



2026/977

5.5.2026

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2026/977

ze dne 4. května 2026,

kterým se stanoví některé jednotné požadavky na řízení kvality a procedurální požadavky týkající se činností posuzování shody prováděných oznámeným subjektem jmenovaným podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 a (EU) 2017/746

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS⁽¹⁾, a zejména na čl. 36 odst. 3 uvedeného nařízení,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU⁽²⁾, a zejména na čl. 32 odst. 3 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (EU) 2017/745 a (EU) 2017/746 stanoví regulační rámec pro zajištění hladkého fungování vnitřního trhu, pokud jde o zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*, na základě vysoké úrovně ochrany zdraví pacientů a uživatelů. Uvedená nařízení současně stanoví vysoké standardy kvality a bezpečnosti zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*, aby byly v souvislosti s těmito prostředky vyřešeny obecné otázky bezpečnosti.
- (2) Podle nařízení (EU) 2017/745 a (EU) 2017/746 jsou jmenovány oznámené subjekty, jež mají provádět činnosti posuzování shody pro účely certifikace zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*. Za tímto účelem by oznámené subjekty měly splňovat určité požadavky, které jsou pro plnění jejich úkolů nezbytné, konkrétně požadavky stanovené v příloze VII nařízení (EU) 2017/745, pokud jde o zdravotnické prostředky, a v příloze VII nařízení (EU) 2017/746, pokud jde o zdravotnické prostředky *in vitro*.
- (3) Při uplatňování nařízení (EU) 2017/745 a (EU) 2017/746 se ukázalo, že výklady některých požadavků stanovených v příloze VII nařízení (EU) 2017/745 a v příloze VII nařízení (EU) 2017/746 ohledně cenových nabídek předkládaných oznámenými subjekty výrobcům, lhůt pro dokončení činností posuzování shody a opětovné certifikace, jsou nejednotné a navzájem odchylné. Požadavky na řízení kvality a procedurální požadavky by měly být dále upřesněny a vyjasněny, aby se zajistilo jejich jednotné uplatňování.
- (4) Jednotlivé postupy, které oznámené subjekty používají, pokud jde o požadavky na řízení kvality a procedurální požadavky, jsou značně rozdílné, čímž se výrobci napříč vnitřním trhem dostávají do nerovného postavení. To je důležité zejména v případě výrobců, kteří jsou malými a středními podniky. Tyto postupy mají dopad na předvídatelnost a včasné dokončování činností posuzování shody, což je spojeno se závažnými důsledky a prodávami, pokud jde o inovace a zdraví pacientů.
- (5) Při předkládání cenových nabídek na konkrétní činnosti posuzování shody výrobcům vykazovaly oznámené subjekty značně rozdílné postupy. Výrobci tak nemají k dispozici spolehlivý odhad celkových požadovaných služeb a nákladů. V zájmu harmonizace postupů oznámených subjektů by toto nařízení mělo stanovit minimální informace, jež by si

⁽¹⁾ Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>.

⁽²⁾ Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 176, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj>.

oznámené subjekty měly pro předložení cenové nabídky vyžádat, aby související následné žádosti o činnosti posuzování shody nebyly zamítnuty z důvodu neúplnosti nebo proto, že prostředek nespadá do rozsahu jmenování oznámeného subjektu. Oznámené subjekty by si měly vyžádat informace o prostředku (prostředcích), jejich určeném účelu a veškerých konkrétních vlastnostech nebo použitých konkrétních technologiích či postupech, aby mohly ověřit, že jsou pro odpovídající kódy, stanovené v prováděcím nařízení Komise (EU) 2017/2185⁽³⁾, jmenovány.

- (6) Za účelem získání cenových nabídek by výrobci měli oznámeným subjektům poskytnout informace, které jim umožní učinit závěr o tom, zda má být výrobce považován za mikropodnik nebo malý či střední podnik, s přihlédnutím k doporučení Komise 2003/361/ES o definici mikropodniků a malých a středních podniků⁽⁴⁾.
- (7) Na základě úplných informací o rozsahu posuzování shody by oznámené subjekty měly předložit cenové nabídky obsahující jasný odhad nákladů, které by výrobce měl očekávat. Tyto náklady by měly být výrobci předloženy v souladu s jasně stanoveným rozdělením a měly by případně zahrnovat náklady na činnosti v oblasti dozoru, jsou-li během certifikačního cyklu vyžadovány.
- (8) Aby oznámené subjekty mohly předkládat cenové nabídky v souladu s tímto nařízením na základě dostatečně podrobných informací, měly by využívat dostupné příležitosti ke zvýšení efektivity a předvídatelnosti svých činností posuzování shody, například prostřednictvím strukturovaných dialogů s výrobcí, zejména ve fázi před podáním žádosti.
- (9) Oznámené subjekty si pro komunikaci s výrobcí vytvořily různorodé postupy, což vede k rozdílným postupům stanovení lhůt pro činnosti posuzování shody. Činnosti posuzování shody se proto provádějí v široké škále lhůt, přičemž často chybí jasné odůvodnění způsobu určování těchto lhůt.
- (10) V zájmu podpory bezpečného a plynulého zásobování veřejnosti by oznámené subjekty měly dokončovat činnosti posuzování shody zdravotnického prostředku nebo diagnostického zdravotnického prostředku *in vitro* v nejkratší proveditelné lhůtě, která je pro požadované posouzení zapotřebí, nebo nejpozději v maximální lhůtě.
- (11) Na základě jednotlivých činností posuzování shody potřebných pro certifikaci prostředku by se oznámené subjekty a výrobci měli dohodnout na lhůtách pro provedení těchto činností a zajistit tak, aby maximální lhůty nepřekročili.
- (12) Maximální lhůty by měly být stanoveny s přihlédnutím k různorodosti prostředků a specifickým rysům činností posuzování shody, jež musí oznámené subjekty provést. Měla by být stanovena maximální lhůta pro posouzení žádosti o postup posouzení shody a podpis smlouvy mezi oznámeným subjektem a výrobcem. Pokud mezi oznámeným subjektem a výrobcem existuje rámcová smlouva, podpis smlouvy by měl být chápán jako podpis smlouvy pro konkrétní činnost posuzování shody.
- (13) Vzhledem k nutnosti provádět činnosti v prostorách výrobce, popřípadě v prostorách některých jeho dodavatelů nebo subdodavatelů, by lhůty pro audit systému řízení kvality měly být odlišeny od lhůt pro ověřování výrobků. Toto odlišení by nemělo bránit tomu, aby činnosti posuzování shody pro účely ověření výrobku a pro účely systému řízení kvality byly prováděny souběžně, pokud jsou prováděny v souladu s přílohou IX nařízení (EU) 2017/745 a přílohou IX nařízení (EU) 2017/746, za předpokladu, že při vypracování programu auditu jsou zohledněny potřebné vstupní údaje získané na základě posouzení technické dokumentace.

⁽³⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2185 ze dne 23. listopadu 2017 o seznamu kódů a odpovídajících typů prostředků za účelem určení rozsahu jmenování oznámených subjektů v oblasti zdravotnických prostředků podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 a diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 (Úř. věst. L 309, 24.11.2017, s. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2185/oj).

⁽⁴⁾ Doporučení Komise 2003/361/ES ze dne 6. května 2003 o definici mikropodniků a malých a středních podniků (Úř. věst. L 124, 20.5.2003, s. 36, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj>).

- (14) Lhůty pro ověření výrobků by měly být konkrétně stanovené pro implantabilní prostředky třídy III nebo třídy IIb a pro diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* třídy D. Lhůty by se měly uplatňovat také v případě posuzování technické dokumentace reprezentativního prostředku na základě výběru vzorku pro ostatní prostředky třídy IIb nebo IIa, jakož i pro prostředky třídy B a C a pro specifické diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*, jako je doprovodná diagnostika, prostředky pro vyšetření v blízkosti pacienta nebo přímo u pacienta a prostředky pro sebetestování.
- (15) Maximální lhůty pro audity systému řízení kvality a ověřování výrobků, včetně přezkumu výrobků, by měly zohledňovat rovněž nutnost přijetí náležitých opatření v návaznosti na možné případy nesouladu zjištěné během posuzování.
- (16) Měly by být stanoveny lhůty pro posouzení shody u zamýšlených podstatných změn systému řízení kvality nebo okruhu a typu prostředků a změn schváleného prostředku. Měla by být stanovena maximální lhůta pro posouzení příslušného oznámení oznámeným subjektem za účelem rozhodnutí, zda je třeba provést další činnosti posuzování shody. Maximální lhůta by měla být stanovena i pro tyto případné další činnosti posuzování shody, které mají být provedeny.
- (17) Maximální lhůta by měla být stanovena rovněž pro vydání rozhodnutí a pro vydání certifikátů (certifikátů) nebo dodatku (dodatků) k již vydanému certifikátu nebo certifikátům, u nichž výrobce informoval oznámené subjekty o zamýšlené změně. Tato lhůta by měla oznámeným subjektům umožňovat vydání rozhodnutí na základě provedení posouzení.
- (18) Oznámené subjekty by měly přerušit lhůtu pro činnosti posuzování shody, pokud dokončení této činnosti závisí na dalších informacích, které mají být poskytnuty výrobcem. Lhůta by měla být přerušena rovněž v případě, že dokončení činnosti závisí na příspěvku ze strany Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA), regulačního orgánu, odborné skupiny nebo referenční laboratoře EU, pokud jsou činnosti oznámených subjektů závislé výhradně na těchto příspěvcích.
- (19) Oznámené subjekty by měly mít v rámci svých systémů řízení kvality zavedena vhodná opatření k monitorování plnění lhůt a toho, jak předpokládané náklady v cenových nabídkách odpovídají skutečným nákladům, jež jsou za činnosti posuzování shody účtovány. Aby bylo zajištěno, že tyto informace veřejného zájmu jsou dostupné a jsou předkládány srozumitelným a harmonizovaným způsobem, měly by oznámené subjekty vypracovávat zprávy, v nichž budou uvedeny údaje o monitorování lhůt a nákladů. Oznámené subjekty by měly zveřejňovat zprávy na svých internetových stránkách, aby byla zajištěna transparentnost jejich činnosti a aby výrobci mohli porovnávat informace mezi jednotlivými oznámenými subjekty a informovat orgán odpovědný za oznámený subjekt a Komisi.
- (20) Oznámené subjekty provádějí opětovnou certifikaci zdravotnických prostředků a zdravotnických prostředků *in vitro* rozdílným způsobem. Praktické uplatňování požadavků týkajících se příslušné dokumentace výrobce a rozsahu souvisejícího přezkumu vede k široké škále postupů, od cíleného posouzení omezené dokumentace až po komplexnější posouzení, která mají srovnatelný rozsah jako při počátečním ověřování výrobku. Z toho vyplývají obrovské rozdíly v postupech opětovné certifikace a příslušných lhůtách a nákladech na ně.
- (21) Oznámené subjekty by měly provádět opětovnou certifikaci podle předvídatelných harmonogramů a bez opakování posouzení provedení při počáteční certifikaci. Informace a výpisy z technické dokumentace, které by měly být předmětem posouzení, by měly být jasně určeny jak v případě obnovování certifikátu systému řízení kvality, tak v případě obnovování certifikátu výrobku.
- (22) Oznámené subjekty by se při posuzování systému řízení kvality, který je předmětem opětovné certifikace, měly zaměřit zejména na informace týkající se činností v oblasti dozoru, dodržování platných plánů výběru vzorků, případů nesouladu a nápravných nebo preventivních opatření a případných podmínek certifikátu. Posouzení by mělo brát v potaz i nejnovější vývoj.
- (23) Při posuzování informací týkajících se prostředku, který je předmětem opětovné certifikace, by se oznámené subjekty měly zaměřit zejména na výrobcem poskytnuté informace o sledování po uvedení na trh, změny prostředku, jež souvisejí i se změnami nejnovějšího vývoje, a aktualizace analýzy rizik.
- (24) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Výboru pro zdravotnické prostředky,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Cenové nabídky

1. Pro účely předkládání nabídek výrobcům podle bodu 4.2 písm. d) přílohy VII nařízení (EU) 2017/745, popřípadě podle bodu 4.2 písm. d) přílohy VII nařízení (EU) 2017/746 musí mít oznámený subjekt k dispozici zdokumentované postupy, které zajišťují, že cenové nabídky předloží pouze v případě, že od výrobce obdržel tyto informace:

- a) identifikační údaje výrobce, konkrétně jeho název a adresu;
- b) informace nezbytné k tomu, aby oznámený subjekt mohl určit, zda je výrobce mikropodnikem nebo malým či středním podnikem podle definice uvedené v doporučení Komise 2003/361/ES, zejména počet zaměstnanců a roční obrát;
- c) jméno a adresu zplnomocněného zástupce výrobce (je-li ustanoven);
- d) adresy, počet zaměstnanců, počet pracovních směn a popisy prováděných činností pro každé pracoviště, na něž se vztahuje systém řízení kvality výrobce;
- e) název a adresu dodavatelů a subdodavatelů výrobce, u nichž jsou prováděny činnosti spojené s návrhem a výrobou, jež jsou důležité pro činnosti posuzování shody, včetně popisu činností těmito subjekty prováděných;
- f) popis prostředku nebo prostředků, jejich určený účel, veškeré konkrétní vlastnosti nebo použité konkrétní technologie či postupy a klasifikaci rizik;
- g) postup(y) posuzování shody, o který(é) výrobce žádá;
- h) v případě změn a úprav podle bodu 4.9 přílohy VII nařízení (EU) 2017/745, popřípadě podle bodu 4.9 přílohy VII nařízení (EU) 2017/746 podrobný popis zamýšlených změn nebo úprav;
- i) pro opětovnou certifikaci, identifikaci dotčených certifikátů, včetně případné změny rozsahu popsané v písmenu h);
- j) veškeré další informace týkající se výrobce, například jeho organizační strukturu nebo platné certifikáty, a prostředku, které jsou nezbytné pro odhad činností, jež mají být provedeny.

Pro účely předkládání cenových nabídek na činnosti posuzování shody týkající se změn a úprav podle písmene h) nebo opětovné certifikace podle písmene i) oznámený subjekt nevyžaduje informace uvedené v písmenech b) až g), pokud výrobce potvrdí, že nedošlo k žádným změnám v předložených informacích.

2. Oznámený subjekt zajistí, aby v rámci zdokumentovaných postupů podle odstavce 1 zahrnovala výměna technických informací a regulačních pokynů, zejména strukturovaný dialog s výrobcí, aspekty důležité pro předložení nabídek, včetně informací uvedených v odstavci 1.

3. Oznámený subjekt předloží nabídku, která obsahuje alespoň tyto údaje:

- a) odhadované celkové náklady, které jsou případně rozepsány pro posouzení systému řízení kvality a technické dokumentace a zahrnují obvyklé náklady na činnosti v oblasti dozoru a neohlášené audity;
- b) odhad možných dodatečných nákladů vzniklých během činností posuzování; na hodinové poplatky mohou tyto odhady odkazovat pouze v případech, kdy dobu trvání konkrétní činnosti nelze předem určit;
- c) odhadovaná(é) lhůta (lhůty).

4. Oznámený subjekt předem informuje výrobce o jakémkoli zvýšení odhadovaných nákladů nad 10 % a toto zvýšení odůvodní.

Článek 2

Lhůty

1. Pro účely bodu 4.5.1 druhého odstavce třetí odrážky přílohy VII nařízení (EU) 2017/745 a bodu 4.5.1 druhého odstavce třetí odrážky přílohy VII nařízení (EU) 2017/746 musí mít oznámený subjekt k dispozici zdokumentované postupy, které zajišťují, že s výrobcem je sjednána pokud možno co nejkratší lhůta, přičemž se zohlední tyto skutečnosti:

- a) okruh a typ (typy) prostředků;
- b) konkrétní vlastnosti prostředků a použité technologie;
- c) riziková třída (třídy) prostředků;
- d) činnosti posuzování shody, které má oznámený subjekt provést.

2. Oznámený subjekt zajistí, aby činnosti posuzování shody byly dokončeny v souladu s těmito maximálními lhůtami:

- a) 30 dnů pro přezkum žádosti a podpis smlouvy, počínaje dnem, kdy oznámený subjekt obdrží úplnou žádost, a konče dnem podpisu smlouvy s výrobcem v souladu s bodem 4.3 druhým odstavcem přílohy VII nařízení (EU) 2017/745, popřípadě v souladu s bodem 4.3 druhým odstavcem přílohy VII nařízení (EU) 2017/746;
- b) 120 dnů pro audity systému řízení kvality podle bodu 4.5.2 přílohy VII nařízení (EU) 2017/745, popřípadě podle bodu 4.5.2 přílohy VII nařízení (EU) 2017/746, počínaje dnem, kdy oznámený subjekt zahájí první činnost programu auditu, a konče dnem dokončení konečného přezkumu podle bodu 4.7 přílohy VII nařízení (EU) 2017/745, popřípadě podle bodu 4.7 přílohy VII nařízení (EU) 2017/746;
- c) 90 dnů pro ověření výrobku podle bodu 4.5.3 přílohy VII nařízení (EU) 2017/745 a bodu 4.5.3 přílohy VII nařízení (EU) 2017/746, počínaje dnem, kdy oznámený subjekt zahájí posuzování technické dokumentace každého prostředku nebo každého reprezentativního prostředku, a konče dnem dokončení konečného přezkumu podle bodu 4.7 přílohy VII nařízení (EU) 2017/745, popřípadě podle bodu 4.7 přílohy VII nařízení (EU) 2017/746;
- d) 20 dnů pro rozhodnutí a certifikaci, počínaje dnem následujícím po dni dokončení posledního souvisejícího konečného přezkumu podle písmene b) nebo c), v závislosti na požadovaném postupu posuzování shody, a konče dnem vydání certifikátů a jejich vložení do Evropské databáze zdravotnických prostředků (dále jen „Eudamed“) v souladu s bodem 4.8 přílohy VII nařízení (EU) 2017/745, popřípadě v souladu s bodem 4.8 přílohy VII nařízení (EU) 2017/746.

Pokud jsou činnosti posuzování shody podle prvního pododstavce tohoto odstavce písm. b) a c) prováděny v souladu s přílohou IX nařízení (EU) 2017/745, popřípadě s přílohou IX nařízení (EU) 2017/746, provádějí se souběžně, za předpokladu, že při vypracování programu auditu jsou zohledněny potřebné vstupní údaje získané na základě posouzení příslušné technické dokumentace.

Pokud se oznámený subjekt a výrobce nedohodnou jinak, činnosti uvedené v prvním pododstavci písm. b) a c) tohoto odstavce začínají dnem následujícím po podpisu smlouvy uvedené v prvním pododstavci písm. a) tohoto odstavce.

3. Oznámený subjekt dokončí posouzení zamýšlené podstatné změny systému řízení kvality nebo okruhu prostředků, na které se certifikát EU systému řízení kvality nebo certifikát EU zabezpečení kvality vztahuje, a posouzení změny schváleného prostředku, na který se vztahuje certifikát EU posouzení technické dokumentace nebo certifikát EU přezkoušení typu, v těchto maximálních lhůtách:

- a) 30 dnů pro přezkoumání navrhované zamýšlené změny, počínaje dnem, kdy oznámený subjekt obdrží od výrobce informace o zamýšlené změně včetně úplné dokumentace, a konče dnem, kdy oznámený subjekt oznámí výrobcovi rozhodnutí o případné potřebě dalších činností posuzování shody nebo o schválení zamýšlené změny;

- b) 90 dnů pro další činnosti posuzování shody u zamýšlené změny, počínaje dnem, kdy oznámený subjekt v případě potřeby zahájí první činnost programu auditu, nebo dnem, kdy oznámený subjekt zahájí posuzování technické dokumentace, podle toho, co nastane dříve, a konče dnem, kdy oznámený subjekt uvědomí výrobce o schválení zamýšlené změny;
- c) 20 dnů pro vydání dodatku k dotčenému certifikátu (certifikátům), je-li to nutné, počínaje dnem následujícím po dni oznámení o schválení plánované změny podle písmene a) nebo b) a konče dnem vydání dodatku k dotčenému certifikátu (certifikátům) a jeho vložení do systému Eudamed v souladu s bodem 4.8 přílohy VII nařízení (EU) 2017/745 nebo případně bodem 4.8 přílohy VII nařízení (EU) 2017/746.

Pokud je nezbytný nový postup posuzování shody, použijí se lhůty uvedené v odstavci 2.

4. Oznámený subjekt pokračuje v činnostech posuzování shody až do vydání rozhodnutí o vydání nebo zamítnutí certifikátu. Uplynutí maximálních lhůt uvedených v odstavcích 2 a 3 nebo využití maximálního počtu přerušení uvedených v článku 3 není dostatečným důvodem k tomu, aby oznámený subjekt odmítl vydat certifikát nebo odmítl schválit změnu.

Článek 3

Přerušení lhůty

1. Pokud je zapotřebí, aby výrobce vyřešil případy nesouladu, nebo jsou pro účely posouzení nezbytné řádně odůvodněné dotazy a požadavky oznámeného subjektu, může oznámený subjekt lhůtu pro činnosti posuzování shody přerušit nejvýše:

- a) jednou ve fázi uvedené v čl. 2 odst. 2 písm. a);
- b) čtyřikrát ve fázi uvedené v čl. 2 odst. 2 písm. b);
- c) čtyřikrát ve fázi uvedené v čl. 2 odst. 2 písm. c);
- d) celkem pětkrát ve fázích uvedených v čl. 2 odst. 3 písm. a) a b);
- e) celkem třikrát při přezkumech a ověřování podle článků 5 a 6;
- f) jednou ve fázi uvedené v čl. 2 odst. 2 písm. d), čl. 2 odst. 3 písm. c) a čl. 7 odst. 2, kdy oznámený subjekt požádá výrobce, aby ověřil správnost informací uvedených v certifikátu (certifikátech) a v případě potřeby vložil do systému Eudamed příslušné informace o prostředku (prostředcích), na který (které) se vztahuje (vztahují).

Pokud se oznámený subjekt a výrobce dohodnou na průběžném přezkumu technické dokumentace, dohodnou se rovněž na plánu předkládání částí technické dokumentace a na případných dalších přerušeních kromě přerušení uvedených v prvním pododstavci písm. b) a c).

Oznámený subjekt může použít dvě další přerušení kromě těch, která jsou uvedena v prvním pododstavci písm. b), pro každé další místo, na které se vztahuje systém řízení kvality výrobce a které má být kontrolováno na místě.

Oznámený subjekt se dohodne s výrobcem na době trvání přerušení a informuje výrobce písemně.

2. Lhůta pro činnost posuzování shody se přerušuje dnem, kdy oznámený subjekt uvědomí výrobce o svých požadavcích, a není-li dohodnuto jinak, znovu začíná běžet dnem, kdy oznámený subjekt požadované informace od výrobce obdrží.

3. Kromě přerušení uvedených v odstavci 1 oznámený subjekt přeruší lhůtu pro činnost posuzování shody, jestliže je zapotřebí stanovisko agentury EMA, regulačního orgánu, odborné skupiny nebo referenční laboratoře EU.

Toto přerušení se do přerušení podle odstavce 1 nezapočítává a nekumuluje se s nimi.

Oznámený subjekt písemně informuje výrobce o důvodu přerušení podle prvního pododstavce a o předpokládané době jeho trvání.

4. Doba trvání kteréhokoli z přerušení podle odstavce 1 se prodlouží pouze v případech, kdy je to řádně odůvodněno a kdy se oznámený subjekt a výrobce na prodloužení dohodnou písemně.

Článek 4

Monitorování doby trvání a nákladů

1. Oznámený subjekt v rámci svého systému řízení kvality podle bodu 2.1 přílohy VII nařízení (EU) 2017/745 a bodu 2.1 přílohy VII nařízení (EU) 2017/746 zavede, dokumentuje a uplatňuje systém pro sledování doby trvání činností posuzování shody a nákladů na ně.

2. Systém pro monitorování podle odstavce 1 poskytuje tyto informace:

a) o době trvání činností posuzování shody:

- i) procentní podíl činností posuzování shody dokončených v souladu s maximálními lhůtami stanovenými v článku 2;
- ii) střední (mediánovou) dobu trvání činností posuzování shody od data podání žádosti do data certifikace ve dnech;

b) náklady na činnosti posuzování shody, medián celkových nákladů na dokončené činnosti posuzování shody v eurech.

Celkovými náklady na činnosti posuzování shody se rozumí součet všech poplatků uplatněných oznámeným subjektem vůči výrobci za činnosti provedené v určené lhůtě, včetně veškerých administrativních poplatků.

3. Systém pro monitorování podle odstavce 1 poskytuje informace podle odst. 2 písm. a) a b) za tyto činnosti:

a) činnosti posuzování shody prováděné v souladu s kapitolami I a II přílohy IX, přílohou X a částí A nebo B přílohy XI nařízení (EU) 2017/745 nebo v souladu s kapitolami I a II přílohy IX, přílohou X a přílohou XI nařízení (EU) 2017/746;

b) posouzení změn podle čl. 2 odst. 3.

4. Do 30. dubna každého roku vypracuje oznámený subjekt výroční zprávu o lhůtách činností posuzování shody a nákladech na tyto činnosti, v níž uvede informace podle odstavců 2 a 3. V této zprávě vezme v úvahu činnosti posuzování shody, které dokončil v předchozím roce. Oznámený subjekt zveřejní zprávu na svých internetových stránkách a informuje orgán odpovědný za oznámený subjekt a Komisi.

Článek 5

Opětovná certifikace v případě certifikátů výrobku

1. Oznámený subjekt zajistí, aby zdokumentované postupy pro obnovení certifikátů výrobku podle bodu 4.11 druhého odstavce přílohy VII nařízení (EU) 2017/745, popřípadě podle bodu 4.11 druhého odstavce přílohy VII nařízení (EU) 2017/746 vyžadovaly, aby výrobce podal žádost o přezkumy opětovné certifikace a aby poskytl tyto informace z počáteční certifikace nebo poslední opětovné certifikace:

a) seznam s popisem oznámených či neoznámených změn původně schváleného prostředku podle bodu 4.11 druhého odstavce písm. a) a f) přílohy VII nařízení (EU) 2017/745, popřípadě podle bodu 4.11 druhého odstavce přílohy VII nařízení (EU) 2017/746, včetně změn požadavků na prostředek a jeho součástí;

- b) nejnovější pravidelně aktualizovanou zprávu o bezpečnosti prostředku a stručný přehled bezpečnostních nápravných opatření v terénu přijatých ohledně daného prostředku na základě zkušeností získaných během sledování po uvedení na trh podle bodu 4.11 druhého odstavce písm. b) přílohy VII nařízení (EU) 2017/745, popřípadě podle bodu 4.11 druhého odstavce písm. b) přílohy VII nařízení (EU) 2017/746;
 - c) přehled změn hodnocení rizik, jejichž výsledkem je odlišný poměr přínosů a rizik prostředku, včetně změn souvisejících s bezpečnostními nápravnými opatřeními v terénu přijatými na základě zkušeností získaných z řízení rizik podle bodu 4.11 druhého odstavce písm. c) přílohy VII nařízení (EU) 2017/745, popřípadě podle bodu 4.11 druhého odstavce písm. c) přílohy VII nařízení (EU) 2017/746;
 - d) upřesnění změn provedených u daného prostředku v zájmu zohlednění nejnovějšího vývoje na základě zkušeností podle bodu 4.11 druhého odstavce písm. d) přílohy VII nařízení (EU) 2017/745, popřípadě podle bodu 4.11 druhého odstavce písm. d) přílohy VII nařízení (EU) 2017/746;
 - e) poslední zprávu o klinickém hodnocení nebo zprávu o hodnocení funkční způsobilosti prostředku na základě zkušeností podle bodu 4.11 druhého odstavce písm. e) přílohy VII nařízení (EU) 2017/745, popřípadě podle bodu 4.11 druhého odstavce písm. e) přílohy VII nařízení (EU) 2017/746;
 - f) upřesnění změn podle bodu 4.11 druhého odstavce písm. g) přílohy VII nařízení (EU) 2017/745, popřípadě podle bodu 4.11 druhého odstavce písm. g) přílohy VII nařízení (EU) 2017/746, které byly u prostředku provedeny.
2. Oznamovaný subjekt zajistí, aby zdokumentované postupy podle odstavce 1 vyžadovaly, aby výrobce poskytl rovněž seznam dosud neoznamovaných změn schváleného prostředku, které jsou nezbytné pro:
- a) zajištění souladu prostředku s novými regulačními požadavky nebo novými společnými specifikacemi;
 - b) zohlednění nových vědeckých poznatků a nových norem, včetně harmonizovaných norem, podle bodu 4.11 druhého odstavce písm. g) a h) přílohy VII nařízení (EU) 2017/745, popřípadě podle bodu 4.11 druhého odstavce písm. g) a h) přílohy VII nařízení (EU) 2017/746.
3. Pokud jsou změny uvedené v odstavci 2 nezbytné na základě nových vědeckých poznatků, výrobce v seznamu podle daného odstavce uvede, zda se jedná o:
- a) nové lékařské, vědecké a technické poznatky, například nové lékařské postupy;
 - b) nové nebo revidované metody testování vlastností a funkční způsobilosti prostředku;
 - c) vědecké poznatky ohledně materiálů, včetně poznatků týkajících se jejich fyzikálních, chemických a mikrobiologických vlastností a biokompatibility;
 - d) výsledky klinických zkoušek nebo hodnocení činnosti rovnocenných prostředků a veřejně dostupné údaje z registrů.
4. Oznamovaný subjekt posoudí dokumentaci podle odstavců 1 a 2, již obdržel od výrobce, nejpozději do 90 dnů ode dne jejího obdržení. V rámci tohoto posouzení oznamovaný subjekt:
- a) ověří, že změny prostředku jsou v souladu s informacemi získanými na základě sledování po uvedení na trh;
 - b) ověří, že změny prostředku jsou v souladu se změnami nejnovějšího vývoje a s výsledky aktualizované analýzy rizik;
 - c) že všechny zjištěné případy nesouladu jsou buď vyřešeny, nebo byla v návaznosti na ně přijata vhodná a schválená nápravná opatření a plán preventivních opatření v rámci přiměřené lhůty;
 - d) pokud certifikace podléhala nějakým podmínkám nebo omezením, ověří, zda jsou tyto podmínky nebo omezení stále platné, zda je nutné je změnit nebo zda se staly bezpředmětnými;
 - e) ověří, zda je nutné změnit rozsah certifikátu;
 - f) dokončí konečný přezkum uvedený v bodě 4.7 přílohy VII nařízení (EU) 2017/745, případně v bodě 4.7 přílohy VII nařízení (EU) 2017/746.

5. Jestliže oznámený subjekt zjistí, že dokumentace obdržená pro účely přezkumů opětovné certifikace není pro provedení úplného posouzení dostatečná, požádá výrobce o poskytnutí vysvětlení. Žádosti o poskytnutí dodatečné technické dokumentace k dokumentaci uvedené v odstavcích 1 a 2 se omezují na konkrétní informace nezbytné k dokončení posouzení.

Článek 6

Opětovná certifikace v případě certifikátů systému řízení kvality

1. Oznámený subjekt zajistí, aby zdokumentované postupy pro obnovování certifikátů systému řízení kvality podle bodu 4.11 prvního odstavce přílohy VII nařízení (EU) 2017/745, popřípadě podle bodu 4.11 prvního odstavce přílohy VII nařízení (EU) 2017/746 vyžadovaly, aby výrobci podali žádost o opětovnou certifikaci a aby oznámený subjekt nejpozději do 90 dnů ode dne obdržení této žádosti ověřil:

- a) že všechny příslušné požadavky na provádění auditů podle bodu 4.5.2 přílohy VII a bodů 2.2 a 2.3 přílohy IX nařízení (EU) 2017/745, popřípadě podle bodu 4.5.2 přílohy VII a bodů 2.2 a 2.3 přílohy IX nařízení (EU) 2017/746 byly ode dne vydání certifikátů a před uplynutím doby jejich platnosti nejméně jednou v plném rozsahu posouzeny;
- b) že výsledky všech činností v oblasti dozoru, ohlášených nebo neohlášených, prováděných v průběhu certifikačního cyklu v souladu s bodem 4.10 přílohy VII nařízení (EU) 2017/745, popřípadě v souladu s bodem 4.10 přílohy VII nařízení (EU) 2017/746, zejména auditů na místě u výrobce a jeho subdodavatelů/dodavatelů a provedeného testování výrobků, jakož i výsledky posouzení technické dokumentace na základě výběru vzorků jsou stále v souladu s příslušnými ustanoveními nařízení (EU) 2017/745, popřípadě nařízení (EU) 2017/746;
- c) zda program auditu a plán výběru vzorků vypracované v souladu s bodem 4.5.2 písm. a) přílohy VII nařízení (EU) 2017/745, popřípadě v souladu s bodem 4.5.2 písm. a) přílohy VII nařízení (EU) 2017/746 jsou stále aktuální nebo zda je nutné je změnit;
- d) že všechny zjištěné případy nesouladu jsou buď vyřešeny, nebo byla v návaznosti na ně přijata vhodná a schválená nápravná opatření a plán preventivních opatření v rámci přiměřené lhůty;
- e) pokud certifikace podléhala nějakým podmínkám nebo omezením, zda jsou tyto podmínky nebo omezení stále platné, zda je nutné je změnit nebo zda se staly bezpředmětnými;
- f) zda je nutné změnit rozsah certifikátu;
- g) dokončí konečný přezkum uvedený v bodě 4.7 přílohy VII nařízení (EU) 2017/745, případně v bodě 4.7 přílohy VII nařízení (EU) 2017/746.

2. Pokud oznámený subjekt zjistí, že k dokončení posouzení pro přezkumy opětovné certifikace jsou nezbytné další informace od výrobce kromě informací uvedených v odst. 1 písm. b) až f), požádá výrobce o poskytnutí těchto informací. Žádosti o poskytnutí těchto dodatečných informací se omezují na konkrétní informace nezbytné k dokončení posouzení.

Článek 7

Rozhodnutí o opětovné certifikaci

1. Pro účely přijetí rozhodnutí o opětovné certifikaci podle bodu 4.11 čtvrtého odstavce přílohy VII nařízení (EU) 2017/745 a podle bodu 4.11 čtvrtého odstavce přílohy VII nařízení (EU) 2017/746 oznámený subjekt v rámci svých zdokumentovaných postupů omezí činnosti spojené s opětovnou certifikací na posouzení dokumentace uvedené podle okolností v čl. 5 odst. 1 a 2 nebo v čl. 6 odst. 1.

2. Oznámený subjekt zajistí, aby v rámci jeho zdokumentovaných postupů bylo rozhodnutí přijato a certifikáty byly opětovně vydány v maximální lhůtě 20 dnů počínaje dnem následujícím po dokončení konečného přezkumu uvedeného v čl. 5 odst. 4 písm. f), případně v čl. 6 odst. 1 písm. g) tohoto nařízení a konče dnem vydání certifikátů a jejich vložení do systému Eudamed v souladu s bodem 4.8 přílohy VII nařízení (EU) 2017/745, popřípadě s bodem 4.8 přílohy VII nařízení (EU) 2017/746.

3. Pokud je rozhodnutí o obnovení certifikátu přijato dříve než tři měsíce před uplynutím doby platnosti certifikátu, začíná maximální lhůta 20 dnů odchylně od odstavce 2 běžet tři měsíce před uplynutím doby platnosti tohoto certifikátu.

Článek 8

Přechodná ustanovení

1. Články 1, 2 a 3 se nepoužijí na postupy posuzování shody, pro něž oznámený subjekt a výrobce podepsali písemnou dohodu přede dnem 25. února 2027.
2. Ustanovení čl. 4 odst. 1, 2 a 3 se použijí na postupy posuzování shody, pro něž oznámený subjekt a výrobce podepsali písemnou dohodu po dni 25. května 2027.
3. Články 5, 6 a 7 se nepoužijí na přezkumy opětovné certifikace u certifikátů, jejichž platnost končí přede dnem 25. listopadu 2027.

Článek 9

Vstup v platnost a použitelnost

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

Použije se ode dne 25. února 2027.

Ustanovení čl. 4 odst. 4 se však použijí ode dne 1. ledna 2028.

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

V Bruselu dne 4. května 2026.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN