice 93/42/EHS a první věta bodu 3.2 přílohy IV směrnice 98/79/ES.

<sup>(2)</sup> Viz první věta bodu 3.2 přílohy 5 směrnice 90/385/EHS, první věta bodu 3.2 přílohy V a první věta bodu 3.2 přílohy VI směrnice 93/42/EHS a první věta bodu 3.2 přílohy VII směrnice 98/79/ES.

a správné. Tyto postupy by měly vzít v úvahu nutnost poskytovat údaje k tomu, aby oznámené subjekty mohly u určitých prostředků uvedených v bodě 1 přílohy I splnit svou povinnost konzultace.

10. Oznámené subjekty by měly ověřit, zda jsou postupy výrobce, které mají zajistit splnění právních požadavků souvisejících s prostředky aktuální, úplné, jednotné a správné. Měly by ověřit, zda jsou postupy k řízení rizik v souladu s právními požadavky obsaženými v části I (obecné požadavky) přílohy 1 směrnice 90/385/EHS, v části I přílohy 1 směrnice 93/42/EHS a v části A přílohy 1 směrnice 98/79/ES a zda postupy zahrnují mimo jiné hlediska uvedená v bodě 4 přílohy I tohoto doporučení. Měly by ověřit správné provádění těchto postupů odebráním vzorku dokumentace výrobku jednotlivých prostředků.
11. V případě výrobců zdravotnických prostředků jiných než diagnostických prostředků *in vitro* by měly oznámené subjekty ověřit, zda jsou postupy výrobce týkající se klinických hodnocení a následného klinického sledování po uvedení na trh úplné a správné a zda jsou správně prováděny. Za tímto účelem by měly přezkoumat u některých typů prostředků, na něž se vztahuje posouzení, klinická hodnocení a následné klinické sledování po uvedení na trh, a uplatňovat přitom zásady popsané v bodě 5 přílohy I tohoto doporučení. Měly by ověřit správné plnění těchto postupů odebráním vzorku dokumentace výrobku jednotlivých prostředků.
12. V případě výrobců diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* by měly oznámené subjekty ověřit pracovní postupy výrobce k hodnocení funkční způsobilosti, k identifikaci certifikovaných referenčních materiálů nebo referenčních postupů měření, aby se umožnila metrologická sledovatelnost. Měly by ověřit správné plnění těchto postupů odebráním vzorku dokumentace výrobku jednotlivých prostředků.
13. Oznámené subjekty by měly ověřit, zda jsou postupy týkající se návrhu a vývoje výrobků, včetně jakékoli změny kontrolních postupů, vhodné pro zajištění shody prostředků.
14. Oznámené subjekty by měly ověřit, zda výrobce kontroluje výrobní prostředí a postupy tak, aby zajistil shodu prostředků se právními požadavky. Oznámené subjekty by měly věnovat zvláštní pozornost rozhodujícím postupům, jako je kontrola návrhu, stanovení specifikací materiálu, nákupu a kontrola výchozího materiálu nebo součástí, sestavení, validace softwaru, sterilizace, uvolňování šarží, balení a kontrola jakosti výrobku bez ohledu na to, zda jsou zadávány subdodavatelům či nikoliv.
15. Oznámené subjekty by měly ověřit systém výrobce zajišťující sledovatelnost materiálů a součástí od vstupu do provozních prostor výrobce, dodavatelů nebo subdodavatelů až po dodání hotového výrobku. Zejména v případě, že záměna surovin může způsobit potenciální nebezpečí, by měly oznámené subjekty zkontrolovat soulad množství vyrobené nebo koupené klíčové suroviny nebo součástí schválených pro návrh a množství hotových výrobků.
16. Oznámené subjekty by měly ověřit, zda jsou u prostředků, na něž se vztahuje posouzení výrobce systematicky shromažďovány a hodnoceny zkušenosti získané ve fázi po výrobě, zejména stížnosti uživatelů a údaje o vigilanci, a zda došlo k zahájení nezbytného zlepšování prostředků nebo jejich výroby. Měly by zejména ověřit, zda výrobce zavedl obchodní postupy orientované na distributora, uživatele nebo pacienta, díky nimž může získávat informace o tom, zda je zapotřebí přezkoumat návrh, výrobu nebo systém jakosti prostředků.
17. Oznámené subjekty by měly ověřit, zda jsou dokumentace a záznamy týkající se systému jakosti a jeho změn, postupů pro řízení přezkumu, a příslušných kontrol dokumentace aktuální, jednotné, úplné, správné a řádně strukturované.
18. Při každém ročním dozorovém auditu by měly oznámené subjekty ověřit, zda výrobce správně používá schválený systém řízení jakosti a plán dozoru po uvedení na trh.
19. Oznámený subjekt by měl jednoznačně zdokumentovat závěry svého posouzení a mělo by být jednoznačně doloženo, jakým způsobem se k těmto závěrům přihlíží během procesu rozhodování oznámeného subjektu.

#### **Obecná doporučení v případě externího zajištění výroby prostřednictvím subdodavatelů nebo dodavatelů**

Rozhodující subdodavatelé nebo klíčoví dodavatelé mohou být dodavateli dodavatelů či dokonce dodavatelé umístění níže v dodavatelském řetězci. Oznámené subjekty by neměly podepisovat ujednání s výrobcí, pokud nebudou mít přístup ke všem rozhodujícím subdodavatelům a klíčovým dodavatelům, a tedy do všech míst, kde jsou vyráběny prostředky nebo jejich klíčové součásti, bez ohledu na délku smluvního řetězce mezi výrobcem a subdodavatelem nebo dodavatelem.

Oznámené subjekty by měly vzít v úvahu, že výrobci:

- a) musí sami plnit své povinnosti bez ohledu na částečné nebo úplné zajištění externí výroby prostřednictvím subdodavatelů nebo dodavatelů;

- b) nesplňují svou povinnost mít k dispozici úplnou technickou dokumentaci a/nebo systém jakosti tím, že odkážou na technickou dokumentaci subdodavatele nebo dodavatele a/nebo na jejich systém jakosti;
  - c) by měli začlenit systém jakosti rozhodujících subdodavatelů a klíčových dodavatelů do vlastního systému jakosti;
  - d) musí kontrolovat kvalitu poskytovaných služeb a dodaných součástí a jakost jejich výroby bez ohledu na délku smluvního řetězce mezi výrobcem a subdodavatelem nebo dodavatelem.
-

## PŘÍLOHA III

## Neohlášené audity

1. Oznámené subjekty by měly provádět neohlášené audity alespoň jednou za tři roky. Oznámené subjekty by měly zvýšit četnost neohlášených auditů, pokud prostředky skýtají vysoké riziko, pokud jsou prostředky daného typu často nevyhovující nebo pokud konkrétní skutečnosti vedou k podezření na neshodu prostředků nebo na neshody na straně výrobce. Načasování neohlášených auditů by mělo být nepředvídatelné. Neohlášené audity by neměly být obecně kratší než jeden den a měli by je provádět alespoň dva kontroloři.
2. Oznámené subjekty mohou místo návštěvy výrobce nebo kromě návštěvy výrobce navštívit některé provozní prostory rozhodujících subdodavatelů nebo klíčových dodavatelů výrobce, pokud to pravděpodobně zajistí účinnější kontrolu. To platí zejména tehdy, pokud hlavní část vývoje návrhu, výroba, zkoušení nebo jiný klíčový postup probíhá u subdodavatele nebo dodavatele.
3. V rámci těchto neohlášených auditů by měly oznámené subjekty zkontrolovat odpovídající vzorky vyrobené v nedávné době, nejlépe prostředky z probíhajícího výrobního procesu, a zkontrolovat jejich shodu s technickou dokumentací a s právními požadavky. Kontrola shody prostředku by měla zahrnovat ověření sledovatelnosti všech rozhodujících součástí a materiálů a systému sledovatelnosti výrobce. Kontrola by měla zahrnovat přezkum dokumentace a, je-li to nezbytné pro zjištění shody, zkoušku prostředku.

K přípravě zkoušky by si měly oznámené subjekty od výrobce vyžádat veškerou příslušnou technickou dokumentaci včetně předchozích protokolů o zkouškách a jejich výsledcích. Zkoušky by měly být prováděny v souladu se zkušebním postupem uvedeným výrobcem v technické dokumentaci, která musí být ověřena oznámeným subjektem. Zkoušku může provést též výrobce, jeho rozhodující subdodavatel nebo klíčový dodavatel pod dohledem oznámeného subjektu.

4. Oznámené subjekty pověřené posouzením výrobku <sup>(1)</sup> by měly kromě kroků uvedených v bodech 1, 2 a 3 odebrat vzorky prostředků patřících alespoň ke třem různým typům prostředků, a pokud výrobce vyrábí více než 99 typů prostředků, prostředků patřících k alespoň každému stému typu na konci výrobního řetězce nebo ve skladu výrobce za účelem zkoušky shody typů prostředku. Varianty s technickými odchylkami, které by mohly ovlivnit bezpečnost nebo funkční způsobilost prostředku, by měly být považovány za samostatný typ prostředku. Varianty s různými rozměry by neměly být považovány za odlišné typy, pokud nejsou s rozměry spojena zvláštní rizika. Tyto vzorky by měly zkoušet oznámené subjekty nebo kvalifikovaní zaměstnanci pod jejich dohledem v jejich vlastních provozních prostorách, nebo v provozních prostorách výrobce, nebo v provozních prostorách rozhodujících subdodavatelů nebo klíčových dodavatelů výrobce nebo v externích laboratořích. Kritéria pro odběr vzorků a postupy zkoušek by měla být určena předem. Zejména tehdy, pokud odběr vzorků v provozních prostorách výrobce není možný, by oznámené subjekty měly vzít vzorky z trhu, je-li to nezbytné za pomoci příslušných orgánů, nebo by měly provádět zkoušky na prostředku umístěném u zákazníka. K přípravě zkoušky by si měly oznámené subjekty od výrobce vyžádat příslušnou technickou dokumentaci včetně konečných zpráv o zkouškách šarží, předchozích protokolů o zkouškách a jejich výsledcích.
5. Oznámené subjekty pověřené ověřením systému jakosti výrobce <sup>(2)</sup> by měly kromě kroků stanovených v bodech 1, 2 a 3 ověřit, zda je výrobní činnost probíhající v době neohlášeného auditu v souladu s dokumentací výrobce týkající se této výrobní činnosti a zda je dokumentace i činnost v souladu s právními požadavky. Tyto oznámené subjekty by měly navíc podrobněji zkontrolovat alespoň dva rozhodující postupy, například kontrolu návrhu, stanovení specifikací materiálu, nákup a kontrolu výchozího materiálu nebo součástí, sestavení, sterilizaci, uvolňování šarží, balení, nebo kontrolu jakosti výrobku. Z vhodných rozhodujících postupů by měly oznámené subjekty vybrat takový, u kterého je vysoká pravděpodobnost neshody, a takový, který je obzvláště důležitý z hlediska bezpečnosti.

**Obecná doporučení ke smluvním ujednáním mezi oznámeným subjektem a výrobcem pro organizaci neohlášených auditů**

K tomu, aby byly oznámené subjekty schopny provádět neohlášené audity, by měla být zvažena některá, například následující, opatření.

Neohlášené audity v provozních prostorách výrobce nebo jeho rozhodujících subdodavatelů nebo klíčových dodavatelů by měly být upraveny smluvními ujednáními mezi oznámenými subjekty a výrobcem. Pokud je k návštěvě země, ve které se nachází výrobce, zapotřebí vízum, měla by smluvní ujednání v příloze obsahovat pozvánku k návštěvě výrobce, která se

<sup>(1)</sup> Podle bodu 2 písm. a) a přílohy I tohoto doporučení.

<sup>(2)</sup> Podle bodu 2 písm. b) a přílohy II tohoto doporučení.

může uskutečnit kdykoliv, a pozvánku, ve které není vyplněno datum podpisu, ani datum návštěvy (tyto údaje vyplní oznámený subjekt). Smluvní ujednání by měla také v příloze obsahovat obdobné pozvánky od rozhodujících subdodavatelů nebo klíčových dodavatelů.

Smluvní ujednání by měla stanovit, že výrobci budou průběžně informovat oznámené subjekty o obdobích, kdy nebudou vyráběny prostředky, na které se vztahují certifikáty oznámených subjektů. Smluvní ujednání by měla umožnit oznámeným subjektům ukončit smlouvu, jakmile již nebude zajištěn jejich stálý neohlášený přístup do provozních prostor výrobce nebo jeho rozhodujících subdodavatelů nebo klíčových dodavatelů.

Smluvní ujednání by dále měla obsahovat opatření, která mohou oznámené subjekty učinit, aby zajistily bezpečnost svých kontrolorů. Smluvní ujednání by měla stanovit finanční náhradu za neohlášené audity, případně i včetně pořízení prostředku, jeho zkoušení a bezpečnostních opatření.

---



### **OZNÁMENÍ ČTENÁŘŮM**

#### **Nařízení Rady (EU) č. 216/2013 ze dne 7. března 2013 o elektronickém vydávání Úředního věstníku Evropské unie**

V souladu s nařízením Rady (EU) č. 216/2013 ze dne 7. března 2013 o elektronickém vydávání *Úředního věstníku Evropské unie* (Úř. věst. L 69, 13.3.2013, s. 1) počínaje 1. červencem 2013 bude pouze elektronické vydání *Úředního věstníku* považováno za autentické a právně závazné.

Pokud v důsledku nepředvídatelných a mimořádných okolností nebude možné publikovat elektronické vydání *Úředního věstníku*, bude za autentické a právně závazné považováno tištěné vydání v souladu s podmínkami stanovenými v článku 3 nařízení (EU) č. 216/2013.

### **OZNÁMENÍ ČTENÁŘŮM – ZPŮSOB ODKAZOVÁNÍ NA AKTY**

Od 1. července 2013 se změnil způsob odkazování na akty.

Během přechodného období bude používán nový i dosavadní způsob.

EUR-Lex (<http://new.eur-lex.europa.eu>) nabízí přímý a bezplatný přístup k právu Evropské unie. Tyto internetové stránky umožňují nahlížet do *Úředního věstníku Evropské unie* a obsahují rovněž smlouvy, právní předpisy, judikaturu a návrhy právních předpisů.

Více informací o Evropské unii naleznete na adrese: <http://europa.eu>



Úřad pro publikace Evropské unie  
2985 Lucemburk  
LUCSEMBURSKO

CS