

SMERNICA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY 2007/47/ES

z 5. septembra 2007,

ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 90/385/EHS o aproximácii právnych predpisov členských štátov o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach, smernica Rady 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach a smernica 98/8/ES o uvádzaní biocídnych výrobkov na trh

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva, a najmä na jej článok 95,

so zreteľom na návrh Komisie,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru ⁽¹⁾,

konajúc v súlade s postupom ustanoveným v článku 251 zmluvy ⁽²⁾,

keďže:

- (1) V smernici Rady 93/42/EHS ⁽³⁾ sa vyžaduje, aby Komisia najneskôr do piatich rokov odo dňa vykonania uvedenej smernice predložila Rade správu obsahujúcu: i) informácie o príhodách, ktoré sa vyskytli po uvedení pomôcok na trh; ii) o klinických skúškach uskutočnených v súlade s postupom ustanoveným v prílohe VIII k smernici 93/42/EHS a iii) o skúškach navrhovania a o typových skúškach ES zdravotníckych pomôcok, ktoré ako svoju neoddeliteľnú súčasť obsahujú látku, ktorá by sa v prípade samostatného použitia mohla považovať za liek definovaný v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch ⁽⁴⁾ a ktorá je schopná pôsobiť na organizmus vedľajším účinkom popri účinku pomôcky.
- (2) Komisia predložila závery z tejto správy vo svojom oznámení Rade a Európskemu parlamentu o zdravotníckych pomôckach, ktoré bolo na žiadosť členských štátov rozšírené tak, aby pokrývalo všetky aspekty regulačného rámca Spoločenstva pre zdravotnícke pomôcky.
- (3) Rada uvítala toto oznámenie vo svojich záveroch o zdravotníckych pomôckach z 2. decembra 2003 ⁽⁵⁾. Rozpravu

o ňom viedol aj Európsky parlament, ktorý prijal 3. júna 2003 uznesenie o zdravotných vplyvoch smernice 93/42/EHS ⁽⁶⁾.

- (4) Na základe záverov uvedených v tomto oznámení je nevyhnutné a vhodné zmeniť a doplniť smernicu Rady 90/385/EHS ⁽⁷⁾, smernicu 93/42/EHS a smernicu Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES ⁽⁸⁾.
- (5) Na zabezpečenie súladu výkladu a vykonávania medzi smernicami 93/42/EHS a 90/385/EHS by sa mal právny rámec súvisiaci s takými otázkami, ako je splnomocnený zástupca, Európska databanka, opatrenia na ochranu zdravia a uplatňovanie smernice 93/42/EHS v súvislosti so zdravotníckymi pomôckami obsahujúcimi stabilizované deriváty ľudskej krvi alebo ľudskej plazmy zavedené smernicou 2000/70/ES ⁽⁹⁾ rozšíriť na smernicu 90/385/EHS. Uplatňovanie ustanovení o zdravotníckych pomôckach, obsahujúcich stabilizované deriváty ľudskej krvi alebo ľudskej plazmy zahŕňa uplatňovanie smernice Európskeho parlamentu a Rady 2002/98/ES z 27. januára 2003, ktorou sa stanovujú normy kvality a bezpečnosti pre odber, skúšanie, spracovanie, uskladňovanie a distribúciu ľudskej krvi a zložiek krvi a ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES ⁽¹⁰⁾.
- (6) Je potrebné objasniť, že samotný softvér je zdravotníckou pomôckou, ak je podľa výrobcu špecificky určený na použitie na jeden alebo viac zdravotníckych účelov uvedených v definícii zdravotníckej pomôcky. Softvér určený na všeobecné účely, ktorý sa používa pri zdravotnej starostlivosti, nie je zdravotníckou pomôckou.
- (7) Mimoriadna pozornosť by sa mala venovať zabezpečeniu toho, aby opätovným použitím zdravotníckych pomôcok nebola ohrozená bezpečnosť a zdravie pacientov. Je preto nevyhnutné spresniť pojem „jednorazové použitie“ ako aj ustanoviť jednotné označovanie a pokyny na používanie.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ C 195, 18.8.2006, s. 14.

⁽²⁾ Stanovisko Európskeho parlamentu z 29. marca 2007 (zatiaľ neuverejnené v úradnom vestníku) a rozhodnutie Rady z 23. júla 2007.

⁽³⁾ Ú. v. ES L 169, 12.7.1993, s. 1. Smernica naposledy zmenená a doplnená nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1882/2003 (Ú. v. EÚ L 284, 31.10.2003, s. 1).

⁽⁴⁾ Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67. Smernica naposledy zmenená a doplnená nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 (Ú. v. EÚ L 378, 27.12.2006, s. 1).

⁽⁵⁾ Ú. v. EÚ C 20, 24.1.2004, s. 1.

⁽⁶⁾ Ú. v. EÚ C 68 E, 18.3.2004, s. 85.

⁽⁷⁾ Ú. v. ES L 189, 20.7.1990, s. 17. Smernica naposledy zmenená a doplnená nariadením (ES) č. 1882/2003.

⁽⁸⁾ Ú. v. ES L 123, 24.4.1998, s. 1. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou Komisie 2007/20/ES (Ú. v. EÚ L 94, 4.4.2007, s. 23).

⁽⁹⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2000/70/ES zo 16. novembra 2000, ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 93/42/EHS, pokiaľ ide o zdravotnícke pomôcky, ku ktorým patria stabilizované deriváty ľudskej krvi alebo plazmy (Ú. v. ES L 313, 13.12.2000, s. 22).

⁽¹⁰⁾ Ú. v. EÚ L 33, 8.2.2003, s. 30.

- Komisia by mala navyše vykonať dodatočnú analýzu s cieľom zistiť, či je vhodné prijať ďalšie opatrenia na zabezpečenie vysokej úrovne ochrany pacientov.
- (8) Na základe technického pokroku a vývoja iniciatív na medzinárodnej úrovni je potrebné rozšíriť ustanovenia o klinickom hodnotení vrátane objasnenia toho, že klinické údaje sa vo všeobecnosti požadujú pre všetky pomôcky, nezávisle od ich klasifikácie a od možnosti sústrediť údaje o klinických skúškach v Európskej databanke.
- (9) Na to, aby sa dalo lepšie zistiť dodržiavanie predpisov zo strany výrobcov pomôcok na mieru, mala by sa zaviesť výslovná požiadavka na zavedenie systému dodatočného dohľadu nad trhom vrátane oznamovania príhod príslušným orgánom, ako to už platí pre ostatné pomôcky, a aby sa zvýšila informovanosť pacientov, mala by sa zaviesť požiadavka, že „Vyhlásenie“ podľa prílohy VIII k smernici 93/42/EHS by malo byť k dispozícii pacientovi a malo by obsahovať meno výrobcu.
- (10) Na základe technického pokroku v oblasti informačných technológií a zdravotníckych pomôcok by sa mal zaviesť postup umožňujúci sprístupnenie informácií poskytovaných výrobcami aj inými prostriedkami.
- (11) Výrobcom sterilných a/alebo meracích zdravotníckych pomôcok triedy I by sa mala poskytnúť možnosť používania modulu kompletného zabezpečenia kvality hodnotenia zhody, aby sa im poskytla väčšia flexibilita pri výbere modulov súladu.
- (12) Na podporu činnosti členských štátov v oblasti dohľadu nad trhom je potrebné a vhodné predĺžiť dobu uchovávanía dokumentov na administratívne účely v prípade implantovateľných pomôcok na najmenej 15 rokov.
- (13) Na účely primeraného a efektívneho fungovania smernice 93/42/EHS, pokiaľ ide o regulačné poradenstvo o otázkach klasifikácie vznikajúcich na národnej úrovni, predovšetkým o tom, či výrobok vyhovuje alebo nevyhovuje definícii zdravotníckej pomôcky, je v záujme vnútroštátneho dohľadu nad trhom a v záujme zdravia a bezpečnosti ľudí stanoviť postup prijímania rozhodnutí o tom, či výrobok vyhovuje alebo nevyhovuje definícii zdravotníckej pomôcky.
- (14) V snahe zabezpečiť, aby orgány mali v prípadoch, keď výrobca nemá svoje sídlo v Spoločenstve, k dispozícii osobu poverenú výrobcom, na ktorú sa môžu obracať v otázkach súvisiacich so súladom pomôcok so smernicami, je potrebné zaviesť pre takýchto výrobcov povinnosť určiť pre pomôcku splnomocneného zástupcu. Toto určenie by malo platiť prinajmenšom pre všetky pomôcky z rovnakého modelu.
- (15) V snahe ďalšieho zabezpečenia verejného zdravia a bezpečnosti je potrebné zabezpečiť väčší súlad pri uplatňovaní ustanovení o opatreniach na ochranu zdravia. Mimoriadna pozornosť by sa mala venovať tomu, aby neboli používaním výrobku ohrozené zdravie alebo bezpečnosť pacientov.
- (16) Na podporu transparentnosti právnych predpisov Spoločenstva by sa mali ktorekoľvek zainteresovanej strane a širokej verejnosti sprístupniť určité informácie týkajúce sa zdravotníckych pomôcok a ich zhody so smernicou 93/42/EHS, a to predovšetkým informácie o registrácii, o správach o výsledkoch dozoru a o osvedčeniach.
- (17) V snahe lepšie skoordinať uplatňovanie a efektívnosť vnútroštátnych zdrojov pri ich uplatňovaní na otázky súvisiace so smernicou 93/42/EHS by mali členské štáty spolupracovať navzájom, ako aj na medzinárodnej úrovni.
- (18) Vzhľadom na to, že iniciatívy týkajúce sa navrhovania zohľadňujúceho bezpečnosť pacientov zohrávajú čoraz významnejšiu úlohu v oblasti politiky verejného zdravia, je potrebné výslovne stanoviť potrebu zohľadňovať v základných požiadavkách aj ergonomické riešenie. Okrem toho by sa v rámci základných požiadaviek mala ďalej zdôrazniť úroveň zaškolenia a znalostí používateľa, napríklad v prípade neodborného používateľa. Výrobca by mal klásť osobitný dôraz na dôsledky nesprávneho používania výrobku a jeho nepriaznivý vplyv na ľudský organizmus.
- (19) Na základe skúseností získaných v súvislosti s činnosťami tak notifikovaných orgánov, ako aj orgánov pri hodnotení pomôcok, ktoré vyžadujú zásah príslušných orgánov pre liečivá a deriváty ľudskej krvi, by sa mali objasniť ich povinnosti a úlohy.
- (20) Vzhľadom na rastúci význam softvéru v oblasti zdravotníckych pomôcok, či už samostatného softvéru alebo softvéru zahrnutého do pomôcky, schválenie softvéru v súlade so stupňom rozvoja techniky by malo byť základnou požiadavkou.
- (21) Vzhľadom na zvýšenú mieru využívania tretích strán pri navrhovaní a výrobe pomôcok v mene výrobcu je dôležité, aby výrobca preukázal, že uplatňuje voči tretej strane primerané kontrolné opatrenia, aby mohol naďalej zabezpečiť efektívne prevádzkovanie systému kvality.
- (22) Pravidlá klasifikácie sú založené na zraniteľnosti ľudského organizmu s prihliadnutím na možné riziká vyplývajúce z technického navrhovania pomôcok a ich výroby. Na uvedenie pomôcok triedy III na trh sa vyžaduje výslovné predchádzajúce oprávnenie týkajúce sa zhody vrátane hodnotenia dokumentácie o navrhovaní. Je dôležité a nevyhnutné, aby notifikovaný orgán pri vykonávaní svojich povinností v súvislosti so zabezpečovaním kvality a s overovacími modulmi hodnotenia zhody pomôcok všetkých ostatných tried preskúmal dokumentáciu o navr-

hovaní zdravotníckej pomôcky s cieľom zabezpečiť sa o dodržiavanie smernice 93/42/EHS výrobcom. Hĺbka a rozsah tohto preskúmania by mala zodpovedať klasifikácii pomôcky, novosti zamýšľanej liečby, stupňu zásahu, novosti technológie alebo konštrukčných materiálov a zložitosti navrhovania a/alebo technológie. Toto preskúmanie sa môže uskutočniť aj prostredníctvom reprezentatívnej vzorky dokumentácie o navrhovaní jedného alebo viacerých typov vyrábaných pomôcok. Ďalšie preskúmanie (preskúmania), predovšetkým hodnotenie zmien navrhovania, ktoré by mohli ovplyvniť zhodu so základnými požiadavkami, by mali byť súčasťou dohľadu notifikovaného orgánu.

- (23) Je nevyhnutné odstrániť rozpory v pravidlách klasifikácie, v dôsledku ktorých neboli klasifikované invázne pomôcky v telových otvoroch určené na pripojenie k aktívnej zdravotníckej pomôcke triedy I.
- (24) Mali by sa prijať opatrenia potrebné na vykonávanie smernice 90/385/EHS a smernice 93/42/EHS v súlade s rozhodnutím Rady 1999/468/ES z 28. júna 1999, ktorým sa ustanovujú postupy pre výkon vykonávacích právomocí prenesených na Komisiu ⁽¹⁾.
- (25) Komisia by mala byť predovšetkým splnomocnená na úpravu pravidiel klasifikácie zdravotníckych pomôcok, úpravu prostriedkov, ktorými sa môžu stanoviť informácie potrebné na bezpečné a správne používanie zdravotníckych pomôcok, určenie podmienok sprístupňovania niektorých informácií verejnosti, úpravu ustanovení o klinických skúškach stanovených v niektorých prílohách, prijatie príslušných požiadaviek na uvádzanie niektorých zdravotníckych pomôcok na trh alebo na ich uvádzanie do prevádzky, a prijímanie rozhodnutí o stiahnutí takýchto pomôcok z trhu z dôvodu ochrany zdravia alebo bezpečnosti. Keďže tieto opatrenia majú všeobecnú pôsobnosť a ich cieľom je zmeniť alebo doplniť smernicu 90/385/EHS a smernicu 93/42/EHS zmenou alebo doplnením nepodstatných prvkov, musia sa prijať v súlade s regulačným postupom s kontrolou ustanoveným v článku 5a rozhodnutia 1999/468/ES.
- (26) Ak sa z dôvodu naliehavosti nemôžu dodržať obvyklé lehoty pre regulačný postup s kontrolou, Komisia by mala mať možnosť uplatniť na prijatie rozhodnutí o stiahnutí niektorých zdravotníckych pomôcok z trhu a na prijatie príslušných požiadaviek na uvádzanie takýchto pomôcok na trh alebo na ich uvádzanie do prevádzky z dôvodov ochrany zdravia alebo bezpečnosti postup pre naliehavé prípady ustanovený v článku 5a ods. 6 rozhodnutia 1999/468/ES.
- (27) Komisia by mala udeliť Európskemu výboru pre normalizáciu (CEN) a/alebo Európskemu výboru pre elektro-technickú normalizáciu (CENELEC) mandát na určenie

technických požiadaviek a vhodného špecifického označenia pre pomôcky obsahujúce ftalát v lehote 12 mesiacov odo dňa nadobudnutia účinnosti tejto smernice.

- (28) Mnohé členské štáty prijali odporúčania s cieľom znížiť alebo obmedziť používanie zdravotníckych pomôcok obsahujúcich kritické ftaláty u detí, tehotných a dojčiacich žien a u ďalších rizikových pacientov. Aby mohli zdravotnícki odborníci predchádzať takýmto rizikám, pomôcky, z ktorých sa môžu do tela pacienta uvoľňovať ftaláty, by mali byť zodpovedajúco označené.
- (29) Výrobcovia by sa mali v súlade so základnými požiadavkami na navrhovanie a výrobu zdravotníckych pomôcok vyhýbať používaniu látok, ktoré môžu ohrozovať zdravie pacientov, a to najmä karcinogénnych a mutagénnych látok alebo látok, ktoré sú toxické pre reprodukciu, a mali by sa v primeranej miere usilovať vyvinúť menej rizikové alternatívne látky alebo výrobky.
- (30) Malo by sa objasniť, že z rozsahu pôsobnosti smernice 98/8/ES by sa mali zároveň so smernicami 90/385/EHS a 93/42/EHS vylúčiť aj diagnostické zdravotnícké pomôcky *in vitro*, ktoré sú predmetom úpravy smernice Európskeho parlamentu a Rady 98/79/ES z 27. októbra 1998 o diagnostických zdravotných pomôckach *in vitro* ⁽²⁾.
- (31) V súlade s bodom 34 Medziinštitucionálnej dohody o lepšej tvorbe práva ⁽³⁾ sa členské štáty vyzývajú, aby vo vlastnom záujme a v záujme Spoločenstva vypracovali a zverejnili vlastné tabuľky zhody zobrazujúce v čo najväčšej možnej miere vzájomný vzťah medzi touto smernicou a opatreniami na jej transpozíciu.
- (32) Smernice 90/385/EHS, 93/42/EHS a 98/8/ES by sa preto mali zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť,

PRIJALI TÚTO SMERNICU:

Článok 1

Smernica 90/385/EHS sa týmto mení a dopĺňa takto:

1. Článok 1 sa mení a dopĺňa takto:

a) Odsek 2 sa mení a dopĺňa takto:

i) Písmeno a) sa nahrádza takto:

„a) ‚zdravotnícka pomôcka‘ je akýkoľvek nástroj, prístroj, zariadenie, softvér, materiál alebo iný výrobok používaný samostatne alebo v kombinácii, spolu s akýmkoľvek príslušenstvom vrátane softvéru určitého jeho výrobcom na používanie špecificky na diagnostické a/alebo terapeutické

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 184, 17.7.1999, s. 23. Rozhodnutie zmenené a doplnené rozhodnutím 2006/512/ES (Ú. v. EÚ L 200, 22.7.2006, s. 11).

⁽²⁾ Ú. v. ES L 331, 7.12.1998, s. 1. Smernica naposledy zmenená a doplnená nariadením (ES) č. 1882/2003.

⁽³⁾ Ú. v. EÚ C 321, 31.12.2003, s. 1.

tické účely a potrebného na jeho správne použitie, ktorý je určený výrobcom na používanie u ľudí na účely:

- diagnostické, preventívne, monitorovacie, liečebné alebo na zmiernenie ochorenia,
- diagnostické, monitorovacie, liečebné, na zmiernenie alebo kompenzáciu zranenia alebo zdravotného postihnutia,
- skúmania, nahradenia alebo zmeny anatomickej časti alebo fyziologického procesu,
- reguláciu počatia,

a ktorého hlavný požadovaný účinok v tele človeka alebo na jeho povrchu sa nezíska farmakologickými, imunologickými a metabolickými pomôckami, ale ktorého fungovanie môže byť týmito prostriedkami podporované;“.

ii) Písmená d), e) a f) sa nahrádzajú takto:

„d) ‚pomôcka na mieru‘ je akákoľvek pomôcka vyrobená osobitne podľa písomného lekárskeho predpisu lekára s požadovanou kvalifikáciou, v ktorom sa na zodpovednosť lekára určujú charakteristické vlastnosti návrhu pomôcky, ktorej používanie je určené výlučne pre daného pacienta.

Pomôcky vyrábané sériovo, ktoré vyžadujú úpravu, aby spĺňali osobitné požiadavky lekára alebo iného odborného používateľa, sa nepovažujú za pomôcky na mieru;

e) ‚pomôcka určená na klinické skúšky‘ je akákoľvek pomôcka určená pre lekára s požadovanou kvalifikáciou pri klinických skúškach podľa oddielu 2.1 prílohy 7 v primeranom humánnom klinickom prostredí.

Na účely vykonania klinických skúšok sa za ekvivalent lekára s požadovanou kvalifikáciou považuje aj akákoľvek iná osoba, ktorá má na základe svojej odbornej kvalifikácie povolenie na vykonávanie takýchto skúšok;

f) ‚účel určenia‘ je používanie, na ktoré je pomôcka určená podľa údajov uvedených výrobcom na označení výrobku, v návode

na použitie a/alebo v propagačných materiáloch;“.

iii) Dopĺňajú sa tieto písmená:

„j) ‚splnomocnený zástupca‘ je akákoľvek fyzická alebo právnická osoba s bydliskom/sídlom v Spoločenstve, ktorá na základe výslovného poverenia výrobcu koná namiesto výrobcu, pokiaľ ide o záväzky výrobcu vyplývajúce z tejto smernice, a na ktorú sa môžu obracať orgány a subjekty v Spoločenstve;

k) ‚klinické údaje‘ sú bezpečnostné a/alebo výkonnostné informácie, ktoré sa získali pri používaní pomôcky. Klinické údaje sa získavajú z:

— klinických skúšok príslušnej pomôcky alebo

— klinických skúšok alebo iných štúdií uvedených vo vedeckej literatúre o podobnej pomôcke, pre ktorú možno preukázať, že je rovnocenná s dotknutou pomôckou, alebo

— uverejnených a/alebo neuverejnených správ o iných klinických skúsenostiach buď s dotknutou pomôckou, alebo s podobnou pomôckou, ktorej rovnocennosť s dotknutou pomôckou je možné preukázať.“

b) Odsek 3 sa nahrádza takto:

„3. Ak je aktívna implantovateľná zdravotnícka pomôcka určená na podanie látky definovanej ako liek v zmysle článku 1 smernice 2001/83/ES (*), táto smernica sa vzťahuje na túto pomôcku bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia smernice 2001/83/ES, pokiaľ ide o lieky.

(*) Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67. Smernica naposledy zmenená a doplnená nariadením (ES) č. 1901/2006 (Ú. v. EÚ L 378, 27.12.2006, s. 1).“

c) Odsek 4 sa nahrádza takto:

„4. Ak aktívna implantovateľná zdravotnícka pomôcka obsahuje ako svoju neoddeliteľnú súčasť látku, ktorá sa pri samostatnom použití môže považovať za liek v zmysle článku 1 smernice 2001/83/ES a ktorá môže pôsobiť na ľudský organizmus

- vedľajším účinkom popri účinku pomôcky, táto pomôcka sa posúdi a povolí v súlade s touto smernicou.“
- d) Vkladá sa tento odsek:
- „4a. Ak pomôcka obsahuje ako svoju neoddeliteľnú súčasť látku, ktorá sa pri samostatnom použití môže považovať za zložku liečiva alebo za liek vyrobený z ľudskej krvi alebo z ľudskej plazmy v zmysle článku 1 smernice 2001/83/ES a ktorá môže pôsobiť na ľudský organizmus vedľajším účinkom popri účinku pomôcky (ďalej len ‚derivát ľudskej krvi‘), táto pomôcka sa posúdi a povolí v súlade s touto smernicou.“
- e) Odsek 5 sa nahrádza takto:
- „5. Táto smernica predstavuje osobitnú smernicu v zmysle článku 1 ods. 4 smernice 2004/108/ES (*).“
- (*) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2004/108/ES z 15. decembra 2004 o aproximácii právnych predpisov členských štátov vzťahujúcich sa na elektromagnetickú kompatibilitu (Ú. v. EÚ L 390, 31.12.2004, s. 24).“
- f) Dopĺňa sa tento odsek:
- „6. Táto smernica sa nevzťahuje na:
- a) lieky, na ktoré sa vzťahuje smernica 2001/83/ES. Pri rozhodovaní o tom, či produkt patrí do rozsahu pôsobnosti uvedenej smernice alebo tejto smernice, zohľadňuje sa najmä hlavný spôsob pôsobenia produktu;
- b) ľudskú krv, krvné produkty, plazmu alebo krvné bunky ľudského pôvodu alebo na pomôcky, ktoré v čase ich uvedenia na trh obsahujú takéto krvné produkty, plazmu alebo bunky, s výnimkou pomôcok uvedených v odseku 4a;
- c) transplantáty, tkanivá alebo bunky ľudského pôvodu, ani na výrobky obsahujúce tkanivá alebo bunky ľudského pôvodu alebo získané z tkanív alebo buniek ľudského pôvodu s výnimkou pomôcok uvedených v odseku 4a;
- d) transplantáty alebo tkanivá alebo bunky živočíšneho pôvodu, s výnimkou pomôcok vyrobených z neživého živočíšneho tkaniva alebo neživých produktov pochádzajúcich zo živočíšneho tkaniva.“
2. Článok 2 sa nahrádza takto:
- „Článok 2
- Členské štáty prijímú všetky potrebné kroky na zabezpečenie toho, aby pomôcky mohli byť uvedené na trh a/alebo uvedené do prevádzky len vtedy, ak spĺňajú požiadavky ustanovené v tejto smernici pri ich náležitom dodaní, správnom zavedení a/alebo inštalovaní, udržiavaní a používaní v súlade s ich účelom určenia.“
3. Článok 3 sa nahrádza takto:
- „Článok 3
- Aktívne implantovateľné zdravotnícke pomôcky uvedené v článku 1 ods. 2 písm. c), d) a e) (ďalej len ‚pomôcky‘) musia spĺňať základné požiadavky stanovené v prílohe 1, ktoré sa na ne vzťahujú s prihliadnutím na účel určenia príslušných pomôcok.
- Ak existuje relevantné riziko, pomôcky, ktoré sú tiež strojovým zariadením v zmysle článku 2 písm. a) smernice Európskeho parlamentu a Rady 2006/42/ES zo 17. mája 2006 o strojových zariadeniach (*), tiež spĺňajú základné zdravotné a bezpečnostné požiadavky stanovené v prílohe I k uvedenej smernici v rozsahu, v ktorom sú tieto základné zdravotné a bezpečnostné požiadavky špecifickejšie než základné požiadavky stanovené v prílohe 1 k tejto smernici.
- (*) Ú. v. EÚ L 157, 9.6.2006, s. 24.“
4. V článku 4 sa odseky 1, 2 a 3 nahrádzajú takto:
- „1. Členské štáty nesmú na svojom území vytvárať prekážky týkajúce sa uvádzania na trh alebo uvádzania do prevádzky pomôcok, ktoré sú v súlade s ustanoveniami tejto smernice a ktoré majú označenie CE ustanovené v článku 12, ktoré osvedčuje, že boli predmetom posúdenia zhody podľa článku 9.
2. Členské štáty nesmú vytvárať prekážky tomu, aby:
- pomôcky určené na klinické skúšky mohli byť dané k dispozícii lekárovi s požadovanou kvalifikáciou alebo osobám oprávneným na tento účel, ak spĺňajú podmienky stanovené v článku 10 a v prílohe 6,
- pomôcky na mieru mohli byť uvedené na trh a uvedené do prevádzky, ak spĺňajú podmienky stanovené v prílohe 6 a je k nim priložené vyhlásenie, ktoré je dostupné konkrétnemu určenému pacientovi podľa uvedenej prílohy.
- Tieto pomôcky nemajú označenie CE.

3. Členské štáty nesmú vytvárať počas veľtrhov, výstav, predvádzania a pod. žiadne prekážky prezentácii pomôcok, ktoré nie sú v zhode s touto smernicou za podmienky, že viditeľné označenie zreteľne uvádza, že tieto pomôcky nie sú v zhode a že sa môžu uvádzať na trh alebo do prevádzky len vtedy, ak ich výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca uvedie do súladu.“

5. Článok 5 sa nahrádza takto:

„Článok 5

1. Členské štáty predpokladajú, že pomôcky, ktoré spĺňajú príslušné vnútroštátne normy prijaté v súlade s harmonizovanými normami, odkazy na ktoré boli uverejnené v *Úradnom vestníku Európskej únie*, sú v súlade so základnými požiadavkami uvedenými v článku 3. Členské štáty uverejnia odkazy na tieto vnútroštátne normy.

2. Na účely tejto smernice zahŕňa odkaz na harmonizované normy tiež monografie Európskeho liekopisu, najmä vzájomného pôsobenia liekov a materiálov používaných v pomôckach obsahujúcich také lieky, odkazy na ktoré boli uverejnené v *Úradnom vestníku Európskej únie*.“

6. Článok 6 sa mení a dopĺňa takto:

a) V odseku 1 sa odkaz „83/189/EHS“ nahrádza odkazom „98/34/ES (*)

(*) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/34/ES z 22. júna 1998, ktorou sa stanovuje postup pri poskytovaní informácií v oblasti technických noriem a predpisov, ako aj pravidiel vzťahujúcich sa na služby informačnej spoločnosti (Ú. v. ES L 204, 21.7.1998, s. 37). Smernica naposledy zmenená a doplnená Aktom o pristúpení z roku 2003.“

b) Odsek 2 sa nahrádza takto:

„2. Komisii pomáha stály výbor (ďalej len „výbor“).

3. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňujú sa články 5 a 7 rozhodnutia 1999/468/ES so zreteľom na jeho článok 8.

Lehota ustanovená v článku 5 ods. 6 rozhodnutia 1999/468/ES je tri mesiace.

4. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 5a ods. 1 až 4 a článok 7 rozhodnutia 1999/468/ES so zreteľom na jeho článok 8.

5. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 5a ods. 1, 2, 4, 6 a článok 7 rozhodnutia 1999/468/ES so zreteľom na jeho článok 8.“

7. Článok 8 sa nahrádza takto:

„Článok 8

1. Členské štáty prijímajú potrebné kroky na zabezpečenie toho, aby informácie, o ktorých majú vedomosť, týkajúce sa príhod uvedených nižšie, ktoré sa vzťahujú na pomôcky, boli zaznamenané a vyhodnocované centralizovaným spôsobom:

a) poruchy alebo zhoršenia charakteristických vlastností alebo výkonu pomôcky, ako aj nedostatky na označení alebo v návode na použitie, ktoré by mohli zapríčiniť alebo zapríčiniť smrť pacienta alebo používateľa alebo vážne zhoršenie jeho zdravotného stavu;

b) akýkoľvek technický alebo zdravotný dôvod súvisiaci s charakteristickými vlastnosťami alebo výkonom pomôcky, ktorý bol z dôvodov uvedených v písmene a) príčinou toho, že výrobca systematicky sťahoval pomôcky rovnakého typu z trhu.

2. Ak členský štát vyžaduje, aby lekári alebo lekárske inštitúcie informovali príslušné orgány o ktorejkoľvek príhode uvedenej v odseku 1, daný členský štát prijme potrebné kroky na zabezpečenie toho, aby bol o príhode informovaný aj výrobca príslušnej pomôcky alebo jeho splnomocnený zástupca.

3. Po uskutočnení hodnotenia, podľa možnosti spolu s výrobcom alebo jeho splnomocneným zástupcom, členské štáty bezodkladne informujú Komisiu a iné členské štáty bez toho, aby bol dotknutý článok 7, o opatreniach, ktoré boli prijaté alebo sú pripravované na minimalizovanie opätovného výskytu príhod uvedených v odseku 1, a taktiež poskytnú informácie o príslušných príhodách.

4. Opatrenia potrebné na vykonávanie tohto článku sa prijímajú v súlade s regulačným postupom uvedeným v článku 6 ods. 3.“

8. Článok 9 sa mení a dopĺňa takto:

a) Odsek 8 sa nahrádza takto:

„8. Rozhodnutia vydané notifikovanými orgánmi v súlade s prílohami 2, 3 a 5 sú platné maximálne päť rokov a ich platnosť možno predĺžiť na základe žiadosti podanej v lehote dohodnutej v zmluve, ktorú podpísali obe strany, na ďalšie obdobia v trvaní maximálne piatich rokov.“

b) Dopĺňa sa tento odsek:

„10. Opatrenia zamerané na zmenu a doplnenie nepodstatných prvkov tejto smernice, okrem iného jej doplnením, ktoré sa vzťahujú na prostriedky, pros-

treďníctvom ktorých možno v súlade s technickým pokrokom a po zohľadnení predpokladaných používateľov príslušných pomôcok zostaviť informácie ustanovené v prílohe 1 oddiele 15, sa prijímajú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 6 ods. 4.“

9. Článok 9a sa nahrádza takto:

„Článok 9a

1. Členský štát predloží Komisii riadne odôvodnenú žiadosť a požiada ju o prijatie potrebných opatrení, ak:

- sa tento členský štát domnieva, že by sa mala posúdiť zhoda pomôcky alebo skupiny pomôcok, a to pomocou odchýlky od ustanovení článku 9 za využitia výlučne jedného z daných postupov vybraného spomedzi postupov uvedených v článku 9,
- sa tento členský štát domnieva, že sa vyžaduje rozhodnutie o tom, či konkrétny výrobok alebo skupina výrobkov spĺňajú definície uvedené v článku 1 ods. 2 písm. a), c), d) alebo e).

Ak sa opatrenia považujú za potrebné podľa prvého pododseku tohto odseku, prijímajú sa v súlade s regulačným postupom uvedeným v článku 6 ods. 3.

2. Komisia informuje členské štáty o prijatých opatreniach.“

10. Článok 10 sa mení a dopĺňa takto:

- a) V odseku 1 sa slovo „jeho“ vypúšťa.
- b) Druhý pododsek odseku 2 sa nahrádza takto:

„Členské štáty však môžu poveriť výrobcov, aby začali príslušné klinické skúšky pred uplynutím 60-dňovej lehoty pod podmienkou, že príslušný etický výbor vydal kladné stanovisko v súvislosti s príslušným výskumným programom spolu s jeho preskúmaním plánu klinických skúšok.“

- c) Odsek 3 sa nahrádza takto:

„3. Členské štáty v prípade potreby prijímú potrebné opatrenia na ochranu verejného zdravia a verejného poriadku. Ak členský štát zamietne alebo zastaví klinické skúšky, oznámi svoje rozhodnutie a jeho dôvody všetkým členským štátom a Komisii. Ak členský štát požiadal o podstatnú úpravu alebo dočasné prerušenie klinických skúšok, informuje o svojich krokoch a dôvodoch prijatých krokov príslušné členské štáty.“

- d) Dopĺňajú sa tieto odseky:

„4. Výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca oznámi príslušným orgánom dotknutých členských štátov koniec klinických skúšok s odôvodnením v prípade skoršieho skončenia. V prípade skoršieho skončenia klinických skúšok z bezpečnostných dôvodov sa toto oznámenie doručí všetkým členským štátom a Komisii. Výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca uchováva správu uvedenú v bode 2.3.7 prílohy 7 k dispozícii príslušným orgánom.

5. Klinické skúšky sa uskutočňujú v súlade s ustanoveniami prílohy 7. Opatrenia zamerané na zmenu a doplnenie nepodstatných prvkov tejto smernice týkajúcich sa ustanovení o klinických skúškach v prílohe 7 sa prijímú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 6 ods. 4.“

11. Vkladajú sa tieto články:

„Článok 10a

1. Každý výrobca, ktorý vo svojom vlastnom mene uvádza pomôcky na trh v súlade s postupom uvedeným v článku 9 ods. 2, informuje príslušné orgány členského štátu, v ktorom má svoje sídlo, o adrese svojho sídla a o opise príslušných pomôcok.

Členské štáty môžu požadovať informácie o všetkých údajoch, ktoré umožňujú identifikáciu pomôcok, spolu s označením a návodom na použitie, keď sa pomôcky uvádzajú do prevádzky na ich území.

2. Ak výrobca, ktorý uvádza pomôcku na trh vo svojom vlastnom mene, nemá sídlo v členskom štáte, ustanoví splnomocneného zástupcu v Európskej únii.

V prípade pomôcok uvedených odseku 1 v prvom pododseku poskytne splnomocnený zástupca informácie príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má sídlo, o všetkých údajoch, ako sa uvádza v odseku 1.

3. Členské štáty na požiadanie informujú ostatné členské štáty a Komisiu o údajoch uvedených odseku 1 v prvom pododseku, ktoré predložil výrobca alebo splnomocnený zástupca.

Článok 10b

1. Regulačné údaje sa v súlade s touto smernicou uchovávajú v Európskej databanke dostupnej príslušným orgánom tak, aby mohli vykonávať svoje úlohy súvisiace s touto smernicou na dobre informovanom základe.

Databanka obsahuje:

- a) údaje týkajúce sa osvedčení vydaných, zmenených, doplnených, pozastavených, zrušených alebo zamietnutých v súlade s postupmi ustanovenými v prílohách 2 až 5;
- b) údaje získané v súlade s dozorom vymedzeným v článku 8;
- c) údaje súvisiace s klinickými skúškami podľa článku 10.

2. Údaje sa predkladajú v štandardizovanom formáte.

3. Opatrenia potrebné na vykonanie odsekov 1 a 2 tohto článku, najmä odseku 1 písm. c), sa prijímú v súlade s regulačným postupom uvedeným v článku 6 ods. 3.

Článok 10c

Ak sa členský štát v súvislosti s daným výrobkom alebo skupinou výrobkov domnieva, že v záujme zaistenia ochrany zdravia a bezpečnosti a/alebo v záujme zaistenia dodržiavania požiadaviek verejného zdravia by mal byť takýto výrobok stiahnutý z trhu alebo jeho uvedenie na trh a uvedenie do prevádzky by sa malo zakázať, obmedziť alebo by malo podliehať osobitným požiadavkám, môže prijať akékoľvek nevyhnutné a odôvodnené prechodné opatrenia.

Členský štát potom informuje Komisiu a všetky ostatné členské štáty o prechodných opatreniach spolu s odôvodnením svojho rozhodnutia.

Komisia sa podľa možnosti poradí so zainteresovanými stranami a s členskými štátmi. Komisia prijme stanovisko naznačujúce, či vnútroštátne opatrenia sú alebo nie sú opodstatnené. Komisia o tom informuje všetky členské štáty a zainteresované strany, s ktorými tento problém konzultovala.

V prípade potreby sa nevyhnutné opatrenia zamerané na zmenu a doplnenie nepodstatných prvkov tejto smernice jej doplnením, vzťahujúce sa na stiahnutie určitého výrobku alebo skupiny výrobkov z trhu, zákazu ich uvádzania na trh a uvádzania do prevádzky alebo na ich obmedzovanie či zavádzanie osobitných požiadaviek pre ne, prijímú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 6 ods. 4. Komisia môže v prípadoch naliehavosti využiť postup pre naliehavé prípady uvedený v článku 6 ods. 5.“

12. Článok 11 sa mení a dopĺňa takto:

- a) V odseku 2 sa dopĺňa tento pododsek:

„Ak je to vhodné z dôvodu technického pokroku, podrobné opatrenia potrebné na zabezpečenie dôsledného uplatňovania kritérií stanovených v prílohe 8 k tejto smernici o určovaní orgánov členskými štátmi

sa prijímú v súlade s regulačným postupom uvedeným v článku 6 ods. 3.“

- b) V odseku 4 sa slová „splnomocnený zástupca so sídlom v Spoločenstve“ nahrádzajú slovami „splnomocnený zástupca“.

- c) Dopĺňajú sa tieto odseky:

„5. Notifikovaný orgán informuje svoj príslušný orgán o všetkých vydaných, zmenených, doplnených, pozastavených, zrušených alebo zamietnutých osvedčeniach a ďalšie notifikované orgány v rámci rozsahu pôsobnosti tejto smernice o pozastavených, zrušených alebo zamietnutých osvedčeniach a na požiadanie aj o vydaných osvedčeniach. Notifikovaný orgán na požiadanie sprístupní aj všetky dodatočné súvisiace informácie.

6. Ak notifikovaný orgán zistí, že výrobca nespĺnil alebo už nespĺňa príslušné požiadavky tejto smernice alebo že sa osvedčenie nemalo vydať, s ohľadom na zásadu proporcionality pozastaví alebo zruší vydané osvedčenie alebo zavedie obmedzenia dovtedy, kým výrobca vykonaním vhodných nápravných opatrení nezabezpečí súlad s danými požiadavkami.

V prípade pozastavenia alebo zrušenia osvedčenia alebo v prípade zavedenia akéhokoľvek obmedzenia či v prípade, keď sa stane nevyhnutným zásah príslušného orgánu, notifikovaný orgán informuje o tejto skutočnosti svoj príslušný orgán.

Členský štát informuje ostatné členské štáty a Komisiu.

7. Notifikovaný orgán predloží na požiadanie všetky súvisiace informácie a dokumenty vrátane rozpočtových dokumentov, požadované na to, aby členský štát mohol overiť súlad s kritériami stanovenými v prílohe 8.“

13. Článok 13 sa nahrádza takto:

„Článok 13

Bez toho, aby bol dotknutý článok 7:

- a) ak členský štát zistí, že označenie CE bolo umiestnené nesprávne alebo chýba, čo je v rozpore s touto smernicou, výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca so sídlom v Spoločenstve je povinný ukončiť toto porušenie povinností za podmienok, aké uloží tento členský štát;

- b) ak takýto nesúlad pokračuje, členský štát musí prijať všetky vhodné opatrenia, aby obmedzil alebo zakázal uvedenie príslušnej pomôcky na trh, alebo aby zabezpečil jej stiahnutie z trhu v súlade s postupmi ustanovenými v článku 7.

Tieto ustanovenia sa uplatňujú aj vtedy, keď bolo označenie CE umiestnené v súlade s postupmi ustanovenými v tejto smernici, ale nesprávne, na výrobkoch, na ktoré sa táto smernica nevzťahuje.“

14. Článok 14 sa mení a dopĺňa takto:

a) Prvý odsek sa nahrádza takto:

„Každé rozhodnutie prijaté podľa tejto smernice:

a) s cieľom zamietnuť alebo obmedziť uvedenie pomôcky na trh alebo uvedenie do prevádzky alebo vykonávanie klinických skúšok

alebo

b) s cieľom stiahnuť pomôcky z trhu

stanoví jasné dôvody, na základe ktorých bolo prijaté. Takéto rozhodnutie sa oznámi dotknutej strane bez zbytočného odkladu a zároveň sa jej oznámia možné opravné prostriedky podľa platného vnútroštátneho práva príslušného členského štátu a lehoty na ich podanie.“

b) V druhom odseku sa slová „so sídlom v Spoločenstve“ vypúšťajú.

15. Článok 15 sa nahrádza takto:

„Článok 15

1. Bez toho, aby boli dotknuté platné vnútroštátne ustanovenia a postupy v oblasti lekárskeho tajomstva, členské štáty zabezpečujú, aby všetky strany zapojené do uplatňovania tejto smernice boli zaviazané zachovávať dôvernosť o informáciách získaných počas výkonu ich úloh.

To sa nedotýka povinností členských štátov a notifikovaných orgánov týkajúcich sa vzájomného poskytovania si informácií a šírenia upozornení, ani povinností príslušných osôb týkajúcich sa poskytovanie informácií podľa trestného práva.

2. Nasledujúce informácie sa nepovažujú za dôverné:

a) informácie o registrácii osôb zodpovedných za uvádzanie pomôcok na trh v súlade s článkom 10a;

b) informácie, ktoré výrobca, splnomocnený zástupca alebo distribútor poskytol používateľom v súvislosti s opatrením v súlade s článkom 8;

c) informácie obsiahnuté v osvedčeniach, ktoré boli vydané, zmenené, doplnené, pozastavené alebo zrušené.

3. Opatrenia zamerané na zmenu a doplnenie nepodstatných prvkov tejto smernice, okrem iného jej doplnením, týkajúce sa určenia podmienok, za ktorých možno sprístupniť verejnosti informácie, ktoré sa neuvádzajú v odseku 2, a najmä týkajúce sa povinnosti výrobcov pripraviť a uverejniť súhrn informácií a údajov o pomôcke, sa prijímú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 6 ods. 4.“

16. Vkladá sa tento článok:

„Článok 15a

Členské štáty prijímú primerané opatrenia na zabezpečenie toho, aby príslušné orgány členských štátov spolupracovali navzájom a s Komisiou a navzájom si poskytovali informácie potrebné na to, aby sa táto smernica uplatňovala jednotne.

Komisia zabezpečí výmenu skúseností medzi príslušnými orgánmi zodpovednými za dohľad nad trhom s cieľom koordinovať jednotné uplatňovanie tejto smernice.

Bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia tejto smernice môže byť spolupráca súčasťou iniciatív vypracovaných na medzinárodnej úrovni.“

17. Prílohy 1 až 7 sa menia a dopĺňajú v súlade s prílohou I k tejto smernici.

Článok 2

Smernica 93/42/EHS sa týmto mení a dopĺňa takto:

1. Článok 1 sa mení a dopĺňa takto:

a) Odsek 2 sa mení a dopĺňa takto:

i) V písmene a) sa úvodná veta nahrádza takto:

„pod ‚zdravotníckou pomôckou‘ akýkoľvek nástroj, prístroj, zariadenie, softvér, materiál alebo iný výrobok, používaný samostatne alebo v kombinácii, vrátane softvéru určeného jeho výrobcom na používanie osobitne na diagnostické a/alebo terapeutické účely a potrebného na jeho správne použitie, ktorý je určený výrobcom na používanie u ľudí na účely:“

ii) [Zmeny a doplnenia v treťom odseku písmena d) sa netýkajú slovenského znenia.]

iii) Dopĺňajú sa tieto písmená:

„k) pod ‚klinickými údajmi‘ bezpečnostné a/alebo výkonnostné informácie, ktoré sa získali pri používaní pomôcky. Klinické údaje sa získavajú z:

— klinických skúšok príslušnej pomôcky alebo

— klinických skúšok alebo iných štúdií uvedených vo vedeckej literatúre o podobnej pomôcke, u ktorej je možné preukázať rovnocennosť s príslušnou pomôckou, alebo

— uverejnených a/alebo neuverejnených správ o iných klinických skúsenostiach buď s príslušnou pomôckou, alebo s podobnou pomôckou, u ktorej je možné preukázať rovnocennosť s príslušnou pomôckou;

l) pod ‚podkategóriou pomôcok‘ súbor pomôcok určených na použitie v spoločných oblastiach alebo vyznačujúcich sa spoločnou technológiou;

m) pod ‚všeobecnou skupinou pomôcok‘ súbor pomôcok určených na rovnaké alebo podobné použitie alebo vyznačujúcich sa spoločnými vlastnosťami technológie, na základe čoho môžu byť klasifikované všeobecným spôsobom bez ohľadu na ich charakteristické vlastnosti;

n) pod ‚pomôckou na jednorazové použitie‘ pomôcka určená na jedno použitie u jedného pacienta.“

b) Odsek 3 sa nahrádza takto:

„3. Ak je pomôcka určená na podanie lieku v zmysle článku 1 smernice 2001/83/ES (*), na túto pomôcku sa vzťahuje táto smernica bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia smernice 2001/83/ES týkajúce sa liekov.

Ak je však takáto pomôcka uvedená na trh takým spôsobom, že pomôcka a liek tvoria jeden integrovaný výrobok, ktorý je určený výlučne na použitie v danej kombinácii a ktorý nie je opakovane použiteľný, na takýto výrobok sa vzťahuje smernica 2001/83/ES. Príslušné základné požiadavky

prílohy I tejto smernice sa vzťahujú iba na charakteristické vlastnosti týkajúce sa bezpečnosti a výkonu pomôcky.

(*) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch (Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67). Smernica naposledy zmenená a doplnená nariadením (ES) č. 1901/2006 (Ú. v. EÚ L 378, 27.12.2006, s. 1).“

c) V odseku 4:

i) sa odkaz „65/65/EHS“ nahrádza odkazom „2001/83/ES“;

ii) sa slová „takáto pomôcka sa musí vyhodnocovať a povoliť“ nahrádzajú slovami „táto pomôcka sa posúdi a povolí“.

d) V odseku 4a:

i) sa odkaz „89/381/EHS“ nahrádza odkazom „2001/83/ES“;

ii) sa slová „takáto pomôcka sa musí vyhodnocovať a povoliť“ nahrádzajú slovami „táto pomôcka sa posúdi a povolí“.

e) Odsek 5 sa mení a dopĺňa takto:

i) úvodná veta sa nahrádza takto:

„Táto smernica sa nevzťahuje na:“;

ii) písmeno c) sa nahrádza takto:

„c) lieky, na ktoré sa vzťahuje smernica 2001/83/ES. Pri rozhodovaní o tom, či výrobok patrí do rozsahu pôsobnosti uvedenej smernice alebo tejto smernice, sa zohľadňuje najmä hlavný spôsob pôsobenia výrobku;“;

iii) písmeno f) sa nahrádza takto:

„f) transplantáty, tkanivá alebo bunky ľudského pôvodu, ani na výrobky obsahujúce tkanivá alebo bunky ľudského pôvodu alebo získané z tkanív alebo buniek ľudského pôvodu s výnimkou pomôcok uvedených v odseku 4a.“

f) Odsek 6 sa nahrádza takto:

„6. V prípade pomôcky určenej výrobcom na použitie v súlade s obidvoma ustanoveniami o osobných ochranných prostriedkoch v smernici Rady 89/686/EHS (*) a v tejto smernici, sa tiež musia splniť

príslušné základné zdravotné a bezpečnostné požiadavky smernice 89/686/EHS.

(*) Smernica Rady 89/686/EHS z 21. decembra 1989 o aproximácii právnych predpisov členských štátov, týkajúcich sa osobných ochranných prostriedkov (Ú. v. ES L 399, 30.12.1989, s. 18). Smernica naposledy zmenená a doplnená nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1882/2003 (Ú. v. EÚ L 284, 31.10.2003, s. 1).“

g) Odseky 7 a 8 sa nahrádzajú takto:

„7. Táto smernica je osobitnou smernicou v zmysle článku 1 ods. 4 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2004/108/ES (*).

8. Táto smernica neovplyvňuje uplatňovanie smernice Rady 96/29/Euratom z 13. mája 1996, ktorá stanovuje základné bezpečnostné normy ochrany zdravia pracovníkov a obyvateľstva pred nebezpečenstvami vznikajúcimi v dôsledku ionizujúceho žiarenia (**), ani smernice Rady 97/43/Euratom z 30. júna 1997 o ochrane zdravia jednotlivcov pred účinkami ionizujúceho žiarenia na lekárske účely (**).

(*) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2004/108/ES z 15. decembra 2004 o aproximácii právnych predpisov členských štátov vzťahujúcich sa na elektromagnetickú kompatibilitu (Ú. v. EÚ L 390, 31.12.2004, s. 24).

(**) Ú. v. ES L 159, 29.6.1996, s. 1.

(***) Ú. v. ES L 180, 9.7.1997, s. 22.“

2. V článku 3 sa dopĺňa tento odsek:

„V prípade existencie príslušného nebezpečenstva musia pomôcky, ktoré sú tiež strojovým zariadením v zmysle článku 2 písm. a) smernice Európskeho parlamentu a Rady 2006/42/ES zo 17. mája 2006 o strojových zariadeniach (*), tiež spĺňať základné zdravotné a bezpečnostné požiadavky stanovené v prílohe I k uvedenej smernici v rozsahu, v ktorom sú tieto základné zdravotné a bezpečnostné požiadavky konkrétnejšie ako základné požiadavky stanovené v prílohe I k tejto smernici.

(*) Ú. v. EÚ L 157, 9.6.2006, s. 24.“

3. Druhá zarážka článku 4 ods. 2 sa nahrádza takto:

„— pomôcky na mieru nemohli byť uvedené na trh a do prevádzky, ak spĺňajú podmienky stanovené v článku 11 v spojení s prílohou VIII; k pomôckam triedy IIa, IIb a III sa musí priložiť vyhlásenie podľa prílohy VIII, ktoré musí byť prístupné konkrétnemu pacientovi identifikovanému podľa mena, akronymu alebo číselného kódu.“

4. V článku 6 ods. 1 sa odkaz „83/189/EHS“ nahrádza odkazom „98/34/ES (*).

(*) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/34/ES z 22. júna 1998, ktorou sa stanovuje postup pri poskytovaní informácií v oblasti technických noriem a predpisov, ako aj pravidiel vzťahujúcich sa na služby informačnej spoločnosti (Ú. v. ES L 204, 21.7.1998, s. 37). Smernica naposledy zmenená a doplnená Aktom o pristúpení z roku 2003.“

5. Článok 7 sa nahrádza takto:

„Článok 7

1. Komisii pomáha výbor zriadený podľa článku 6 ods. 2 smernice 90/385/EHS (ďalej len „výbor“).

2. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňujú sa články 5 a 7 rozhodnutia 1999/468/ES so zreteľom na jeho článok 8.

Lehota ustanovená v článku 5 ods. 6 rozhodnutia 1999/468/ES je tri mesiace.

3. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 5a ods. 1 až 4 a článok 7 rozhodnutia 1999/468/ES so zreteľom na jeho článok 8.

4. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 5a ods. 1, 2, 4 a 6 a článok 7 rozhodnutia 1999/468/ES so zreteľom na jeho článok 8.“

6. V článku 8 sa odsek 2 nahrádza takto:

„2. Komisia čo najskôr začne konzultácie so všetkými dotknutými stranami. V prípade, že po takejto konzultácii Komisia zistí, že:

a) opatrenia sú odôvodnené:

i) bezodkladne informuje členský štát, ktorý opatrenia prijal, ako aj ostatné členské štáty; v prípade, že rozhodnutie podľa odseku 1 vyplýva z nedostatku v normách, Komisia po konzultácii s dotknutými stranami postúpi vec výboru uvedenému v článku 6 ods. 1 do dvoch mesiacov, ak členský štát, ktorý prijal rozhodnutie, má v úmysle ho ponechať v platnosti, a iniciuje poradný postup podľa článku 6 ods. 2;

ii) ak je to nevyhnutné v záujme verejného zdravia, prijímú sa v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 7 ods. 3 vhodné opatrenia zamerané na zmenu a doplnenie nepodstatných prvkov tejto smernice, vzťahujúce sa na sťahovanie pomôcok uvedených v odseku 1 z trhu alebo zákaz či obmedzenie ich uvádzania na trh alebo uvádzania do prevádzky alebo na

zavádzanie osobitných požiadaviek s cieľom uviesť tieto výrobky na trh. Z dôvodu naliehavosti môže Komisia uplatniť postup pre naliehavé prípady uvedený v článku 7 ods. 4;

- b) opatrenia sú neodôvodnené, bezodkladne informuje členský štát, ktorý prijal opatrenia, ako aj výrobcu alebo jeho splnomocneného zástupcu.“

7. V článku 9 sa odsek 3 nahrádza takto:

„3. Ak sa členský štát domnieva, že pravidlá klasifikácie uvedené v prílohe IX potrebujú úpravu z dôvodu technického pokroku a akýchkoľvek informácií, ktoré sa stali dostupnými v rámci informačného systému uvedeného v článku 10, môže Komisii predložiť riadne odôvodnenú žiadosť a požiadať ju o prijatie potrebných opatrení na úpravu pravidiel klasifikácie. Opatrenia zamerané na zmenu a doplnenie nepodstatných prvkov tejto smernice, vzťahujúcich sa na úpravu pravidiel klasifikácie, sa prijímú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 7 ods. 3.“

8. Článok 10 sa mení a dopĺňa takto:

- a) V odseku 2 sa slová „usadený v Spoločenstve“ vypúšťajú.

- b) Odsek 3 sa nahrádza takto:

„3. Po vykonaní hodnotenia, podľa možnosti spoločne s výrobcom alebo jeho splnomocneným zástupcom, členské štáty bezodkladne informujú Komisiu a ostatné členské štáty bez toho, aby bol dotknutý článok 8, o opatreniach, ktoré boli prijaté alebo sa uvažuje o ich prijatí na minimalizáciu opakovaného výskytu príhod uvedených v odseku 1 vrátane informácií o prípadoch, ktoré ich zapríčinili.“

- c) Dopĺňa sa tento odsek:

„4. Akékoľvek vhodné opatrenia na prijatie postupov na vykonanie tohto článku sa prijímú v súlade s regulačným postupom uvedeným v článku 7 ods. 2.“

9. Článok 11 sa mení a dopĺňa takto:

- a) V odsekoch 8 a 9 sa slová „ustanoveného v Spoločenstve“ a „usadený v Spoločenstve“ vypúšťajú.

- b) V odseku 11 sa slová „prílohami II a III“ nahrádzajú slovami „prílohami II, III, V a VI“ a slová „v päťročných časových obdobiach“ sa nahrádzajú slovami „v časových obdobiach maximálnej dĺžky päť rokov“.

- c) Dopĺňa sa tento odsek:

„14. Opatrenia zamerané na zmenu a doplnenie nepodstatných prvkov tejto smernice jej doplnením, vzťahujúce sa na prostriedky, ktorými sa môžu stanoviť informácie ustanovené v prílohe I oddiele 13.1 so zreteľom na technický pokrok a na základe zváženia zamýšľaných používateľov týchto pomôcok, sa prijímú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 7 ods. 3.“

10. Článok 12 sa mení a dopĺňa takto:

- a) Názov sa nahrádza slovami „Osobitný postup pre systémy a postupy na skompletizovanie a postupy sterilizácie“.

- b) Odsek 3 sa nahrádza takto:

„3. Akákoľvek fyzická alebo právnická osoba, ktorá na účely ich uvedenia na trh sterilizuje systémy alebo potreby uvedené v odseku 2 alebo iné zdravotnícke pomôcky s označením CE, ktoré sa majú podľa pokynov výrobcu pred použitím sterilizovať, musí podľa vlastného výberu použiť jeden z postupov uvedených v prílohe II alebo V. Uplatňovanie uvedených príloh a zasahovanie notifikovaného orgánu sa obmedzuje na charakter príslušného postupu, ktorým sa dosahuje sterilita, až do otvorenia alebo poškodenia sterilného balenia. Osoba vypracuje vyhlásenie o tom, že sterilizácia bola vykonaná v súlade s pokynmi výrobcu.“

- c) V odseku 4 sa tretia veta nahrádza takto:

„Vyhlásenia uvedené v odsekoch 2 a 3 sa uchovávajú tak, aby boli k dispozícii príslušným orgánom po dobu piatich rokov.“

11. Vkladá sa tento článok:

„Článok 12a

Opätovné použitie zdravotníckych pomôcok

Komisia najneskôr do 5. septembra 2010 predloží Európskemu parlamentu a Rade správu o otázke opätovného použitia zdravotníckych pomôcok v Spoločenstve.

Na základe zistení tejto správy predloží Komisia Európskemu parlamentu a Rade dodatočný návrh, ktorý bude považovať za vhodný na to, aby sa zabezpečila vysoká úroveň ochrany zdravia.“

12. Článok 13 sa nahrádza takto:

„Článok 13

Rozhodnutia o klasifikácii a doložka o výnimkách

1. Členský štát predloží Komisii riadne odôvodnenú žiadosť a požiada ju o prijatie potrebných opatrení vtedy, ak:

- a) sa tento členský štát domnieva, že použitie pravidiel klasifikácie uvedených v prílohe IX vyžaduje rozhodnutie o klasifikácii danej pomôcky alebo kategórie pomôcok;
- b) sa tento členský štát domnieva, že daná pomôcka alebo skupina pomôcok by sa mala klasifikovať, odchylné od ustanovení prílohy IX, do inej triedy;
- c) sa tento členský štát domnieva, že zhoda pomôcky alebo skupiny pomôcok sa odchylné od článku 11 zaisťuje za využitia výlučne jedného z daných postupov vybraného spomedzi postupov uvedených v článku 11;
- d) sa tento členský štát domnieva, že sa vyžaduje rozhodnutie o tom, či konkrétny výrobok alebo skupina výrobkov zodpovedajú definíciám uvedeným v článku 1 ods. 2 písm. a) až e).

Opatrenia uvedené v prvom pododseku tohto odseku sa podľa potreby prijímajú v súlade s postupom uvedeným v článku 7 ods. 2.

2. Komisia informuje členské štáty o prijatých opatreniach.“

13. Článok 14 sa mení a dopĺňa takto:

- a) V druhom pododseku odseku 1 sa slová „triedy IIb a III“ nahrádzajú slovami „triedy IIa, IIb a III“.

- b) Odsek 2 sa nahrádza takto:

„2. Ak výrobca, ktorý uvádza pomôcku na trh vo svojom mene, nemá sídlo v členskom štáte, ustanoví jedného splnomocneného zástupcu v Európskej únii.

Splnomocnený zástupca informuje príslušný orgán členského štátu, v ktorom má svoje sídlo, o podrobnostiach podľa odseku 1 týkajúcich sa pomôcok uvedených v prvom pododseku odseku 1.“

- c) Odsek 3 sa nahrádza takto:

„3. Členské štáty na požiadanie informujú ostatné členské štáty a Komisiu o podrobnostiach uvedených v prvom pododseku odseku 1, ktoré predložil výrobca alebo splnomocnený zástupca.“

14. Článok 14a sa mení a dopĺňa takto:

- a) Druhý pododsek odseku 1 sa mení a dopĺňa takto:

- i) písmeno a) sa nahrádza takto:

„a) údaje týkajúce sa registrácie výrobcov a splnomocnených zástupcov a pomôcok v súlade s článkom 14, okrem údajov týkajúcich sa pomôcok na mieru;“;

- ii) dopĺňa sa toto písmeno:

„d) údaje týkajúce sa klinických skúšok podľa článku 15;“.

- b) Odsek 3 sa nahrádza takto:

„3. Opatrenia potrebné na vykonanie odsekov 1 a 2 tohto článku, najmä odseku 1 písm. d), sa prijímajú v súlade s regulačným postupom uvedeným v článku 7 ods. 2.“

- c) Dopĺňa sa tento odsek:

„4. Ustanovenia tohto článku sa vykonávajú najneskôr do 5. septembra 2012. Komisia najneskôr do 11. októbra 2012 vyhodnotí operatívne fungovanie a pridanú hodnotu databanky. Na základe tohto hodnotenia Komisia podľa potreby predloží návrhy Európskemu parlamentu a Rade alebo predloží návrh opatrení v súlade s odsekom 3.“

15. Článok 14b sa nahrádza takto:

„Článok 14b

Osobitné opatrenia na monitorovanie ochrany zdravia

Ak sa členský štát v súvislosti s daným výrobkom alebo skupinou výrobkov domnieva, že v záujme zaistenia ochrany zdravia a bezpečnosti a/alebo v záujme zaistenia dodržiavania požiadaviek verejného zdravia by sa mal takýto výrobok stiahnuť z trhu alebo by sa malo jeho uvedenie na trh a uvedenie do prevádzky zakázať, obmedziť alebo by malo podliehať osobitným požiadavkám, môže prijať akékoľvek nevyhnutné a odôvodnené prechodné opatrenia.

Členský štát potom informuje Komisiu a všetky ostatné členské štáty, pričom svoje rozhodnutie odôvodní.

Komisia sa podľa možnosti poradí so zainteresovanými stranami a s členskými štátmi.

Komisia prijme stanovisko uvádzajúce, či vnútroštátne opatrenia sú alebo nie sú odôvodnené. Komisia o tom informuje všetky členské štáty a zainteresované strany, s ktorými tento problém konzultovala.

Nevyhnutné opatrenia zamerané na zmenu a doplnenie nepodstatných prvkov tejto smernice, vzťahujúce sa na sťahovanie určitého výrobku alebo skupiny výrobkov z trhu, zákaz ich uvádzania na trh a uvádzania do prevádzky alebo na ich obmedzovanie či zavádzanie osobitných požiadaviek pre ne v súvislosti s ich uvádzaním na trh, sa v prípade potreby prijímú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 7 ods. 3. Z dôvodu naliehavosti môže Komisia uplatniť postup pre naliehavé prípady uvedený v článku 7 ods. 4.“

16. Článok 15 sa mení a dopĺňa takto:

a) Odseky 1, 2 a 3 sa nahrádzajú takto:

„1. V prípade pomôcok určených na klinické skúšky sa výrobca alebo splnomocnený zástupca usadený v Spoločenstve riadi postupom uvedeným v prílohe VIII a informuje príslušné orgány členských štátov, v ktorých sa majú vykonať skúšky, formou vyhlásenia uvedeného v oddiele 2.2 prílohy VIII.

2. Pri pomôckach triedy III a implantovateľných a invázných pomôckach na dlhodobé používanie triedy IIa alebo IIb môže výrobca začať príslušné klinické skúšky po uplynutí lehoty 60 dní od oznámenia okrem prípadov, ak mu príslušné orgány neoznámia v tejto lehote zamietavé rozhodnutie odôvodnené ochranou verejného zdravia alebo verejného poriadku.

Členské štáty však môžu povoliť výrobcovi začatie príslušných klinických skúšok pred uplynutím lehoty 60 dní, ak príslušný etický výbor vydal súhlasné stanovisko k programu predmetných skúšok vrátane svojho preskúmania plánu klinických skúšok.

3. Pri iných pomôckach, ako sú pomôcky uvedené v odseku 2, môžu členské štáty povoliť výrobcovi začatie klinických skúšok ihneď po dni vykonania oznámenia, ak príslušný etický výbor vydal súhlasné stanovisko k programu predmetných skúšok vrátane svojho preskúmania plánu klinických skúšok.“

b) Odseky 5, 6 a 7 sa nahrádzajú takto:

„5. Klinické skúšky sa musia vykonávať v súlade s ustanoveniami prílohy X. Opatrenia zamerané na zmenu a doplnenie nepodstatných prvkov tejto smernice, okrem iného jej doplnením, vzťahujúce sa na ustanovenia o klinických skúškach uvedené v prílohe X, sa prijímú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 7 ods. 3.

6. Členské štáty v prípade potreby prijímú primerané kroky na ochranu verejného zdravia a verejného poriadku. Ak členský štát zamietne alebo pozastaví klinické skúšky, oznámi svoje rozhodnutie a jeho dôvody všetkým ostatným členským štátom a Komisii. Ak členský štát požiadal o podstatnú úpravu alebo

dočasné prerušenie klinických skúšok, informuje o svojich krokoch a dôvodoch prijatých krokov príslušné členské štáty.

7. Výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca oznámi zodpovedným orgánom príslušných členských štátov koniec klinických skúšok a v prípade skoršieho skončenia oznámi i dôvody. V prípade skoršieho skončenia klinických skúšok z bezpečnostných dôvodov sa toto oznámenie doručí všetkým členským štátom a Komisii. Výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca uchová správu uvedenú v bode 2.3.7 prílohy X tak, aby bola k dispozícii príslušným orgánom.“

17. Článok 16 sa mení a dopĺňa takto:

a) Do odseku 2 sa dopĺňa tento pododsek:

„Podrobné opatrenia potrebné na zabezpečenie dôsledného uplatňovania kritérií stanovených v prílohe XI na určenie orgánov členskými štátmi sa podľa potreby a na základe technického pokroku prijímú v súlade s regulačným postupom uvedeným v článku 7 ods. 2.“

b) V odseku 4 sa slová „usadený v Spoločenstve“ vypúšťajú.

c) Odsek 5 sa nahrádza takto:

„5. Notifikovaný orgán informuje svoj príslušný orgán o všetkých vydaných, zmenených, doplnených, pozastavených, zrušených alebo zamietnutých osvedčeniach a ďalšie notifikované orgány v rámci rozsahu pôsobnosti tejto smernice o pozastavených, zrušených alebo zamietnutých osvedčeniach a na požiadanie aj o vydaných osvedčeniach. Notifikovaný orgán na požiadanie sprístupní aj všetky dodatočné súvisiace informácie.“

18. V článku 18 sa písmeno a) nahrádza takto:

„a) ak členský štát zistí, že označenie CE bolo umiestnené nesprávne alebo chýba, čo je v rozpore so smernicou, je výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca povinný ukončiť porušovanie svojich povinností za podmienok určených členským štátom;“.

19. V článku 19 ods. 2 sa slová „usadený v Spoločenstve“ vypúšťajú.

20. Článok 20 sa nahrádza takto:

„Článok 20

Dôvernosť

1. Bez toho, aby boli dotknuté platné vnútroštátne ustanovenia a postupy v oblasti lekárskeho tajomstva, členské štáty zabezpečujú, aby všetky strany, zapojené do

uplatňovania tejto smernice, boli zaviazané zachovávať dôvernosť všetkých informácií získaných pri výkone svojich úloh.

To sa nedotýka povinností členských štátov a notifikovaných orgánov týkajúcich sa vzájomného poskytovania si informácií a šírenia upozornení, ani povinností dotknutých osôb týkajúcich sa poskytovania informácií podľa trestného práva.

2. Tieto informácie sa nepovažujú za dôverné:

- a) informácie o registrácii osôb zodpovedných za uvádzanie pomôcok na trh v súlade s článkom 14;
- b) informácie, ktoré výrobca, splnomocnený zástupca alebo distribútor poskytol používateľom v súvislosti s opatrením podľa článku 10 ods. 3;
- c) informácie obsiahnuté vo vydaných, zmenených, doplnených, pozastavených alebo zrušených osvedčeniach.

3. Opatrenia zamerané na zmenu a doplnenie nepodstatných prvkov tejto smernice, okrem iného jej doplnením, vzťahujúce sa na určenie podmienok, za ktorých sa môžu verejnosti sprístupniť ostatné informácie, predovšetkým pri pomôckach triedy IIb a III, každú povinnosť výrobcu vypracovať a sprístupniť súhrn informácií a údajov týkajúcich sa pomôcky, sa prijímú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 7 ods. 3.“

21. Vkladá sa tento článok:

„Článok 20a

Spolupráca

Členské štáty prijímú primerané opatrenia na zaručenie toho, že príslušné orgány členských štátov spolupracujú navzájom a s Komisiou a navzájom si poskytujú informácie potrebné na to, aby sa táto smernica jednotne uplatňovala.

Komisia zabezpečí výmenu skúseností medzi príslušnými orgánmi zodpovednými za dohľad na trhu s cieľom koordinovať jednotné uplatňovanie tejto smernice.

Bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia tejto smernice, spolupráca môže byť súčasťou iniciatív vypracovaných na medzinárodnej úrovni.“

22. Prílohy I až X sa menia a dopĺňajú v súlade s prílohou II k tejto smernici.

Článok 3

V článku 1 ods. 2 smernice 98/8/ES sa dopĺňa toto písmeno:

„s) smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/79/ES z 27. októbra 1998 o diagnostických zdravotných pomôckach *in vitro* (*).

(*) Ú. v. ES L 331, 7.12.1998, s. 1. Smernica naposledy zmenená a doplnená nariadením (ES) č. 1882/2003 (Ú. v. EÚ L 284, 31.10.2003, s. 1).“

Článok 4

1. Členské štáty prijímú a uverejnia do 21. decembra 2008 zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou. Komisii bezodkladne oznámia znenie týchto opatrení.

Tieto opatrenia uplatňujú od 21. marca 2010.

Členské štáty uvedú priamo v prijatých opatreniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze upraví členské štáty.

2. Členské štáty oznámia Komisii znenie hlavných ustanovení vnútroštátnych právnych predpisov, ktoré prijali v oblasti pôsobnosti tejto smernice.

Článok 5

Táto smernica nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jej uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

Článok 6

Táto smernica je určená členským štátom.

V Štrasburgu 5. septembra 2007

Za Európsky parlament

predseda

H.-G. PÖTTERING

Za Radu

predseda

M. LOBO ANTUNES

PRÍLOHA I

Prílohy 1 až 7 k smernici 90/385/EHS sa menia a dopĺňajú takto:

1. Príloha 1 sa mení a dopĺňa takto:

a) Vkladá sa tento oddiel:

„5a. Preukázanie zhody so základnými požiadavkami musí obsahovať klinické hodnotenie podľa prílohy 7.“

b) V oddiele 8 sa piata zarážka nahrádza takto:

„— riziká spojené s ionizujúcim žiarením rádioaktívnych látok, ktoré sa nachádzajú v pomôcke, v súlade s požiadavkami na ochranu stanovenými v smernici Rady 96/29/Euratom z 13. mája 1996, ktorá stanovuje základné bezpečnostné normy ochrany zdravia pracovníkov a obyvateľstva pred nebezpečenstvami vznikajúcimi v dôsledku ionizujúceho žiarenia (*), a v smernici Rady 97/43/Euratom z 30. júna 1997 o ochrane zdravia jednotlivcov pred účinkami ionizujúceho žiarenia na lekárske účely (**).“

(*) Ú. v. ES L 159, 29.6.1996, s. 1.

(**) Ú. v. ES L 180, 9.7.1997, s. 22.“

c) V siedmej zarážke oddielu 9 sa dopĺňa táto veta:

„V prípade pomôcok, ktoré obsahujú softvér alebo ktoré sú samy osebe zdravotníckym softvérom, sa softvér musí schvaľovať podľa stupňa rozvoja s ohľadom na zásady rozvoja životnosti, riadenia rizík, schvaľovania a overovania.“

d) Oddiel 10 sa nahrádza takto:

„10. Ak pomôcka obsahuje ako svoju neoddeliteľnú súčasť látku, ktorá sa pri samostatnom použití môže považovať za liečivo v zmysle článku 1 smernice 2001/83/ES, a ktorá je schopná pôsobiť na organizmus vedľajším účinkom popri hlavnom účinku pomôcky, musí sa kvalita, bezpečnosť a užitočnosť tejto látky overovať analogicky s metódami uvedenými v prílohe I k smernici 2001/83/ES.“

V prípade látok uvedených v prvom odseku, notifikovaný orgán po overení užitočnosti tejto látky ako súčasti zdravotníckej pomôcky a s ohľadom na účel určenia pomôcky požiada jeden z príslušných orgánov určených členskými štátmi alebo Európsku agentúru pre lieky (EMA), ktorá koná predovšetkým prostredníctvom svojho výboru v súlade s nariadením (ES) č. 726/2004 (*) o vedecké stanovisko ku kvalite a bezpečnosti látky vrátane profilu klinických prínosov/rizík zahrnutia látky do pomôcky. Príslušný orgán alebo EMA pri vydávaní svojho stanoviska zohľadní výrobný proces a údaje týkajúce sa užitočnosti zahrnutia látky do pomôcky ako stanovil notifikovaný orgán.

V prípade pomôcok, ktoré obsahujú ako svoju neodlučiteľnú súčasť derivát ľudskej krvi, notifikovaný orgán po overení užitočnosti tejto látky ako súčasti pomôcky a s ohľadom na účel určenia pomôcky požiada EMA, ktorá koná predovšetkým prostredníctvom svojho výboru, o vedecké stanovisko ku kvalite a bezpečnosti látky vrátane profilu klinických prínosov/rizík zahrnutia derivátu ľudskej krvi do pomôcky. EMA pri vydávaní svojho stanoviska zohľadní výrobný proces a údaje týkajúce sa užitočnosti zahrnutia látky do pomôcky, ako stanovil notifikovaný orgán.

Ak v pomocnej látke zahrnutej do pomôcky nastanú zmeny, predovšetkým v súvislosti s výrobným procesom, notifikovaný orgán je informovaný o týchto zmenách a poradí sa s príslušným orgánom pre lieky (t. j. s orgánom zapojeným do úvodných konzultácií), aby sa potvrdilo, že sa zachovala kvalita a bezpečnosť pomocnej látky. Príslušný orgán zohľadní údaje o užitočnosti zahrnutia látky do pomôcky, ako stanovil notifikovaný orgán, aby sa zabezpečilo, že zmeny nebudú mať žiadne negatívne účinky na zavedený profil prínosov/rizík pridania látky do pomôcky.

Ak príslušný orgán pre lieky (t. j. orgán zapojený do úvodných konzultácií) získa informácie o pomocnej látke, ktoré by mohli mať vplyv na zavedený profil prínosov/rizík pridania látky do pomôcky, poskytne

notifikovanému orgánu radu o tom, či tieto informácie majú alebo nemajú vplyv na zavedený profil prínosov/rizík pridania látky do pomôcky. Notifikovaný orgán pri opätovnom zvažovaní svojho postupu hodnotenia zhody zohľadní najnovšie vedecké stanovisko.

- (*) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky (Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 1). Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením (ES) č. 1901/2006.“

e) Oddiel 14.2 sa mení a dopĺňa takto:

i) prvá zarážka sa nahrádza takto:

„— meno a adresa výrobcu a meno a adresa splnomocneného zástupcu, ak výrobca nemá sídlo v Spoločenstve,“;

ii) dopĺňa sa táto zarážka:

„— ak ide o pomôcku v zmysle článku 1 ods. 4a, určenie toho, že pomôcka obsahuje derivát ľudskej krvi.“

f) Do druhého odseku oddielu 15 sa dopĺňa táto zarážka:

„— dátumu vydania alebo poslednej revízie návodu na použitie.“

2. Príloha 2 sa mení a dopĺňa takto:

a) V oddiele 2 sa tretí odsek nahrádza takto:

„Toto vyhlásenie sa týka jednej alebo viacerých pomôcok jasne identifikovaných na základe názvu výrobku, kódu výrobku alebo iného jednoznačného odkazu a výrobca ho musí uchovať.“

b) V oddiele 3.1 v druhom odseku sa prvá veta piatej zarážky nahrádza takto:

„— záväzok výrobcu zaviesť a aktualizovať systém sledovania po uvedení na trh vrátane ustanovení uvedených v prílohe 7.“

c) Oddiel 3.2 sa mení a dopĺňa takto:

i) do druhého pododseku sa dopĺňa táto veta:

„Zahŕňa predovšetkým príslušnú dokumentáciu, údaje a záznamy vyplývajúce z postupov uvedených v písmene c).“;

ii) v písmene b) sa dopĺňa táto zarážka:

„— ak navrhovanie, výrobu a/alebo konečnú kontrolu a skúšanie výrobkov alebo ich prvkov vykonáva tretia strana, metód monitorovania efektívneho prevádzkovania systému kvality a najmä typu a rozsahu kontroly uplatňovanej na tretiu stranu.“;

iii) v písmene c) sa dopĺňajú tieto zarážky:

„— vyhlásenia o tom, či pomôcka obsahuje alebo neobsahuje ako svoju neoddeliteľnú súčasť látku alebo derivát ľudskej krvi uvedené v oddiele 10 prílohy 1, a údaje o skúškach uskutočnených v tejto súvislosti a vyžadovaných na hodnotenie bezpečnosti, kvality a užitočnosti danej látky alebo derivátu ľudskej krvi s ohľadom na účel určenia pomôcky,

— predklinického hodnotenia,

— klinického hodnotenia uvedeného v prílohe 7.“

- d) V oddiele 3.3 sa posledná veta druhého pododseku nahrádza takto:

„Postup hodnotenia zahŕňa inšpekciu priestorov výrobcu a v riadne odôvodnených prípadoch aj priestorov dodávateľa výrobcu a/alebo zmluvného výrobcu, aby sa skontrolovali výrobné postupy.“

- e) Oddiel 4.2 sa mení a dopĺňa takto:

- i) prvý odsek sa nahrádza takto:

„V žiadosti je opis navrhovania, výroby a výkonu daného výrobku a obsahuje aj potrebné dokumenty na posúdenie toho, či je výrobok v súlade s požiadavkami tejto smernice, najmä s prílohou 2 oddielom 3.2 tretím odsekom písm. c) a d).“;

- ii) v štvrtej zarážke druhého odseku sa slovo „údaje“ nahrádza slovom „hodnotenie.“

- f) V oddiele 4.3 sa dopĺňajú tieto odseky:

„V prípade pomôcok uvedených v prílohe 1 oddiele 10 druhom odseku sa notifikovaný orgán pred prijatím rozhodnutia, vzhľadom na aspekty uvedené v uvedenom oddiele, poradí s jedným z príslušných orgánov určených členskými štátmi v súlade so smernicou 2001/83/ES alebo s EMEA. Stanovisko príslušného vnútroštátneho orgánu alebo EMEA sa vypracuje v priebehu 210 dní po získaní platnej dokumentácie. Vedecké stanovisko príslušného vnútroštátneho orgánu alebo EMEA musí byť súčasťou dokumentácie o pomôcke. Notifikovaný orgán riadne zväži pri prijímaní rozhodnutia názory vyjadrené v rámci tejto porady. Svoje konečné rozhodnutie zašle dotknutému príslušnému orgánu.“

V prípade pomôcok uvedených v prílohe 1 oddiele 10 tretí odsek sa musí vedecké stanovisko EMEA začleniť do dokumentácie o pomôcke. Stanovisko sa vypracuje v priebehu 210 dní po získaní platnej dokumentácie. Notifikovaný orgán riadne zväži pri prijímaní rozhodnutia stanovisko EMEA. Notifikovaný orgán nesmie vydať osvedčenie, ak je vedecké stanovisko EMEA nepriaznivé. Svoje konečné rozhodnutie zašle EMEA.“

- g) V oddiele 5.2 sa druhá zarážka nahrádza takto:

„— údaje uvedené v časti systému kvality týkajúcej sa navrhovania, napríklad výsledky analýz, výpočty, skúšky, predklinické a klinické hodnotenie, plán klinického sledovania po uvedení na trh a výsledky klinického sledovania po uvedení na trh, ak je to vhodné, atď.“

- h) Oddiel 6.1 sa nahrádza takto:

„6.1. Výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca uchováva najmenšie pätnásť rokov od posledného dátumu výroby výrobku pre potreby vnútroštátnych orgánov:

- vyhlásenie o zhode,
- dokumentáciu uvedenú v druhej zarážke oddielu 3.1 a predovšetkým dokumentáciu, údaje a záznamy uvedené v druhom odseku oddielu 3.2,
- návrhy na zmeny uvedené v oddiele 3.4,
- dokumentáciu uvedenú v oddiele 4.2,
- rozhodnutia a správy notifikovaného orgánu uvedené v oddieloch 3.4, 4.3, 5.3 a 5.4.“

- i) Oddiel 6.3 sa vypúšťa.

- j) Dopĺňa sa tento oddiel:

„7. Uplatňovanie na pomôcky uvedené v článku 1 ods. 4a:

Po dokončení výroby každej dávky pomôcok uvedených v článku 1 ods. 4a výrobca informuje notifikovaný orgán o prepustení dávky pomôcok a zašle mu úradné osvedčenie o prepustení dávky

derivátov ľudskej krvi použitých v pomôckach, vydané štátnym laboratóriom alebo laboratóriom určeným na tento účel členským štátom v súlade s článkom 114 ods. 2 smernice 2001/83/ES.“

3. Príloha 3 sa mení a dopĺňa takto:

a) Oddiel 3 sa mení a dopĺňa takto:

i) prvá zarážka sa nahrádza takto:

„— všeobecný opis výrobku vrátane plánovaných variantov a jeho zamýšľané použitie;“

ii) piata až ôsma zarážka sa nahrádzajú takto:

„— výsledky výpočtov navrhovania, analýzy rizík, skúšky a vykonané technické testy atď.,

— vyhlásenie o tom, či pomôcka obsahuje alebo neobsahuje ako svoju neoddeliteľnú súčasť látku alebo derivát ľudskej krvi ako je uvedené v oddiele 10 prílohy 1, a údaje o skúškach uskutočnených v tejto súvislosti a vyžadovaných na hodnotenie bezpečnosti, kvality a užitočnosti danej látky alebo derivátu ľudskej krvi s ohľadom na účel určenia pomôcky,

— predklinické hodnotenie,

— klinické hodnotenie uvedené v prílohe 7,

— leták s návrhmi návodu na použitie.“

b) Do oddielu 5 sa dopĺňajú tieto odseky:

„V prípade pomôcok uvedených v prílohe 1 oddiele 10 druhom odseku sa notifikovaný orgán pred prijatím rozhodnutia, vzhľadom na aspekty uvedené v tomto oddiele, poradí s jedným z príslušných orgánov určených členskými štátmi v súlade so smernicou 2001/83/ES alebo s EMEA. Stanovisko príslušného vnútroštátneho orgánu alebo EMEA sa vypracuje v priebehu 210 dní po získaní platnej dokumentácie. Vedecké stanovisko príslušného vnútroštátneho orgánu alebo EMEA musí byť súčasťou dokumentácie týkajúcej sa pomôcky. Notifikovaný orgán riadne zväží pri prijímaní rozhodnutia názory vyjadrené v rámci tejto porady. Svoje konečné rozhodnutie zašle dotknutému príslušnému orgánu.

V prípade pomôcok uvedených v prílohe 1 oddiele 10 treťom odseku sa musí vedecké stanovisko EMEA začleniť do dokumentácie o pomôcke. Stanovisko sa vypracuje v priebehu 210 dní po získaní platnej dokumentácie. Notifikovaný orgán riadne zväží pri prijímaní rozhodnutia stanovisko EMEA. Notifikovaný orgán nesmie vydať osvedčenie, ak je vedecké stanovisko EMEA nepriaznivé. Svoje konečné rozhodnutie zašle EMEA.“

c) V oddiele 7.3 sa slová „piatich rokov od výroby posledného prístroja“ nahrádzajú slovami „pätnástich rokov od výroby posledného výrobku“.

d) Oddiel 7.4 sa vypúšťa.

4. Príloha 4 sa mení a dopĺňa takto:

a) V oddiele 4 sa slová „systém postmarketingového dozoru“ nahrádzajú slovami „systém sledovania po uvedení na trh vrátane ustanovení uvedených v prílohe 7“.

b) Oddiel 6.3 sa nahrádza takto:

„6.3. Štatistická kontrola výrobkov sa uskutoční na základe ukazovateľov a/alebo premenných zahrnutých do systémov vzorkovania s prevádzkovými vlastnosťami, ktoré zabezpečia vysokú bezpečnosť a výkonnosť zodpovedajúcu stupňu rozvoja. Systémy vzorkovania sa zriadia harmonizovanými normami uvedenými v článku 5 pri zohľadnení osobitnej povahy príslušných kategórií výrobkov.“

c) Dopĺňa sa tento oddiel:

„7. Uplatňovanie na pomôcky uvedené v článku 1 ods. 4a:

Po dokončení výroby každej dávky pomôcok uvedených v článku 1 ods. 4a výrobca informuje notifikovaný orgán o prepustení dávky pomôcok a zašle mu úradné osvedčenie o prepustení dávky derivátov ľudskej krvi použitých v pomôckach, vydané štátnym laboratóriom alebo laboratóriom určeným na tento účel členským štátom v súlade s článkom 114 ods. 2 smernice 2001/83/ES.“

5. Príloha 5 sa mení a dopĺňa takto:

a) V oddiele 2 druhom odseku sa slová „exemplárov výrobku a výrobca ho uchováva“ nahrádzajú slovami „pomôcok vyrobených a jasne identifikovaných na základe názvu výrobku, kódu výrobku alebo iného jednoznačného odkazu a výrobca ho musí uschovať“.

b) V oddiele 3.1 šiestej zarážke sa slová „systém dozoru po predaji“ nahrádzajú slovami „systém sledovania po uvedení na trh vrátane ustanovení uvedených v prílohe 7“.

c) Do písmena b) oddielu 3.2 sa dopĺňa táto zarážka:

„— ak výrobu a/alebo konečnú kontrolu a skúšanie výrobkov alebo ich prvkov vykonáva tretia strana, metód monitorovania efektívneho prevádzkovania systému kvality a najmä typu a rozsahu kontroly uplatňovanej na tretiu stranu,“.

d) Za prvú zarážku oddielu 4.2 sa vkladá táto zarážka:

„— technickú dokumentáciu,“.

e) Dopĺňa sa tento oddiel:

„6. Uplatňovanie na pomôcky uvedené v článku 1 ods. 4a:

Po dokončení výroby každej dávky pomôcok uvedených v článku 1 ods. 4a výrobca informuje notifikovaný orgán o vydaní dávky pomôcok a zašle mu úradné osvedčenie o vydaní dávky derivátov ľudskej krvi použitých v pomôckach, vydané štátnym laboratóriom alebo laboratóriom určeným na tento účel členským štátom v súlade s článkom 114 ods. 2 smernice 2001/83/ES.“

6. Príloha 6 sa mení a dopĺňa takto:

a) Oddiel 2.1 sa mení a dopĺňa takto:

i) prvá zarážka sa nahrádza týmito dvoma zarážkami:

„— meno a adresa výrobcu,

— informácie potrebné na identifikáciu daného výrobku,“;

ii) v tretej zarážke sa slovo „lekára“ nahrádza slovami „lekára s požadovanou kvalifikáciou,“;

iii) štvrtá zarážka sa nahrádza takto:

„— osobitné vlastnosti výrobku, ako sú uvedené v lekárskom predpise,“.

b) Oddiel 2.2 sa nahrádza takto:

„2.2. O pomôckach určených na klinické skúšanie podľa prílohy 7:

— údaje umožňujúce identifikovať danú pomôcku,

— plán klinického skúšania,

- brožúra skúšajúceho,
 - potvrdenie o poistení subjektov,
 - dokumenty používané pri získavaní informovaného súhlasu,
 - vyhlásenie o tom, či pomôcka obsahuje alebo neobsahuje ako svoju neoddeliteľnú súčasť látku alebo derivát ľudskej krvi ako je uvedené v oddiele 10 prílohy 1,
 - stanovisko príslušného etického výboru a podrobnosti hľadísk, ktorými sa toto stanovisko zaoberá,
 - meno a adresa lekára s požadovanou kvalifikáciou alebo inej oprávnenej osoby a názov inštitúcie zodpovednej za skúšky,
 - miesto, dátum začiatku a plánovaná dĺžka skúšok,
 - vyhlásenie potvrdzujúce, že daná pomôcka spĺňa základné požiadavky s výnimkou hľadísk, ktoré sú predmetom skúšok, a že so zreteľom na tieto hľadiská boli prijaté všetky opatrenia na ochranu zdravia a bezpečnosti pacientov.“
- c) V oddiele 3.1 sa prvý odsek nahrádza takto:
- „Pri výrobkoch na mieru, dokumentáciu uvádzajúcu miesto(-á) výroby a umožňujúcu pochopiť navrhovanie, výrobu a výkonnosť výrobku vrátane predvídanej výkonnosti takým spôsobom, aby sa umožnilo vyhodnotiť jeho zhodu s požiadavkami tejto smernice.“
- d) V oddiele 3.2 sa prvý odsek mení a dopĺňa takto:
- i) prvá zarážka sa nahrádza takto:

„— všeobecný opis výrobku a jeho zamýšľané použitie,“;
 - ii) vo štvrtéj zarážke sa slová „zoznam noriem“ nahrádzajú slovami „výsledky analýzy rizík a zoznam noriem“;
 - iii) za štvrtú zarážku sa vkladá táto zarážka:

„— ak pomôcka obsahuje ako svoju neoddeliteľnú súčasť látku alebo derivát ľudskej krvi, ako je uvedené v oddiele 10 prílohy 1, údaje o skúškach vykonaných v tejto súvislosti, ktoré sa vyžadujú na účel posúdenia bezpečnosti, kvality a užitočnosti tejto látky alebo derivátu ľudskej krvi, s ohľadom na účel určenia pomôcky.“.
- e) Dopĺňajú sa tieto dva oddiely:
- „4. Informácie uvedené vo vyhláseniach podľa tejto prílohy sa uchovávajú počas obdobia aspoň pätnástich rokov od dátumu výroby posledného výrobku.
5. Pri pomôckach na mieru sa výrobca musí zaviazat', že preskúma a zdokumentuje skúsenosti získané v povýrobnej fáze vrátane ustanovení uvedených v prílohe 7 a že použije primerané nástroje na uplatňovanie všetkých potrebných nápravných opatrení. Tento záväzok musí obsahovať povinnosť výrobcu informovať príslušné orgány o týchto udalostiach bezodkladne po ich zistení a o nápravných opatreniach:
- i) o poruche alebo zhoršení charakteristických vlastností a/alebo výkonnosti pomôcky, ako aj o nedostatočnosti označenia alebo návodu na použitie, ktoré by mohli zapríčiniť alebo zapríčiniť smrť alebo vážne zhoršenie zdravotného stavu pacienta alebo používateľa;
 - ii) o technickom alebo lekárskom dôvode súvisiacom s charakteristickými vlastnosťami alebo výkonnosťou pomôcky, ktorý bol z dôvodov uvedených v bode i) príčinou toho, že výrobca systematicky sťahoval pomôcky rovnakého typu z trhu.“

7. Príloha 7 sa mení a dopĺňa takto:

a) Oddiel 1 sa nahrádza takto:

„1. **Všeobecné ustanovenia**

1.1. Vo všeobecnosti musí byť potvrdenie zhody s požiadavkami týkajúcimi sa charakteristických vlastností a výkonnosti uvedených v oddieloch 1 a 2 prílohy 1 za bežných podmienok používania pomôcky, ako aj vyhodnotenie vedľajších účinkov a prijateľnosti pomeru prínosu a rizík podľa oddielu 5 prílohy 1 založené na klinických údajoch. Pri hodnotení týchto údajov, ďalej označovanom ako klinické hodnotenie, pri ktorom sa prípadne zohľadňujú všetky súvisiace harmonizované normy, sa musí dodržiavať definovaný a metodicky správny postup založený:

1.1.1. buď na kritickom hodnotení v súčasnosti dostupnej súvisiacej vedeckej literatúry zaoberajúcej sa bezpečnosťou, výkonnosťou, charakteristickými vlastnosťami návrhu a účelom určenia pomôcky, kde:

— je uvedený dôkaz o rovnocennosti pomôcky s pomôckou, ktorej sa údaje týkajú, a

— údaje primerane vyjadrujú dodržiavanie príslušných základných požiadaviek;

1.1.2. alebo na kritickom hodnotení výsledkov všetkých vykonaných klinických skúšok;

1.1.3. alebo na kritickom hodnotení kombinovaných klinických údajov podľa bodov 1.1.1 a 1.1.2.

1.2. Klinické skúšky sa uskutočnia vtedy, ak nie je riadne opodstatnené spoliehať sa na existujúce klinické údaje.

1.3. Klinické hodnotenie a jeho výsledky sa zdokumentujú. Táto dokumentácia sa začlení do technickej dokumentácie pomôcky a/alebo sa na ňu v technickej dokumentácii uvedie úplný odkaz.

1.4. Klinické hodnotenie a jeho dokumentácia sa musia aktívne aktualizovať o údaje získané v rámci sledovania po uvedení na trh. Ak sa klinické sledovanie po uvedení na trh ako súčasť plánu sledovania po uvedení na trh pre danú pomôcku nepovažuje za potrebné, musí to byť riadne odôvodnené a zdokumentované.

1.5. Ak sa preukázanie súladu so základnými požiadavkami na základe klinických údajov nepovažuje za vhodné, musí sa predložiť riadne odôvodnenie takejto výnimky na základe výsledkov riadenia rizík a na základe posúdenia špecifických vlastností vzájomného pôsobenia pomôcky a organizmu, predpokladanej klinickej výkonnosti a požiadaviek výrobcu. Primeranosť preukázania zhody so základnými požiadavkami prostredníctvom hodnotenia výkonnosti, technického testovania a predklinického hodnotenia sa musí riadne odôvodniť.

1.6. Všetky údaje musia zostať dôverné, pokiaľ sa nepovažuje za potrebné zverejniť ich.“

b) Oddiel 2.3.5 sa nahrádza takto:

„2.3.5. Všetky závažné nepriaznivé príhody sa musia v plnom rozsahu zaznamenať a okamžite oznámiť všetkým príslušným orgánom v členskom štáte, v ktorom sa vykonávajú klinické skúšky.“

c) V oddiele 2.3.6 sa slová „lekára – špecialistu na príslušné ochorenie“ nahrádzajú slovami „lekára s požadovanou kvalifikáciou alebo oprávnenej osoby“.

PRÍLOHA II

Prílohy I až X k smernici 93/42/EHS sa menia a dopĺňajú takto:

1. Príloha I sa mení a dopĺňa takto:

a) Oddiel 1 sa nahrádza takto:

„1. Pomôcky sa musia navrhovať a vyrábať takým spôsobom, aby ich používanie neohrozilo klinický stav a bezpečnosť pacienta, ani bezpečnosť a zdravie používateľov, prípadne iných osôb, ak sa používajú na účel určenia a dodržiavajú určené podmienky, s tým, že prípadné riziká spojené s ich určeným používaním sú prijateľné pri ich porovnaní s prospechom pre pacienta a sú zlučiteľné s vysokou úrovňou ochrany zdravia a bezpečnosti.

Znamená to:

- podľa možnosti čo najväčšie zníženie rizika chyby pri používaní spôsobenej ergonomickými vlastnosťami pomôcky a prostredím, v ktorom sa má pomôcka používať (navrhovanie zohľadňujúce bezpečnosť pacienta), a
- zváženie technických poznatkov, skúseností, vzdelania a zaškolenia a podľa potreby zdravotného a fyzického stavu predpokladaných používateľov (navrhovanie pre neodborných používateľov, odborníkov, zdravotne postihnuté osoby alebo iných používateľov).“

b) Vkladá sa tento oddiel:

„6a. Preukázanie zhody so základnými požiadavkami musí obsahovať klinické hodnotenie podľa prílohy X.“

c) Do oddielu 7.1 sa vkladá táto zarážka:

„— podľa potreby výsledkom biofyzikálneho alebo modelového výskumu, ktorých platnosť bola vopred preukázaná.“

d) Odsek 7.4 sa nahrádza takto:

„7.4. Ak pomôcka obsahuje ako svoju neoddeliteľnú súčasť látku, ktorá sa pri samostatnom použití môže považovať za liečivo v zmysle definície uvedenej v článku 1 smernice 2001/83/ES a ktorá je schopná pôsobiť na organizmus vedľajším účinkom popri hlavnom účinku pomôcky, musí sa bezpečnosť, kvalita a užitočnosť tejto látky overiť analogicky s metódami uvedenými v prílohe I k smernici 2001/83/ES.

V prípade látok uvedených v prvom odseku notifikovaný orgán, po overení užitočnosti tejto látky ako súčasti zdravotníckej pomôcky a s ohľadom na účel určenia pomôcky, požiada jeden z príslušných orgánov určených členskými štátmi alebo Európsku agentúru pre lieky (EMA), ktorá koná predovšetkým prostredníctvom svojho výboru v súlade s nariadením (ES) č. 726/2004 (*) o vedecké stanovisko ku kvalite a bezpečnosti látky vrátane profilu klinických prínosov/rizík zahrnutia látky do pomôcky. Príslušný orgán alebo EMA pri vydávaní svojho stanoviska zohľadní výrobný proces a údaje týkajúce sa užitočnosti zahrnutia látky do pomôcky, ako stanovil notifikovaný orgán.

V prípade pomôcok, ktoré obsahujú ako svoju neoddeliteľnú súčasť derivát ľudskej krvi, notifikovaný orgán, po overení užitočnosti tejto látky ako súčasti zdravotníckej pomôcky a s ohľadom na účel určenia pomôcky, požiada EMA, ktorá koná predovšetkým prostredníctvom svojho výboru, o vedecké stanovisko ku kvalite a bezpečnosti látky vrátane profilu klinických prínosov/rizík zahrnutia derivátu ľudskej krvi do pomôcky. EMA pri vydávaní svojho stanoviska zohľadní výrobný proces a údaje týkajúce sa užitočnosti zahrnutia látky do pomôcky, ako stanovil notifikovaný orgán.

Ak v pomocnej látke zahrnutej do pomôcky nastanú zmeny, predovšetkým v súvislosti s výrobným procesom, notifikovaný orgán musí byť o týchto zmenách informovaný a poradí sa s príslušným orgánom pre lieky (t. j. s orgánom zapojeným do úvodných konzultácií), aby sa potvrdilo, že sa zachovala kvalita

a bezpečnosť pomocnej látky. Príslušný orgán zohľadní údaje o užitočnosti zahrnutia látky do pomôcky, ako stanovil notifikovaný orgán, aby sa zabezpečilo, že zmeny nebudú mať žiadne negatívne účinky na zavedený profil prínosov/rizík pridania látky do zdravotníckej pomôcky.

Ak príslušný orgán pre lieky (t. j. orgán zapojený do úvodných konzultácií) získa informáciu o pomocnej látke, ktorá by mohla mať vplyv na zavedený profil prínosov/rizík pridania látky do zdravotníckej pomôcky, poskytne notifikovanému orgánu radu v súvislosti s tým, či táto informácia má alebo nemá vplyv na zavedený profil prínosov/rizík pridania látky do zdravotníckej pomôcky. Notifikovaný orgán zohľadní aktualizované vedecké stanovisko pri prehodnotení svojho postupu posúdenia zhody.

(*) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky (Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 1). Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením (ES) č. 1901/2006.“

e) Oddiel 7.5 sa nahrádza takto:

„7.5. Pomôcky sa musia navrhovať a vyrábať takým spôsobom, aby sa na najmenšiu mieru zmenšilo riziko vyplývajúce z látok uvoľnených z pomôcky. Osobitná pozornosť sa musí venovať látkam, ktoré sú karcinogénne, mutagénne alebo toxické pre reprodukciu v súlade s prílohou I k smernici Rady 67/548/EHS z 27. júna 1967 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení týkajúcich sa klasifikácie, balenia a označovania nebezpečných látok (*).

Ak časti pomôcky (alebo samotná pomôcka) určené na podávanie a/alebo odstraňovanie liekov, telesných tekutín alebo iných látok do alebo z tela, alebo pomôcky určené na prepravu a uchovávanie takýchto telesných tekutín alebo látok obsahujú ftaláty, ktoré sú klasifikované ako karcinogénne, mutagénne alebo toxické pre reprodukciu v kategórii 1 alebo 2 v súlade s prílohou I k smernici 67/548/EHS, tieto pomôcky samé osebe a/alebo obal každého kusu, prípadne predajný obal musí mať označenie ako pomôcka obsahujúca ftaláty.

Ak medzi určené použitie týchto pomôcok patrí ošetrovanie detí alebo ošetrovanie tehotných alebo dojčiacich žien, výrobca musí poskytnúť osobitné odôvodnenie použitia týchto látok s ohľadom na súlad so základnými požiadavkami, najmä požiadavkami tohto odseku, a v technickej dokumentácii a v návode na použitie musí uviesť informácie o riziku, ktoré pre tieto skupiny pacientov predstavujú rezíduá, a podľa potreby informácie o príslušných preventívnych opatreniach.

(*) Ú. v. ES 196, 16.8.1967, s. 1. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2006/121/ES (Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 851).“

f) V oddiele 8.2 sa slovo „prenosnými“ nahrádza slovom „nákazlivými“.

g) Vkladá sa tento oddiel:

„12.1a. Pre pomôcky, ktoré obsahujú softvér alebo ktoré sú samy osebe zdravotníckym softvérom, sa softvér musí schvaľovať podľa stupňa rozvoja s ohľadom na zásady rozvoja životnosti, riadenia rizík, schvaľovania a overovania.“

h) V oddiele 13.1 sa prvý odsek nahrádza takto:

„13.1. Ku každej pomôcke sa musia priložiť informácie potrebné na bezpečné a správne používanie pomôcky a na identifikovanie výrobcu, pričom sa prihliada na vzdelanie a vedomosti potenciálnych používateľov.“

i) Oddiel 13.3 sa mení a dopĺňa takto:

i) písmeno a) sa nahrádza takto:

„a) meno a priezvisko alebo názov a adresu výrobcu. Pri pomôckach dovezených do Spoločenstva a určených na distribúciu na území Spoločenstva, označenie, vonkajší obal alebo návod na použitie musia okrem toho obsahovať meno a priezvisko/názov a adresu/sídlo splnomocneného zástupcu, ak výrobca nemá sídlo na území Spoločenstva;“;

- ii) písmeno b) sa nahrádza takto:
 - „b) údaje nevyhnutne potrebné na to, aby predovšetkým používatelia mohli identifikovať pomôcku a obsah balenia;“;
 - iii) písmeno f) sa nahrádza takto:
 - „f) podľa potreby údaj o tom, že pomôcka je určená na jednorazové použitie. Údaj výrobcu o tom, že pomôcka je určená na jednorazové použitie, musí byť jednotný v celom Spoločenstve;“.
 - j) Oddiel 13.6 sa mení a dopĺňa takto:
 - i) do písmena h) sa vkladá tento pododsek:

„Ak pomôcka obsahuje označenie, že ide o pomôcku na jednorazové použitie, informáciu o známych vlastnostiach a technických faktoroch známych výrobcovi, ktoré by mohli predstavovať riziko v prípade opakovaného použitia pomôcky. Ak v súlade s oddielom 13.1 nie je potrebný návod na použitie, informácie sa musia používateľovi poskytnúť na požiadanie;“;
 - ii) písmeno o) sa nahrádza takto:
 - „o) liečivé látky alebo deriváty ľudskej krvi zahrnuté do pomôcky ako jej neoddeliteľná súčasť v súlade s oddielom 7.4;“;
 - iii) dopĺňa sa toto písmeno:
 - „q) dátum vydania alebo poslednej revízie návodu na použitie.“
 - k) Oddiel 14 sa zrušuje.
2. Príloha II sa mení a dopĺňa takto:
- a) Oddiel 2 sa nahrádza takto:
 - „2. Vyhlásenie ES o zhode je postup, v rámci ktorého výrobca, ktorý spĺňa povinnosti stanovené v oddiele 1, zabezpečuje a vyhlasuje, že príslušné výrobky sú v súlade s ustanoveniami tejto smernice, ktoré sa na ne vzťahujú.

Výrobca musí označiť výrobok označením CE v súlade s článkom 17 a musí vypracovať písomné vyhlásenie o zhode. Toto vyhlásenie musí zahŕňať jednu alebo viac vyrobených zdravotníckych pomôcok, ktoré sú jasne identifikované názvom výrobku, kódom výrobku alebo iným jednoznačným odkazom, a výrobca ho musí uchovávať.“
 - b) V oddiele 3.1 druhom odseku sa úvodná veta siedmej zarážky nahrádza takto:
 - „— záväzok výrobcu zaviesť a aktualizovať systematický postup preskúmania získaných skúseností s pomôckami v povýrobnej fáze vrátane ustanovení uvedených v prílohe X a záväzok používať primerané nástroje na uplatňovanie potrebných nápravných opatrení. Tento záväzok musí obsahovať povinnosť výrobcu informovať príslušné orgány o týchto udalostiach ihneď, ako sa o nich dozvie.“.
 - c) Oddiel 3.2 sa mení a dopĺňa takto:
 - i) za prvý odsek sa vkladá tento odsek:

„Obsahuje predovšetkým príslušnú dokumentáciu, údaje a záznamy vyplývajúce z postupov uvedených v písmene c).“;
 - ii) v písmene b) sa dopĺňa táto zarážka:
 - „— ak navrhovanie, výrobu a/alebo konečnú kontrolu a skúšanie výrobkov alebo ich prvkov vykonáva tretia strana, metód monitorovania efektívneho prevádzkovania systému kvality a najmä typu a rozsahu kontroly uplatňovanej na tretiu stranu;“;

iii) písmeno c) sa nahrádza takto:

„c) postupov umožňujúcich monitorovať a overovať navrhovanie výrobkov vrátane príslušnej dokumentácie, a najmä:

- všeobecný opis výrobku vrátane plánovaných variantov a jeho zamýšľané použitie,
- špecifikáciu navrhovania vrátane noriem, ktoré budú použité, a výsledkov analýzy rizík ako aj opis prijatých riešení na splnenie základných požiadaviek, ktoré sa použijú na výrobky, ak sa normy podľa článku 5 nepoužijú v plnom rozsahu,
- pracovné postupy kontroly a overovania navrhovania a procesy a systematické opatrenia, ktoré sa použijú v priebehu navrhovania výrobkov,
- ak má byť pomôcka pripojená na inú pomôcku (iné pomôcky), aby mohla fungovať v súlade s účelom určenia, je potrebný dôkaz o tom, že vyhovuje základným požiadavkám, keď je pripojená na ktorúkoľvek z týchto pomôcok, a že má charakteristické vlastnosti uvádzané výrobcom,
- vyhlásenie vyjadrujúce, či pomôcka obsahuje ako neoddeliteľnú súčasť látku alebo derivát ľudskej krvi podľa oddielu 7.4 prílohy I a údaje o skúškach vykonaných v tejto súvislosti, ktoré sa vyžadujú na posúdenie bezpečnosti, kvality a užitočnosti tejto látky alebo derivátu ľudskej krvi s ohľadom na účel určenia pomôcky,
- vyhlásenie vyjadrujúce, či pomôcka bola alebo nebola vyrobená s využitím tkanív živočíšneho pôvodu podľa smernice Komisie 2003/32/ES (*),
- riešenia prijaté podľa prílohy I kapitoly I oddielu 2,
- predklinické hodnotenie,
- klinické hodnotenie podľa prílohy X,
- návrh označenia a prípadne návod na použitie.

(*) Smernica Komisie 2003/32/ES z 23. apríla 2003, ktorou sa zavádzajú podrobné špecifikácie týkajúce sa požiadaviek stanovených v smernici Rady 93/42/EHS na zdravotnícke pomôcky vyrábané z tkanív živočíšneho pôvodu (Ú. v. EÚ L 105, 26.4.2003, s. 18).“

d) Druhý odsek oddielu 3.3 sa nahrádza takto:

„V hodnotiacom tíme musí byť najmenej jeden člen so skúsenosťami s hodnotením príslušnej technológie. Postup hodnotenia musí zahŕňať hodnotenie dokumentácie o navrhovaní príslušného výrobku (príslušných výrobkov) na reprezentatívnom základe a inšpekciu priestorov výrobcu a v riadne odôvodnených prípadoch aj priestorov dodávateľa výrobcu a/alebo zmluvného výrobcu, aby sa skontrolovali výrobné postupy.“

e) V oddiele 4.3 sa druhý a tretí odsek nahrádzajú takto:

„V prípade pomôcok uvedených v prílohe I oddiele 7.4 druhom odseku, sa notifikovaný orgán pred prijatím rozhodnutia, vzhľadom na aspekty uvedené v tomto oddiele, poradí s jedným z príslušných orgánov určených členskými štátmi v súlade so smernicou 2001/83/ES alebo s EMEA. Stanovisko príslušného vnútroštátneho orgánu alebo EMEA sa musí vypracovať do 210 dní od prijatia platnej dokumentácie. Vedecké stanovisko príslušného vnútroštátneho orgánu alebo EMEA musí byť začlenené do dokumentácie týkajúcej sa pomôcky. Notifikovaný orgán riadne zváži pri prijímaní rozhodnutia názory vyjadrené v rámci tejto porady. Svoje konečné rozhodnutie zašle dotknutému príslušnému orgánu.“

V prípade pomôcok uvedených v prílohe I oddiele 7.4 treťom odseku musí byť vedecké stanovisko EMEA súčasťou dokumentácie o pomôcke. Stanovisko EMEA sa musí vypracovať do 210 dní od prijatia platnej dokumentácie. Notifikovaný orgán riadne zváži pri prijímaní rozhodnutia stanovisko EMEA. Notifikovaný orgán nemôže vydať osvedčenie v prípade, ak je vedecké stanovisko EMEA nepriaznivé. Svoje konečné rozhodnutie zašle EMEA.

V prípade pomôcok vyrobených s využitím tkanív živočíšneho pôvodu podľa smernice 2003/32/ES, musí notifikovaný orgán dodržiavať postupy ustanovené v uvedenej smernici.“

f) V oddiele 5.2 sa druhá zarážka nahrádza takto:

„— údaje stanovené v časti systému kvality týkajúcej sa navrhovania, napríklad výsledky analýz, výpočty, testy, riešenia prijaté na základe prílohy I kapitoly I oddielu 2, predklinické a klinické hodnotenie, plán klinického sledovania po uvedení na trh a prípadne aj výsledky klinického sledovania po uvedení na trh atď.“

g) Oddiel 6.1 sa mení a dopĺňa takto:

i) úvodná veta sa nahrádza takto:

„Výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca musí uchovávať pre vnútroštátne orgány po dobu končiacu minimálne päť rokov a v prípade implantovateľných pomôcok po dobu minimálne 15 rokov od dátumu výroby posledného výrobku.“;

ii) v druhej zarážke sa dopĺňa táto časť vety:

„a najmä dokumentáciu, údaje a záznamy uvedené v druhom odseku oddielu 3.2“.

h) Oddiel 6.3 sa vypúšťa.

i) Oddiel 7 sa nahrádza takto:

„7. Uplatňovanie na pomôcky tried IIa a IIb

7.1. V súlade s článkom 11 ods. 2 a 3 sa táto príloha môže uplatňovať na výrobky tried IIa a IIb. Oddiel 4 sa však neuplatňuje.

7.2. V prípade pomôcok triedy IIa notifikovaný orgán hodnotí ako súčasť hodnotenia uvedeného v oddiele 3.3 technickú dokumentáciu uvedenú v oddiele 3.2 písm. c) pre aspoň jednu reprezentatívnu vzorku každej podkategórie pomôcok, či je v súlade s ustanoveniami tejto smernice.

7.3. V prípade pomôcok triedy IIb notifikovaný orgán hodnotí ako súčasť hodnotenia uvedeného v oddiele 3.3 technickú dokumentáciu uvedenú v oddiele 3.2 písm. c) pre aspoň jednu reprezentatívnu vzorku každej všeobecnej skupiny pomôcok, či sú v súlade s ustanoveniami tejto smernice.

7.4. Pri výbere reprezentatívnej vzorky(vzoriek) zohľadní notifikovaný orgán novosť technológie, podobnosti navrhovania, technológií, výroby a metód sterilizácie, účel určenia a výsledky príslušných predchádzajúcich hodnotení (napr. pokiaľ ide o fyzikálne, chemické alebo biologické vlastnosti) vykonaných v súlade s touto smernicou. Notifikovaný orgán zdokumentuje a sprístupní príslušnému orgánu dôvody, na základe ktorých vybral konkrétne vzorky.

7.5. Ďalšie vzorky notifikovaný orgán posúdi v rámci hodnotenia dohľadu uvedeného v oddiele 5.“

j) V oddiele 8 sa slová „článok 4 ods. 3 smernice 89/381/EHS“ nahrádzajú slovami „článok 114 ods. 2 smernice 2001/83/ES“.

3. Príloha III sa mení a dopĺňa takto:

a) Oddiel 3 sa nahrádza takto:

„3. Dokumentácia musí umožniť pochopenie navrhovania, výroby a výkonnosti výrobku a musí obsahovať predovšetkým tieto položky:

— všeobecný opis typu vrátane plánovaných variantov, a jeho zamýšľané použitie,

— náčrty, zamýšľané výrobné metódy, najmä v súvislosti so sterilizáciou, a schémy súčastí, dielcov, okruhov atď.,

- opisy a vysvetlenia potrebné na pochopenie vyššie uvedených náčrtov a schém a fungovania výrobku,
- zoznam noriem uvedených v článku 5, uplatňovaných v plnom rozsahu alebo čiastočne, a opisy prijatých riešení na splnenie základných požiadaviek, ak normy uvedené v článku 5 neboli uplatňované v plnom rozsahu,
- výsledky výpočtov navrhovania, analýzy rizík, štúdií, technických skúšok atď.,
- vyhlásenie o tom, či pomôcka obsahuje alebo neobsahuje ako svoju neoddeliteľnú súčasť látku alebo derivát ľudskej krvi podľa prílohy I oddielu 7.4 a údaje o skúškach vykonaných v tejto súvislosti, ktoré sa vyžadujú na účel posúdenia bezpečnosti, kvality a užitočnosti danej látky alebo derivátu ľudskej krvi, s ohľadom na účel určenia pomôcky,
- vyhlásenie vyjadrujúce, či pomôcka bola alebo nebola vyrobená s využitím tkanív živočíšneho, ako sa uvádza v smernici 2003/32/ES,
- riešenia prijaté podľa prílohy I kapitoly I oddielu 2,
- predklinické hodnotenie,
- klinické hodnotenie podľa prílohy X,
- návrh označenia a prípadne i návod na použitie.“

b) V oddiele 5 sa druhý a tretí odsek nahrádzajú takto:

„V prípade pomôcok uvedených v prílohe I oddiele 7.4 druhom odseku, sa notifikovaný orgán pred prijatím rozhodnutia, vzhľadom na aspekty uvedené v danom oddiele, poradí s jedným z orgánov určených členskými štátmi v súlade so smernicou 2001/83/ES alebo s EMEA. Stanovisko príslušného vnútroštátneho orgánu alebo EMEA sa musí vypracovať do 210 dní od prijatia platnej dokumentácie. Vedecké stanovisko príslušného vnútroštátneho orgánu alebo EMEA musí byť súčasťou dokumentácie o pomôcke. Notifikovaný orgán riadne zváži pri prijímaní rozhodnutia názory vyjadrené v rámci tejto porady. Svoje konečné rozhodnutie zašle dotknutému príslušnému orgánu.

V prípade pomôcok uvedených v prílohe I oddiele 7.4 treťom odseku musí byť vedecké stanovisko EMEA súčasťou dokumentácie o pomôcke. Stanovisko EMEA sa musí vypracovať do 210 dní od prijatia platnej dokumentácie. Notifikovaný orgán riadne zváži pri prijímaní rozhodnutia stanovisko EMEA. Notifikovaný orgán nemôže vydať osvedčenie v prípade, ak je vedecké stanovisko EMEA nepriaznivé. Svoje konečné rozhodnutie zašle EMEA.

V prípade pomôcok vyrobených s využitím tkanív živočíšneho pôvodu, ako sa uvádza v smernici 2003/32/ES, notifikovaný orgán musí dodržiavať postupy uvedené v uvedenej smernici.“

c) Oddiel 7.3 sa nahrádza takto:

„7.3. Výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca musí uchovávať spolu s technickou dokumentáciou kópie osvedčení o typovej skúške ES a ich dodatkov po dobu minimálne piatich rokov od vyrobenia poslednej pomôcky. V prípade implantovateľných pomôcok je toto obdobie minimálne 15 rokov od vyrobenia posledného výrobku.“

d) Oddiel 7.4 sa vypúšťa.

4. Príloha IV sa mení a dopĺňa takto:

a) V oddiele 1 sa slová „usadený v Spoločenstve“ vypúšťajú.

b) V oddiele 3 sa prvý odsek nahrádza takto:

„3. Výrobca sa musí zaviazat, že zavedie a bude aktualizovať postup systematického preskúmania získaných skúseností s pomôckami v povýrobnej fáze vrátane ustanovení uvedených v prílohe X, a že použije primerané nástroje na uplatňovanie všetkých potrebných nápravných opatrení. Tento záväzok musí

zahŕňať povinnosť výrobcu informovať príslušné orgány o týchto udalostiach ihneď, ako sa o nich dozvie:“.

c) Oddiel 6.3 sa nahrádza takto:

„6.3. Štatistická kontrola výrobkov sa uskutoční na základe ukazovateľov a/alebo premenných zahrnutých do systémov vzorkovania s prevádzkovými vlastnosťami, ktoré zabezpečia vysokú úroveň bezpečnosti a výkonnosti zodpovedajúcu stupňu rozvoja. Systémy vzorkovania budú zriadené harmonizovanými normami uvedenými v článku 5 so zohľadnením osobitnej povahy príslušných kategórií výrobkov.“

d) Úvodná veta oddielu 7 sa nahrádza takto:

„Výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca musí uchovávať pre vnútroštátne orgány po dobu končiacu minimálne po piatich rokoch a v prípade implantovateľných pomôcok minimálne po 15 rokoch od výroby posledného výrobku.“

e) V úvodnej vete oddielu 8 sa slovo „odchýlkami“ vypúšťa.

f) V oddiele 9 sa slová „článok 4 ods. 3 smernice 89/381/EHS“ nahrádzajú slovami „článok 114 ods. 2 smernice 2001/83/ES“.

5. Príloha V sa mení a dopĺňa takto:

a) Oddiel 2 sa nahrádza takto:

„2. Vyhlásenie ES o zhode je súčasťou postupu, v rámci ktorého výrobca spĺňajúci povinnosti stanovené v oddiele 1 zabezpečí a vyhlási, že dotknuté výrobky sú v zhode s typom uvedeným v osvedčení ES o typovej skúške a sú v súlade s ustanoveniami smerníc, ktoré sa na ne uplatňujú.“

Výrobca musí umiestniť označenie CE v súlade s článkom 17 a vypracovať vyhlásenie o zhode. Toto vyhlásenie sa musí týkať jednej alebo viacerých vyrábaných zdravotníckych pomôcok, jasne identifikovaných prostredníctvom názvu výrobku, kódu výrobku alebo iného jednoznačného odkazu a musí byť uschované u výrobcu.“

b) V ôsmej zarážke druhého odseku oddielu 3.1 sa úvodná veta nahrádza takto:

„— záväzok výrobcu zaviesť a aktualizovať systematický postup preskúmania získaných skúseností s pomôckami v povýrobnej fáze vrátane ustanovení uvedených v prílohe X a používať primerané nástroje na uplatňovanie potrebných nápravných opatrení. Tento záväzok musí obsahovať povinnosť výrobcu informovať príslušné orgány o týchto udalostiach ihneď, ako sa o nich dozvie:“.

c) V písmene b) tretieho odseku oddielu 3.2 sa dopĺňa táto zarážka:

„— ak výrobu a/alebo konečnú kontrolu a skúšanie výrobkov alebo ich prvkov vykonáva tretia strana, metód monitorovania efektívneho prevádzkovania systému kvality a najmä typu a rozsahu kontroly uplatňovanej na tretiu stranu,“.

d) V oddiele 4.2 sa za prvú zarážku vkladá táto zarážka:

„— technickú dokumentáciu,“;

e) V oddiele 5.1 sa úvodná veta nahrádza takto:

„Výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca musí uchovávať pre vnútroštátne orgány po dobu najmenej päť rokov a v prípade implantovateľných pomôcok najmenej 15 rokov od výroby posledného výrobku.“

f) Oddiel 6 sa nahrádza takto:

„6. Uplatňovanie na pomôcky triedy IIa

V súlade s článkom 11 ods. 2 sa táto príloha môže uplatniť na výrobky triedy IIa pri splnení týchto podmienok:

- 6.1. Odchylné od oddielov 2, 3.1 a 3.2 na základe vyhlásenia o zhode výrobca zabezpečí a vyhlási, že výrobky v triede IIa sú vyrábané v súlade s technickou dokumentáciou uvedenou v oddiele 3 prílohy VII a splňajú požiadavky tejto smernice, ktoré sa na ne uplatňujú.
 - 6.2. V prípade pomôcok triedy IIa hodnotí notifikovaný orgán ako súčasť hodnotenia uvedeného v oddiele 3.3 technickú dokumentáciu, uvedenú v oddiele 3 prílohy VII pre aspoň jednu reprezentatívnu vzorku každej podkategórie pomôcok, či je v súlade s ustanoveniami tejto smernice.
 - 6.3. Pri výbere reprezentatívnej vzorky (vzoriek) zohľadní notifikovaný orgán novosť technológie, podobnosti navrhovania, technológií, výroby a metód sterilizácie, určené použitie a výsledky príslušných predchádzajúcich hodnotení (napr. pokiaľ ide o fyzikálne, chemické alebo biologické vlastnosti) vykonaných v súlade s touto smernicou. Notifikovaný orgán zdokumentuje a sprístupní príslušnému orgánu dôvody, na základe ktorých vybral konkrétne vzorky.
 - 6.4. Ďalšie vzorky notifikovaný orgán posúdi v rámci hodnotenia dohľadu uvedeného v oddiele 4.3.“
- g) V oddiele 7 sa slová „článok 4 ods. 3 smernice 89/381/EHS“ nahrádzajú slovami „článok 114 ods. 2 smernice 2001/83/ES“.

6. Príloha VI sa mení a dopĺňa takto:

a) Oddiel 2 sa nahrádza takto:

- „2. Vyhlásenie ES o zhode je súčasťou postupu, v rámci ktorého výrobca splňajúci povinnosti stanovené v oddiele 1 zabezpečí a vyhlási, že dotknuté výrobky sú v zhode s typom uvedeným v osvedčení ES o typovej skúške a sú v súlade s ustanoveniami tejto smernice, ktoré sa na ne uplatňujú.“

Výrobca umiestni označenie CE v súlade s článkom 17 a vypracuje vyhlásenie o zhode. Toto vyhlásenie sa musí týkať jednej alebo viacerých vyrábaných zdravotníckych pomôcok, jasne identifikovaných prostredníctvom názvu výrobku, kódu výrobku alebo iného jednoznačného odkazu a musí byť uschované u výrobcu. Označenie CE musí sprevádzať identifikačné číslo notifikovaného orgánu, ktorý vykonáva úlohy uvedené v tejto prílohe.“

b) V druhom odseku oddielu 3.1 sa úvodná veta ôsmej zarážky nahrádza takto:

- „— záväzok výrobcu zaviesť a aktualizovať systematický postup preskúmania získaných skúseností s pomôckami v povýrobnej fáze vrátane ustanovení uvedených v prílohe X, a používať primerané nástroje na uplatňovanie potrebných nápravných opatrení. Tento záväzok musí obsahovať povinnosť výrobcu informovať príslušné orgány o týchto udalostiach ihneď, ako sa o nich dozvie.“

c) V oddiele 3.2 sa dopĺňa táto zarážka:

- „— ak konečnú kontrolu a skúšanie výrobkov alebo ich prvkov vykonáva tretia strana, metód monitorovania efektívneho prevádzkovania systému kvality a najmä typu a rozsahu kontroly uplatňovanej na tretiu stranu.“

d) V oddiele 5.1 sa úvodná veta nahrádza takto:

„Výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca musí uchovávať pre vnútroštátne orgány po dobu najmenej päť rokov a v prípade implantovateľných pomôcok najmenej 15 rokov od vyrobenia posledného výrobku.“

e) Oddiel 6 sa nahrádza takto:

„6. **Uplatňovanie na pomôcky triedy IIa**

V súlade s článkom 11 ods. 2 sa táto príloha môže uplatniť na výrobky triedy IIa pri splnení týchto podmienok:

- 6.1. Odchylné od oddielov 2, 3.1 a 3.2 na základe vyhlásenia o zhode výrobca zabezpečí a vyhlási, že výrobky v triede IIa sú vyrábané v súlade s technickou dokumentáciou uvedenou v oddiele 3 prílohy VII a spĺňajú požiadavky tejto smernice, ktoré sa na ne uplatňujú.
- 6.2. V prípade pomôcok triedy IIa notifikovaný orgán hodnotí ako súčasť hodnotenia uvedeného v oddiele 3.3 technickú dokumentáciu uvedenú v oddiele 3 prílohy VII pre aspoň jednu reprezentatívnu vzorku každej podkategórie pomôcok, či je v súlade s ustanoveniami tejto smernice.
- 6.3. Pri výbere reprezentatívnej vzorky (vzoriek) zohľadní notifikovaný orgán novosť technológie, podobnosti dizajnu, technológií, výroby a metód sterilizácie, určené použitie a výsledky príslušných predchádzajúcich hodnotení (napr. pokiaľ ide o fyzikálne, chemické alebo biologické vlastnosti) vykonaných v súlade s touto smernicou. Notifikovaný orgán zdokumentuje a sprístupní príslušnému orgánu dôvody, na základe ktorých vybral konkrétne vzorky.
- 6.4. Ďalšie vzorky notifikovaný orgán posúdi v rámci hodnotenia dohľadu uvedeného v oddiele 4.3.“

7. Príloha VII sa mení a dopĺňa takto:

a) Oddiely 1 a 2 sa nahrádzajú takto:

- „1. Vyhlásenie ES o zhode je postup, v rámci ktorého výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca spĺňajúci povinnosti stanovené v oddiele 2 a v prípade výrobkov uvádzaných na trh v sterilnom stave a pomôcok s meracou funkciou spĺňajúci povinnosti stanovené v oddiele 5 zabezpečuje a vyhlasuje, že dané výrobky sú v súlade s ustanoveniami tejto smernice, ktoré sa na ne vzťahujú.
2. Výrobca musí zostaviť technickú dokumentáciu uvedenú v oddiele 3. Výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca musí túto dokumentáciu vrátane vyhlásenia o zhode uschovať pre vnútroštátne orgány na účely kontroly počas najmenej piatich rokov po vyrobení posledného výrobku. V prípade implantovateľných pomôcok je toto obdobie najmenej 15 rokov po vyrobení posledného výrobku.“

b) Oddiel 3 sa mení a dopĺňa takto:

i) prvá zarážka sa nahrádza takto:

„— všeobecný opis výrobku vrátane plánovaných variantov, a jeho zamýšľané použitie,“;

ii) piata zarážka sa nahrádza takto:

„— v prípade výrobkov uvedených na trh v sterilnom stave, opis použitých metód a správa o schválení,“;

iii) siedma zarážka sa nahrádza týmito zarážkami:

„— riešenia prijaté podľa prílohy I kapitoly I oddielu 2,

— predklinické hodnotenie,“;

iv) za siedmu zarážku sa vkladá táto zarážka:

„— klinické hodnotenie v súlade s prílohou X,“.

- c) V oddiele 4 sa úvodná veta nahrádza takto:
- „4. Výrobca zavedie a aktualizuje postup systematického preskúmania získaných skúseností s pomôckami v povýrobnej fáze vrátane ustanovení uvedených v prílohe X a použije primerané nástroje na uplatňovanie všetkých potrebných nápravných opatrení s ohľadom na charakter a riziko súvisiace s výrobkom. Výrobca informuje príslušné orgány o týchto udalostiach ihneď, ako sa o nich dozvie.“
- d) V oddiele 5 sa slová „v prílohe IV, V alebo VI“ nahrádzajú slovami „v prílohe II, IV, V alebo VI“.
8. Príloha VIII sa mení a dopĺňa takto:
- a) V oddiele 1 sa slová „usadený v Spoločenstve“ vypúšťajú.
- b) Oddiel 2.1 sa mení a dopĺňa takto:
- i) za úvodnú vetu sa vkladá táto zarážka:
- „— názov a adresu výrobcu,“;
- ii) štvrtá zarážka sa nahrádza takto:
- „— konkrétna charakteristika výrobku uvedená na lekárskom predpise,“.
- c) Oddiel 2.2 sa mení a dopĺňa takto:
- i) druhá zarážka sa nahrádza takto:
- „— plán klinických skúšok,“;
- ii) za druhú zarážku sa vkladajú tieto zarážky:
- „— brožúra skúšajúceho,
- potvrdenie o poistení subjektov,
- dokumenty používané pri získavaní informovaného súhlasu,
- vyhlásenie uvádzajúce, či pomôcka obsahuje alebo neobsahuje ako svoju neoddeliteľnú súčasť látku alebo derivát ľudskej krvi uvedené v oddiele 7.4 prílohy I,
- vyhlásenie uvádzajúce, či sa pomôcka vyrába alebo nevyrába s použitím tkanív živočíšneho pôvodu uvedených v smernici 2003/32/ES,“.
- d) V oddiele 3.1 sa prvý odsek nahrádza takto:
- „3.1. pri pomôckach na mieru dokumentácia uvádzajúca miesto(miesta) výroby a umožňujúca pochopiť navrhovanie, výrobu a výkonnosť výrobku, vrátane očakávanej výkonnosti, ktorá umožní posúdiť zhodu s požiadavkami tejto smernice.“
- e) Oddiel 3.2 sa nahrádza takto:
- „3.2. pri pomôckach určených na klinické skúšky musí dokumentácia obsahovať:
- všeobecný opis výrobku a jeho zamýšľané použitie,
- náčrty, metódy zamýšľanej výroby, najmä sterilizácie a schémy zložiek, dielcov, okruhlov atď.,
- opis a potrebné vysvetlenia na pochopenie uvedených náčrtov a schém a fungovania výrobku,

- výsledky analýzy rizík a zoznam noriem uvedených v článku 5, použitých v plnom rozsahu alebo čiastočne a opis prijatých riešení prijatých na splnenie základných požiadaviek tejto smernice, keď sa neuplatnili normy uvedené v článku 5,
- ak pomôcka obsahuje ako svoju neoddeliteľnú súčasť látku alebo derivát ľudskej krvi podľa oddielu 7.4 prílohy I, údaje o skúškach uskutočnených v tejto súvislosti a vyžadovaných pri hodnotení bezpečnosti, kvality a užitočnosti tejto látky alebo derivátu ľudskej krvi s ohľadom na účel určenia pomôcky,
- ak sa pomôcka vyrába s využitím tkanív živočíšneho pôvodu, ako sa uvádza v smernici 2003/32/ES, opatrenia riadenia rizík v tejto súvislosti, ktoré sa uplatnili na zníženie rizika infekcie,
- výsledky výpočtov navrhovania a výsledky vykonaných inšpekcí, technických skúšok atď.

Výrobca musí prijať všetky potrebné opatrenia, aby zabezpečil, že výrobným procesom sa produkujú výrobky, ktoré sú vyrobené v zhode s dokumentáciou uvedenou v prvom odseku tohto oddielu.

Výrobca musí povoliť vyhodnotenie alebo v prípade potreby, audit účinnosti týchto opatrení.“

f) Oddiel 4 sa nahrádza takto:

„4. Informácie obsiahnuté vo vyhláseniach podľa tejto prílohy sa uchovávajú minimálne päť rokov. V prípade implantovateľných pomôcok je toto obdobie najmenej 15 rokov.“

g) Dopĺňa sa tento oddiel:

„5. Pri pomôckach na mieru sa musí výrobca zaviazat, že preskúma a zdokumentuje skúsenosti získané v povýrobnej fáze vrátane ustanovení uvedených v prílohe X a použije primerané nástroje na uplatňovanie všetkých potrebných nápravných opatrení. Tento záväzok musí obsahovať povinnosť výrobcu informovať príslušné orgány o týchto udalostiach ihneď, ako sa o nich dozvie, ako aj o príslušných nápravných opatreniach:

- i) o každej poruche alebo zhoršení charakteristických vlastností a/alebo výkonnosti pomôcky, ako aj o každej nepríjemnosti v označovaní alebo v návode na použitie, ktorá by mohla zapríčiniť alebo ktorá zapríčinila smrť alebo závažné zhoršenie zdravotného stavu pacienta alebo používateľa;
- ii) o každom technickom alebo lekárskom dôvode súvisiacom s charakteristickými vlastnosťami alebo výkonnosťou pomôcky, ktorý bol z dôvodov uvedených v bode i) príčinou systematického sťahovania pomôcok rovnakého typu z obehu výrobcom.“

9. Príloha IX sa mení a dopĺňa takto:

a) Kapitola I sa mení a dopĺňa takto:

i) v oddiele 1.4 sa dopĺňa táto veta:

„Samostatný softvér sa považuje sa aktívnu zdravotnícku pomôcku.“;

ii) oddiel 1.7 sa nahrádza takto:

„1.7. Centrálny obehový systém

Na účely tejto smernice sa pod ‚centrálным obehovým systémom‘ rozumejú tieto cievy:

arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aorta, aorta descendens do bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior, vena cava inferior.“

b) V oddiele 2 kapitoly II sa dopĺňa tento oddiel:

„2.6. Pri výpočte doby trvania podľa oddielu 1.1 kapitoly I sa neprerušným používaním rozumie skutočné neprerušené používanie pomôcky na účel určenia. Ak sa však používanie pomôcky preruší preto, aby sa pomôcka okamžite nahradila rovnakou alebo identickou pomôckou, považuje sa to za predĺženie neprerušného používania pomôcky.“

c) Kapitola III sa mení a dopĺňa takto:

i) úvodná veta prvého odseku oddielu 2.1 sa nahrádza takto:

„Všetky invázne pomôcky vo vzťahu k telovým otvorom, okrem chirurgických invázných pomôcok a pomôcok, ktoré nie sú určené na pripojenie na aktívnu zdravotnícku pomôcku alebo ktoré sú určené na pripojenie na aktívnu zdravotnícku pomôcku triedy I:“

ii) oddiel 2.2 sa nahrádza takto:

„2.2. Pravidlo 6

Všetky chirurgické invázne pomôcky určené na dočasné používanie sa zaraďujú do triedy IIa, okrem tých, ktoré sú:

- špecificky určené na kontrolu, stanovenie diagnózy, sledovanie alebo úpravu srdcovej slabosti alebo poruchy centrálného obehového systému priamym kontaktom s týmito časťami tela, v týchto prípadoch sa zaraďujú do triedy III,
- chirurgickými nástrojmi na opakované použitie, v tomto prípade sa zaraďujú do triedy I,
- špecificky určené na použitie v priamom kontakte s centrálnym nervovým systémom, v tomto prípade sa zaraďujú do triedy III,
- určené na dodávanie energie formou ionizujúceho žiarenia, v tomto prípade sa zaraďujú do triedy IIb,
- určené na vyvolanie biologického účinku alebo na absorbovanie, úplné alebo z prevažnej časti, v týchto prípadoch sa zaraďujú do triedy IIb,
- určené na podávanie liečiv pomocou systému založeného na uvoľňovaní liečiva a keď spôsob podávania môže predstavovať riziko, v tomto prípade sa zaraďujú do triedy IIb.“

iii) v oddiele 2.3 sa prvá zarážka nahrádza takto:

„— buď špecificky na kontrolu, stanovenie diagnózy, sledovanie alebo úpravu srdcovej slabosti alebo poruchy centrálného obehového systému priamym kontaktom s týmito časťami tela, v týchto prípadoch sa zaraďujú do triedy III.“;

iv) v oddiele 4.1 prvom odseku sa odkaz „65/65/EHS“ nahrádza odkazom „2001/83/ES“;

v) v oddiele 4.1 sa druhý odsek nahrádza takto:

„Všetky pomôcky obsahujúce ako neoddeliteľnú súčasť derivát ľudskej krvi sa zaraďujú do triedy III.“;

vi) v oddiele 4.3 druhom odseku sa vkladá táto časť vety:

„okrem pomôcok, ktoré sa majú špecificky používať na dezinfekciu invázných pomôcok, v týchto prípadoch sa zaraďujú do triedy IIb.“;

vii) v odseku 4.4 sa slová „Neaktívne pomôcky“ nahrádzajú slovom „Pomôcky“.

10. Príloha X sa mení a dopĺňa takto:

a) Oddiel 1.1 sa nahrádza takto:

„1.1. Vo všeobecnosti musí byť potvrdenie splnenia požiadaviek týkajúcich sa charakteristických vlastností a výkonnosti uvedených v oddieloch 1 a 3 prílohy I za bežných podmienok používania pomôcky, ako aj vyhodnotenie vedľajších účinkov a prijateľnosti pomeru prínosu a rizík podľa oddielu 6 prílohy I, založené na klinických údajoch. Pri hodnotení týchto údajov, ďalej označovanom ako klinické hodnotenie, pri ktorom sa prípadne zohľadňujú všetky súvisiace harmonizované normy, sa musí dodržiavať definovaný a metodicky správny postup založený:

1.1.1. buď na kritickom hodnotení v súčasnosti dostupnej súvisiacej vedeckej literatúry zaoberajúcej sa bezpečnosťou, výkonnosťou, charakteristickými vlastnosťami návrhu a účelom určenia pomôcky, kde:

— je uvedený dôkaz o rovnocennosti pomôcky s pomôckou, ktorej sa údaje týkajú, a

— údaje primerane vyjadrujú dodržiavanie príslušných základných požiadaviek;

1.1.2. alebo na kritickom hodnotení výsledkov všetkých vykonaných klinických skúšok;

1.1.3. alebo na kritickom hodnotení kombinovaných klinických údajov podľa bodov 1.1.1 a 1.1.2.“

b) Vkladajú sa tieto oddiely:

„1.1a. V prípade implantovateľných pomôcok a pomôcok triedy III sa uskutočnia klinické skúšky, pokiaľ nie je riadne odôvodnené odvolávanie sa na existujúce klinické údaje.

1.1b. Klinické hodnotenie a jeho výsledky sa zdokumentujú. Táto dokumentácia sa začlení do technickej dokumentácie pomôcky a/alebo sa na ňu technická dokumentácia pomôcky odvoláva.

1.1c. Klinické hodnotenie a jeho dokumentácia sa musia aktívne aktualizovať o údaje získané sledovaním po uvedení na trh. Ak sa klinické sledovanie po uvedení na trh ako súčasť plánu sledovania po uvedení na trh pre danú pomôcku nepovažuje za potrebné, musí to byť riadne odôvodnené a zdokumentované.

1.1d. Ak sa preukázanie zhody so základnými požiadavkami na základe klinických údajov nepovažuje za vhodné, musí sa predložiť primerané odôvodnenie akejkoľvek takejto výnimky na základe výsledkov riadenia rizík a na základe posúdenia špecifických vlastností vzájomného pôsobenia pomôcky a organizmu, predpokladanej klinickej výkonnosti a požiadaviek výrobcu. Primeranosť preukázania zhody so základnými požiadavkami prostredníctvom hodnotenia výkonnosti, technického testovania a predklinického hodnotenia sa musí riadne odôvodniť.“

c) V oddiele 2.2 sa prvá veta nahrádza takto:

„Klinické skúšky sa musia vykonávať v súlade s Helsinskou deklaráciou prijatou v roku 1964 na 18. Svetovom zdravotníckom zhromaždení v Helsinkách vo Fínsku, naposledy zmenenou a doplnenou na Svetovom zdravotníckom zhromaždení.“

d) Odsek 2.3.5 sa nahrádza takto:

„2.3.5. Všetky závažné nepriaznivé príhody sa musia v plnom rozsahu zaznamenať a okamžite oznámiť všetkým príslušným orgánom v členských štátoch, v ktorých sa vykonávajú klinické skúšky.“
