Rada
Evropské unie

Brusel 22. února 2017
(OR. en)

10728/16

Interinstitucionální spis:
2012/0266 (COD)

PHARM 43
SAN 284
MI 478
COMPET 402
CODEC 977

PRÁVNÍ PŘEDPISY A JINÉ AKTY

Předmět:	Postoj Rady v prvním čtení k přijetí NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY

(EU) 2017/…

ze dne...

o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES,
nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009
a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na článek 114 a čl. 168 odst. 4 písm. c) uvedené smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

po postoupení návrhu legislativního aktu vnitrostátním parlamentům,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru[1],

po konzultaci s Výborem regionů,

v souladu s řádným legislativním postupem[2],

[1] Stanovisko ze dne 14. února 2013 (Úř. věst. C 133, 9.5.2013, s. 52).

[2] Postoj Evropského parlamentu ze dne 2. dubna 2014 (dosud nezveřejněný v Úředním věstníku) a postoj Rady v prvním čtení ze dne … (dosud nezveřejněný v Úředním věstníku).

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Směrnice Rady 90/385/EHS[1] a směrnice Rady 93/42/EHS[2] tvoří regulační rámec Unie pro zdravotnické prostředky, s výjimkou diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*. Je však zapotřebí zásadní revize uvedených směrnic, aby se vytvořil hodnověrný, transparentní, předvídatelný a udržitelný regulační rámec pro zdravotnické prostředky, který zajistí vysokou úroveň bezpečnosti a zdraví a současně podpoří inovace.

[1] Směrnice Rady 90/385/EHS ze dne 20. června 1990 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků (Úř. věst. L 189, 20.7.1990, s. 17).

[2] Směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích (Úř. věst. L 169, 12.7.1993, s. 1).

(2) Cílem tohoto nařízení je zajistit hladké fungování vnitřního trhu, pokud jde o zdravotnické prostředky, na základě vysoké úrovně ochrany zdraví pacientů a uživatelů a se zohledněním malých a středních podniků, které v tomto odvětví působí. Současně toto nařízení stanoví vysoké standardy kvality a bezpečnosti zdravotnických prostředků s cílem vyřešit obecné otázky bezpečnosti související s těmito výrobky. O dosažení těchto cílů se usiluje současně a oba jsou neoddělitelně spjaty, přičemž žádný není druhořadý. Pokud jde o článek 114 Smlouvy o fungování Evropské unie (dále jen „Smlouva o fungování EU“), harmonizuje toto nařízení pravidla pro uvádění na trh zdravotnických prostředků a jejich příslušenství, které pak budou moci využívat výhod plynoucích ze zásady volného pohybu zboží. Pokud jde čl. 168 odst. 4 písm. c) Smlouvy o fungování EU, stanoví toto nařízení pro zdravotnické prostředky vysoké standardy kvality a bezpečnosti tím, že mimo jiné zajistí, aby údaje získané prostřednictvím klinických zkoušek byly spolehlivé a hodnověrné a aby byla chráněna bezpečnost subjektů účastnících se těchto klinických zkoušek.

(3) Cílem tohoto nařízení není harmonizace pravidel týkajících se dalšího dodávání na trh v případě zdravotnických prostředků, které již byly uvedeny do provozu, jako například v souvislosti s prodejem použitých prostředků.

(4) V zájmu zlepšení zdraví a bezpečnosti by měly být výrazně posíleny základní prvky stávajícího regulačního přístupu, jako je dohled nad oznámenými subjekty, postupy posuzování shody, klinické zkoušky a klinické hodnocení, vigilance a dozor nad trhem, a zároveň by měla být zavedena ustanovení zajišťující transparentnost a vysledovatelnost, pokud jde o zdravotnické prostředky.

(5) Měly by být pokud možno zohledněny pokyny vypracované pro zdravotnické prostředky na mezinárodní úrovni, zejména v rámci Pracovní skupiny pro celosvětovou harmonizaci a její následné iniciativy Mezinárodního fóra regulačních orgánů pro zdravotnické prostředky, aby se podpořilo celosvětové sbližování předpisů, které přispěje k vysoké úrovni ochrany zdraví na celém světě, a usnadnil obchod, zejména pokud jde o ustanovení týkající se jedinečné identifikace prostředku, obecných požadavků na bezpečnost a účinnost, technické dokumentace, klasifikačních pravidel, postupů posuzování shody a klinických zkoušek.

(6) Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky, na které se vztahuje směrnice 90/385/EHS, a další zdravotnické prostředky, na které se vztahuje směrnice 93/42/EHS, byly z historických důvodů regulovány dvěma různými právními nástroji. V zájmu zjednodušení by měly být obě směrnice, které již byly několikrát změněny, nahrazeny jediným legislativním aktem použitelným na všechny zdravotnické prostředky s výjimkou diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*.

(7) Oblast působnosti tohoto nařízení by měla být jasně vymezena oproti jiným harmonizačním právním předpisům Unie, které se týkají výrobků, jako jsou diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*, léčivé přípravky, kosmetické přípravky a potraviny. Proto by nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002[1] mělo být změněno tak, aby byly z jeho oblasti působnosti vyjmuty zdravotnické prostředky.

(8) Mělo by být v pravomoci členských států rozhodnout případ od případu, zda výrobek spadá do oblasti působnosti tohoto nařízení. Za účelem zajištění jednotných rozhodnutí o kvalifikaci výrobku v tomto smyslu ve všech členských státech, zejména pokud jde o hraniční případy, by Komise měla mít možnost z vlastní iniciativy nebo na základě řádně odůvodněné žádosti členského státu po konzultaci s Koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky rozhodnout případ od případu, zda konkrétní výrobek, kategorie či skupina výrobků v hraničních případech, jež se týkají léčivých přípravků, lidských tkání a buněk, biocidních přípravků nebo potravinářských výrobků, by měla Komise v relevantních případech zajistit v odpovídající míře konzultace s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA), Evropskou agenturou pro chemické látky a Evropským úřadem pro bezpečnost potravin.

[1] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin (Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1).

(9) Protože je v některých případech obtížné rozlišit mezi zdravotnickými prostředky a kosmetickými přípravky, měla by být možnost přijmout v rámci celé Unie rozhodnutí ohledně regulačního statusu určitého výrobku zavedena rovněž v nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009[1].

(10) Na výrobky, které kombinují léčivý přípravek nebo látku a zdravotnický prostředek, se vztahuje buď toto nařízení nebo směrnice Evropského Parlamentu a Rady 2001/83/ES[2]. Tyto dva legislativní akty by měly zajistit přiměřenou interakci, pokud jde o konzultace během posuzování před uvedením na trh a výměnu informací ohledně činností v oblasti vigilance týkajících se takových kombinovaných výrobků. U léčivých přípravků, jejichž část je tvořena zdravotnickým prostředkem, by měl být v rámci registrace těchto léčivých přípravků přiměřeně posouzen soulad s obecnými požadavky na bezpečnost a účinnosti té části, kterou tvoří prostředek, stanovenými v tomto nařízení. Směrnice 2001/83/ES by proto měla být změněna.

---

[1] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 ze dne 30. listopadu 2009 o kosmetických přípravcích (Úř. věst. L 342, 22.12.2009, s. 59).

[2] Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67).

(11) Právní předpisy Unie, zejména nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007[1] a směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/23/ES[2], jsou neúplné, pokud jde o některé výrobky vyráběné s použitím derivátů tkání nebo buněk lidského původu, které jsou neživé nebo byly učiněny neživými. Tyto výrobky by měly spadat do oblasti působnosti tohoto nařízení za předpokladu, že odpovídají definici zdravotnického prostředku, nebo se na ně toto nařízení vztahuje.

(12) Toto nařízení by se mělo vztahovat na některé skupiny výrobků, u kterých výrobce uvádí pouze estetický nebo jiný neléčebný účel, ale které se podobají zdravotnickým prostředkům, pokud jde o fungování a rizikový profil. Aby výrobci mohli prokázat shodu těchto výrobků, měla by Komise přijmout společné specifikace, alespoň pokud jde o uplatňování řízení rizik a případně klinická hodnocení bezpečnosti. Tyto společné specifikace by měly být vypracovány specificky pro skupinu výrobků bez určeného léčebného účelu a neměly by být používány pro posuzování shody obdobných prostředků s léčebným účelem. Prostředky s určeným léčebným i neléčebným účelem by měly splňovat jak požadavky na prostředky s určeným léčebným účelem, tak i požadavky na prostředky bez určeného léčebného účelu.

---

[1] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 ze dne 13. listopadu 2007 o léčivých přípravcích pro moderní terapii a o změně směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004 (Úř. věst. L 324, 10.12.2007, s. 121).

[2] Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/23/ES ze dne 31. března 2004 o stanovení jakostních a bezpečnostních norem pro darování, odběr, vyšetřování, zpracování, konzervaci, skladování a distribuci lidských tkání a buněk (Úř. věst. L 102, 7.4.2004, s. 48).

(13) Stejně jako v případě výrobků, které obsahují živé tkáně nebo buňky lidského či zvířecího původu a které jsou výslovně vyjmuty z oblasti působnosti směrnic 90/385/EHS a 93/42/EHS, a tudíž i z oblasti působnosti tohoto nařízení, by mělo být vyjasněno, že toto nařízení se nevztahuje ani na výrobky, které za účelem dosažení nebo podpory svého určeného účelu obsahují živé biologické materiály nebo živé organismy jiného původu nebo se z nich skládají.

(14) Nadále by měly zůstat použitelné požadavky stanovené ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2002/98/ES[1].

(15) Z vědeckého hlediska panuje nejistota ohledně rizik a přínosů nanomateriálů používaných pro prostředky. Za účelem zajištění vysoké úrovně ochrany zdraví, volného pohybu zboží a právní jistoty pro výrobce je nezbytné zavést jednotnou definici nanomateriálů na základě doporučení Komise 2011/696/EU[2] s nezbytnou flexibilitou umožňující přizpůsobovat tuto definici vědeckému a technickému pokroku a následnému vývoji v oblasti regulace na úrovni Unie a na mezinárodní úrovni. Při navrhování a výrobě prostředků by měli být výrobci obzvláště obezřetní při používání nanočástic, u nichž existuje vysoký či střední potenciál vnitřního ozáření. Na takové prostředky by se měly vztahovat nejpřísnější postupy posuzování shody. Při vypracovávání prováděcích aktů upravujících praktické a jednotné uplatňování souvisejících požadavků stanovených v tomto nařízení by se měl brát zřetel na relevantní vědecká stanoviska příslušných vědeckých výborů.

---

[1] Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/98/ES ze dne 27. ledna 2003, kterou se stanoví standardy jakosti a bezpečnosti pro odběr, vyšetření, zpracování, skladování a distribuci lidské krve a krevních složek (Úř. věst. L 33, 8.2.2003, s. 30).

[2] Doporučení Komise 2011/696/EU ze dne 18. října 2011 o definici nanomateriálu (Úř. věst. L 275, 20.10.2011, s. 38).

(16) Nedílnou součástí obecných požadavků na bezpečnost a účinnost, které jsou stanoveny v tomto nařízení pro prostředky, jsou bezpečnostní aspekty, jimiž se zabývá směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/30/EU[1]. Proto by toto nařízení mělo ve vztahu k uvedené směrnici představovat *lex specialis*.

(17) Toto nařízení by mělo zahrnovat požadavky ohledně navrhování a výroby prostředků emitujících ionizující záření, aniž by bylo dotčeno použití směrnice Rady 2013/59/Euratom[2], která sleduje jiné cíle.

(18) Toto nařízení by mělo rovněž stanovit požadavky na vlastnosti prostředků, pokud jde o jejich návrh, bezpečnost a účinnost, které jsou vyvíjeny tak, aby se předešlo pracovním úrazům, včetně ochrany před ozářením.

(19) Je nezbytné upřesnit, že software sám o sobě, pokud je výrobcem konkrétně určen k použití k jednomu nebo více léčebným účelům stanoveným v definici zdravotnického prostředku, se kvalifikuje jako zdravotnický prostředek, zatímco software určený k obecným účelům i při používání v prostředí zdravotní péče ani software pro účely životního stylu a kvality života (well-being) zdravotnickým prostředkem není. To, zda se software kvalifikuje jako zdravotnický prostředek, nebo jako příslušenství, nezávisí na umístění softwaru ani na druhu propojení mezi softwarem a prostředkem.

---

[1] Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/30/EU ze dne 26. února 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se elektromagnetické kompatibility (Úř. věst. L 96, 29.3.2014, s. 79).

[2] Směrnice Rady 2013/59/Euratom ze dne 5. prosince 2013, kterou se stanoví základní bezpečnostní standardy ochrany před nebezpečím vystavení ionizujícímu záření a zrušují se směrnice 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom a 2003/122/Euratom (Úř. věst. L 13, 17.1.2014, s.1).

(20) Za účelem posílení právní jistoty by definice uvedené v tomto nařízení týkající se prostředků samotných, dodání prostředků na trh, hospodářských subjektů, uživatelů a konkrétních postupů, posuzování shody, klinických zkoušek a klinických hodnocení, sledování po uvedení na trh, vigilance a dozoru nad trhem, norem a dalších technických specifikací měly být v souladu s dobře zavedenou praxí v dané oblasti na úrovni Unie a na mezinárodní úrovni.

(21) Mělo by být jasně uvedeno, že je nezbytné, aby prostředky nabízené osobám v Unii prostřednictvím služeb informační společnosti ve smyslu směrnice Evropského Parlamentu a Rady (EU) 2015/1535[1] a prostředky používané v rámci obchodní činnosti za účelem poskytnutí diagnostických či terapeutických služeb osobám v Unii splňovaly v okamžiku, kdy je daný výrobek v rámci Unie uveden na trh nebo daná služba poskytována, požadavky tohoto nařízení.

[1] Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/1535 ze dne 9. září 2015 o postupu při poskytování informací v oblasti norem a technických předpisů pro služby informační společnosti (Úř. věst. L 241, 17.9.2015, s. 1).

(22) Jako uznání významné úlohy normalizace v oblasti zdravotnických prostředků by soulad s harmonizovanými normami stanovenými v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1025/2012[1] měl být pro výrobce způsobem, jak prokázat shodu s obecnými požadavky na bezpečnost a účinnost a dalšími právními požadavky, jako je řízení kvality a rizik, stanovenými v tomto nařízení.

(23) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES[2] umožňuje Komisi přijmout společné technické specifikace pro konkrétní kategorie diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*. V oblastech, kde neexistují žádné harmonizované normy nebo kde jsou tyto normy nedostatečné, by měla být Komise zmocněna ke stanovení společných specifikací, které budou způsobem plnění obecných požadavků na bezpečnost a účinnost a požadavků na klinické zkoušky a klinické hodnocení a/nebo následné klinické sledování po uvedení na trh stanovených v tomto nařízení.

---

[1] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1025/2012 ze dne 25. října 2012 o evropské normalizaci, změně směrnic Rady 89/686/EHS a 93/15/EHS a směrnic Evropského parlamentu a Rady 94/9/ES, 94/25/ES, 95/16/ES, 97/23/ES, 98/34/ES, 2004/22/ES, 2007/23/ES, 2009/23/ES a 2009/105/ES, a kterým se ruší rozhodnutí Rady 87/95/EHS a rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1673/2006/ES (Úř. věst. L 316, 14.11.2012, s. 12).

[2] Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES ze dne 27. října 1998 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* (Úř. věst. L 331, 7.12.1998, s. 1).

(24) Společné specifikace by měly být vypracovávány po konzultaci relevantních zúčastněných stran a se zohledněním evropských a mezinárodních norem.

(25) Pravidla použitelná na prostředky by ve vhodných případech měla být v souladu s novým legislativním rámcem pro uvádění výrobků na trh, který tvoří nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008[1] a rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 768/2008/ES[2].

(26) Pravidla týkající se dozoru nad trhem Unie a kontroly výrobků vstupujících na trh Unie stanovená v nařízení (ES) č. 765/2008 se použijí na prostředky, na něž se vztahuje toto nařízení, což členským státům nebrání v tom, aby si k provedení uvedených úkolů zvolily příslušné orgány.

(27) Pro lepší porozumění požadavkům stanoveným v tomto nařízení a následně ke zlepšení dodržování právních předpisů příslušnými subjekty je vhodné jasně stanovit obecné povinnosti různých hospodářských subjektů, včetně dovozců a distributorů, a to na základě nového legislativního rámce pro uvádění výrobků na trh, aniž jsou dotčeny zvláštní povinnosti stanovené v různých částech tohoto nařízení.

---

[1] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 ze dne 9. července 2008, kterým se stanoví požadavky na akreditaci a dozor nad trhem týkající se uvádění výrobků na trh a kterým se zrušuje nařízení (EHS) č. 339/93 (Úř. věst. L 218, 13.8.2008, s. 30).

[2] Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 768/2008/ES ze dne 9. července 2008 o společném rámci pro uvádění výrobků na trh a o zrušení rozhodnutí Rady 93/465/EHS (Úř. věst. L 218, 13.8.2008, s. 82).

(28) Pro účely tohoto nařízení by se za činnosti distributorů mělo považovat nabývání, držení a dodávání prostředků.

(29) Do prováděcích ustanovení tohoto nařízení by měly být začleněny některé z povinností uložených výrobcům, jako je klinické hodnocení nebo vigilanční hlášení, které byly stanoveny pouze v přílohách směrnic 90/385/EHS a 93/42/EHS, s cílem usnadnit jeho používání.

(30) Zdravotnická zařízení by měla mít možnost vyrábět, upravovat a používat prostředky interně, a řešit tak, byť nikoliv v průmyslovém měřítku, specifické potřeby cílových skupin pacientů, které nelze na odpovídající úrovni účinnosti uspokojit rovnocenným prostředkem, který je na trhu k dispozici. V této souvislosti je vhodné stanovit, že by se v případě zdravotnických prostředků, které se vyrábějí a používají pouze v rámci zdravotnických zařízení včetně nemocnic a zařízení, jako jsou laboratoře a orgány ochrany veřejného zdraví, které podporují systém zdravotní péče a/nebo řeší potřeby pacientů, ale pacienty přímo neléčí ani o ně nepečují, neměla některá pravidla tohoto nařízení uplatňovat, neboť cílů tohoto nařízení by i tak bylo přiměřeným způsobem dosaženo. Je třeba poznamenat, že pojem „zdravotnické zařízení“ nezahrnuje zařízení, která o sobě tvrdí, že v prvé řadě sledují zájmy související se zdravím nebo jsou zaměřena na zdravý životní styl, jako jsou tělocvičny, lázně a wellness a fitness centra. Výjimka vztahující se na zdravotnická zařízení se proto na tato zařízení nevztahuje.

(31) Vzhledem ke skutečnosti, že fyzické nebo právnické osoby mohou v souladu s příslušnými právními předpisy Unie a jednotlivých členských států požadovat náhradu škody způsobené vadným prostředkem, je vhodné stanovit povinnost, aby výrobci měli zavedena opatření umožňující poskytnout dostatečné finanční krytí, pokud jde o jejich potenciální odpovědnost podle směrnice Rady 85/374/EHS[1]. Tato opatření by měla být přiměřená rizikové třídě, typu prostředku a velikosti podniku. V této souvislosti je vhodné stanovit rovněž pravidla týkající se toho, jak by měl příslušný orgán usnadňovat poskytování informací osobám, jimž mohl vadný prostředek způsobit poranění.

(32) Aby se zajistilo, že sériově vyráběné prostředky budou nadále v souladu s požadavky tohoto nařízení a že budou v rámci jejich výrobního procesu zohledněny zkušenosti s používáním prostředků, které vyrábějí, měli by mít všichni výrobci zaveden systém řízení kvality a systém sledování po uvedení na trh, které by měly být přiměřené rizikové třídě a typu daného prostředku. Kromě toho by výrobci měli za účelem minimalizace rizik či zabránění nežádoucím příhodám v souvislosti s prostředky zavést systém pro řízení rizik a systém pro ohlašování nežádoucích příhod a bezpečnostních nápravných opatření v terénu.

(33) Systém řízení rizik by měl být pečlivě sladěn s klinickým hodnocením daného prostředku a měl by být v rámci tohoto hodnocení zohledněn, včetně klinických rizik, jimiž je třeba se zabývat v rámci klinických zkoušek, klinického hodnocení a následného klinického sledování po uvedení na trh. Proces řízení rizik a proces klinického hodnocení by měly být vzájemně provázány a měly by být pravidelně aktualizovány.

---

[1] Směrnice Rady 85/374/EHS ze dne 25. července 1985 o sbližování právních a správních předpisů členských států týkajících se odpovědnosti za vadné výrobky (Úř. věst. L 210, 7.8.1985, s. 29).

(34) Mělo by být zajištěno, aby dozor nad výrobou prostředků a činnostmi v oblasti sledování po uvedení na trh a vigilance, které se jich týkají, a kontrolu této výroby a činností prováděla v rámci organizace výrobce prostředku osoba odpovědná za dodržování právních předpisů, která splňuje minimální kvalifikační požadavky.

(35) V případě výrobců, kteří nejsou usazeni v Unii, hraje klíčovou úlohu při zajišťování souladu prostředků vyráběných uvedenými výrobci zplnomocněný zástupce, který vystupuje jako jejich kontaktní osoba usazená v Unii. Vzhledem k uvedené klíčové úloze je pro účely vymáhání práva vhodné zajistit, aby v případě, že výrobce usazený mimo Unii nesplnil své obecné povinnosti, nesl právní odpovědnost za vadné prostředky zplnomocněný zástupce. Odpovědností zplnomocněného zástupce stanovenou v tomto nařízení nejsou dotčena ustanovení směrnice 85/374/EHS, a zplnomocněný zástupce by tudíž měl být společně a nerozdílně odpovědný spolu s dovozcem a výrobcem. Úkoly zplnomocněného zástupce by měly být vymezeny v písemném pověření. Vzhledem k úloze zplnomocněných zástupců by měly být jasně stanoveny minimální požadavky, které by měli tito zástupci splňovat, včetně požadavku mít k dispozici osobu, která splňuje minimální kvalifikační požadavky, jež by měly být podobné požadavkům na osobu pracující pro výrobce jako osoba odpovědná za dodržování právních předpisů.

(36) Za účelem zajištění právní jistoty, pokud jde o povinnosti uložené hospodářským subjektům, je nezbytné vyjasnit, kdy má být za výrobce prostředku považován distributor, dovozce či jiná osoba.

(37) Paralelní obchod s výrobky již uvedenými na trh představuje zákonnou formu obchodu na vnitřním trhu na základě článku 34 Smlouvy o fungování EU s výhradou omezení vyplývajících z potřeby ochrany zdraví a bezpečnosti a z potřeby ochrany práv duševního vlastnictví podle článku 36 Smlouvy o fungování EU. Uplatňování zásady paralelního obchodu je však v jednotlivých členských státech předmětem různých výkladů. V tomto nařízení by proto měly být upřesněny podmínky, zejména požadavky na opětovné označování a balení, s ohledem na judikaturu Soudního dvora[1] v dalších příslušných odvětvích a stávající osvědčené postupy v oblasti zdravotnických prostředků.

(38) Obnova prostředků pro jedno použití a jejich další využití by se měla uskutečňovat pouze v případě, že to dovolují vnitrostátní právní předpisy, a pouze při dodržení požadavků stanovených v tomto nařízení. Obnovitel prostředku pro jedno použití by měl být považován za výrobce obnoveného prostředku a měl by převzít povinnosti uložené v tomto nařízení výrobcům. Členské státy by nicméně měly mít možnost rozhodnout o tom, že povinnosti týkající se obnovy a opakovaného použití prostředků pro jedno použití v rámci zdravotnického zařízení nebo prováděných externím subjektem jeho jménem se mohou od povinností výrobce uvedených v tomto nařízení lišit. Tato rozdílnost by měla být v zásadě povolena pouze tehdy, pokud obnova a opakované použití prostředků pro jedno použití v rámci zdravotnického zařízení nebo prováděné externím subjektem jsou v souladu se společnými specifikacemi, které byly přijaty, nebo, pokud tyto specifikace chybí, v souladu s příslušnými harmonizovanými normami a vnitrostátními předpisy. Obnova takovýchto prostředků by měla zajišťovat takovou úroveň bezpečnosti a účinnosti, která je rovnocenná úrovni bezpečnosti a účinnosti příslušného výchozího prostředku pro jedno použití.

[1] Rozsudek ze dne 28. července 2011 ve věci Orifarm a Paranova, spojené věci C-400/09 a C-207/10.

(39) Pacientům, jimž byl implantován prostředek, by měly být o tomto implantovaném prostředku poskytnuty jasné a snadno přístupné základní informace, které umožňují identifikaci daného prostředku, a další relevantní informace o něm, včetně nezbytných výstrah ohledně zdravotních rizik nebo předběžných opatření, která je třeba přijmout, například údajů o tom, zda je tento prostředek kompatibilní s určitými diagnostickými prostředky či se skenery používanými při bezpečnostních kontrolách.

(40) Obecně by mělo platit, že by měly být prostředky opatřeny označením CE prokazujícím jejich shodu s tímto nařízením, aby jim byl umožněn volný pohyb v rámci Unie a mohly být uváděny do provozu v souladu se svým určeným účelem. Členské státy by neměly vytvářet překážky uvádění na trh nebo do provozu u prostředků, které jsou v souladu s požadavky stanovenými v tomto nařízení. Členské státy by však měly mít možnost rozhodnout, zda v souvislosti s aspekty, na něž se toto nařízení nevztahuje, omezí používání jakéhokoliv konkrétního typu prostředku.

(41) Vysledovatelnost prostředků prostřednictvím systému jedinečné identifikace prostředku (dále jen „systém UDI“) vycházejícího z mezinárodních pokynů by měla výrazně posílit účinnost bezpečnostních opatření ve vztahu k prostředkům po jejich uvedení na trh vzhledem k lepšímu ohlašování nežádoucích příhod, cíleným bezpečnostním nápravným opatřením v terénu a lepšímu monitorování ze strany příslušných orgánů. Měla by rovněž přispět ke snížení počtu pochybení při léčbě a pomoci v boji proti padělaným prostředkům. Využívání systému UDI by mělo rovněž zlepšit nákupní politiku a politiku likvidace odpadů, jakož i řízení zásob ze strany zdravotnických zařízení a dalších hospodářských subjektů a mělo by být pokud možno slučitelné s dalšími systémy ověřování, které jsou již v rámci uvedených zařízení či subjektů zavedeny.

(42) Systém UDI by se měl uplatňovat na všechny prostředky uvedené na trh s výjimkou prostředků vyrobených na zakázku a měl by vycházet z mezinárodně uznávaných zásad včetně definic, které jsou slučitelné s definicemi používanými hlavními obchodními partnery. V tomto nařízení by měla být stanovena podrobná pravidla s cílem zajistit, aby systém UDI začal fungovat v dostatečném předstihu před tím, než začne být uplatňováno toto nařízení.

(43) S ohledem na veřejný zájem má zásadní význam transparentnost a náležitý přístup k informacím vhodně prezentovaným určenému uživateli, aby byla zajištěna ochrana veřejného zdraví, aby pacienti a zdravotničtí pracovníci mohli přijímat informovaná rozhodnutí, aby byl zajištěn solidní základ pro rozhodování v oblasti regulace a aby se budovala důvěra v regulační systém.

(44) Jedním z klíčových aspektů plnění cílů tohoto nařízení je vytvoření Evropské databáze zdravotnických prostředků (Eudamed), která by měla integrovat různé elektronické systémy za účelem shromažďování a zpracovávání informací týkajících se prostředků na trhu a příslušných hospodářských subjektů, některých aspektů posuzování shody, oznámených subjektů, certifikátů, klinických zkoušek, vigilance a dozoru nad trhem. Cílem této databáze je zvýšení celkové transparentnosti, a to i prostřednictvím lepšího přístupu k informacím pro veřejnost a zdravotnické pracovníky, aby se zabránilo vícenásobným požadavkům na ohlašování a posílila se koordinace mezi členskými státy a aby se zefektivnil a usnadnil tok informací mezi hospodářskými subjekty, oznámenými subjekty nebo zadavateli a členskými státy, jakož i mezi samotnými členskými státy a mezi členskými státy a Komisí. Toto lze v rámci vnitřního trhu účinně zajistit pouze na úrovni Unie, a Komise by proto měla dále rozvíjet a spravovat Evropskou databázi zdravotnických prostředků zřízenou rozhodnutím Komise 2010/227/EU[1].

[1] Rozhodnutí Komise 2010/227/EU ze dne 19. dubna 2010 o Evropské databance zdravotnických prostředků (Úř. věst. L 102, 23.4.2010, s. 45).

(45) K usnadnění fungování databáze Eudamed by měla být mezinárodně uznávaná nomenklatura zdravotnických prostředků bezúplatně k dispozici výrobcům a dalším fyzickým nebo právnickým osobám, které jsou podle tohoto nařízení povinny uvedenou nomenklaturu používat. Tato nomenklatura by navíc v případech, kdy je to přiměřeně proveditelné, měla být bezúplatně přístupná rovněž dalším zúčastněným stranám.

(46) Elektronické systémy databáze Eudamed týkající se prostředků na trhu, příslušných hospodářských subjektů a certifikátů by měly umožnit, aby byla veřejnost o prostředcích na trhu Unie přiměřeně informována. Elektronický systém týkající se klinických zkoušek by měl sloužit jako nástroj ke spolupráci mezi členskými státy a umožnit zadavatelům předložit na dobrovolném základě jedinou žádost za několik členských států a ohlašovat závažné nepříznivé události, nedostatky prostředků a související aktualizace. Elektronický systém týkající se vigilance by měl výrobcům umožnit ohlašovat závažné nežádoucí příhody a další události podléhající hlášení a posílit koordinaci hodnocení těchto příhod a událostí příslušnými orgány. Elektronický systém týkající se dozoru nad trhem by měl být nástrojem pro výměnu informací mezi příslušnými orgány.

(47) Pokud jde o údaje shromažďované a zpracovávané prostřednictvím elektronických systémů databáze Eudamed, směrnice Evropského parlamentu a Rady 95/46/ES[1] se vztahuje na zpracování osobních údajů prováděné v členských státech a pod dohledem příslušných orgánů členských států, zejména nezávislých veřejných orgánů jmenovaných členskými státy. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 45/2001[2] se vztahuje na zpracování osobních údajů prováděné Komisí v rámci tohoto nařízení a pod dohledem Evropského inspektora ochrany údajů. V souladu s nařízením (ES) č. 45/2001 by měla být Komise jmenována správcem Eudamedu a jeho elektronických systémů.

(48) U implantabilních prostředků a prostředků třídy III by měli výrobci shrnout hlavní hlediska bezpečnosti a účinnosti prostředku a výsledek klinického hodnocení v dokumentu, který by měl být veřejně přístupný.

(49) Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci prostředku by měl zahrnovat zejména informaci o tom, jaké místo prostředek zaujímá v kontextu diagnostických či terapeutických možností s ohledem na klinické hodnocení tohoto prostředku ve srovnání s diagnostickými či terapeutickými alternativami a jaké jsou konkrétní podmínky, za nichž lze o použití tohoto prostředku a jeho alternativ uvažovat.

---

[1] Směrnice Evropského parlamentu a Rady 95/46/ES ze dne 24. října 1995 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů (Úř. věst. L 281, 23.11.1995, s. 31).

[2] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 45/2001 ze dne 18. prosince 2000 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů orgány a institucemi Společenství a o volném pohybu těchto údajů (Úř. věst. L 8, 12.1.2001, s. 1).

(50) Pro zajištění vysoké úrovně ochrany zdraví a bezpečnosti a důvěry občanů v systém je zásadní řádné fungování oznámených subjektů. Jmenování a monitorování oznámených subjektů členskými státy v souladu s podrobnými a přísnými kritérii by proto mělo být předmětem kontrol na úrovni Unie.

(51) Posouzení výrobcem vypracované technické dokumentace, a zejména dokumentace týkající se klinického hodnocení, provedená oznámeným subjektem by měla být kriticky vyhodnocena orgánem odpovědným za oznámené subjekty. Toto vyhodnocení by mělo být součástí přístupu k činnostem oznámených subjektů v oblasti dozoru a monitorování, který je založen na posouzení rizik, a mělo by vycházet z výběru vzorků relevantní dokumentace.

(52) Mělo by být posíleno postavení oznámených subjektů vůči výrobcům, mimo jiné i ohledně jejich práva a povinnosti vykonávat neohlášené audity na místě a provádět fyzikální nebo laboratorní zkoušky prostředků za účelem zajištění toho, že budou výrobci po obdržení původního certifikátu i nadále plnit své povinnosti.

(53) Za účelem zvýšení transparentnosti, pokud jde o dohled nad oznámenými subjekty ze strany vnitrostátních orgánů, by orgány odpovědné za oznámené subjekty měly zveřejnit informace o vnitrostátních opatřeních týkajících se posuzování, jmenování a monitorování oznámených subjektů. V souladu s řádnou správní praxí by měly uvedené orgány tyto informace průběžně aktualizovat, a to zejména s cílem zohlednit relevantní, významné či podstatné změny příslušných postupů.

(54) Členský stát, v němž je oznámený subjekt usazen, by měl být odpovědný za vymáhání dodržování požadavků tohoto nařízení souvisejících s uvedeným oznámeným subjektem.

(55) S ohledem zejména na odpovědnost členských států za organizaci a poskytování zdravotních služeb a zdravotní péče by členské státy měly mít možnost stanovit dodatečné požadavky na oznámené subjekty jmenované pro posuzování shody prostředků a usazené na jejich území, pokud jde o otázky, které nejsou v tomto nařízení upraveny. Jakýmikoli takovými stanovenými dodatečnými požadavky by neměly být dotčeny konkrétnější horizontální právní předpisy Unie týkající se oznámených subjektů ani rovné zacházení s oznámenými subjekty.

(56) U implantabilních prostředků třídy III a aktivních prostředků třídy IIb určených k podávání a/nebo odstraňování léčivého přípravku by měly oznámené subjekty, s výjimkou určitých případů, mít povinnost požádat odborné skupiny o přezkoumání svých zpráv o posouzení klinického hodnocení. Příslušné orgány by měly být informovány o prostředcích, jimž byl udělen certifikát v návaznosti na posouzení shody, jehož se účastnila odborná skupina. Konzultace odborných skupin týkající se klinického hodnocení by měly vést k harmonizovanému hodnocení vysoce rizikových zdravotnických prostředků prostřednictvím sdílení odborných poznatků o klinických aspektech a vypracování společných specifikací ohledně kategorií prostředků, které byly předmětem tohoto procesu konzultací.

(57) U prostředků třídy III a některých prostředků třídy IIb by měl výrobce před tímto klinickým hodnocením a/nebo klinickou zkouškou výrobce mít možnost z vlastní vůle konzultovat odbornou skupinu o své strategii klinického vývoje a o návrzích na klinické zkoušky.

(58) Je nezbytné zejména pro účely postupů posuzování shody zachovat rozdělení prostředků do čtyř tříd výrobků v souladu s mezinárodní praxí. Klasifikační pravidla, která jsou založena na zranitelnosti lidského těla, by měla přihlížet k potenciálním rizikům spojeným s technickým návrhem a výrobou prostředků. Za účelem zachování stejné úrovně bezpečnosti, jakou stanoví směrnice 90/385/EHS, by měly být aktivní implantabilní prostředky zařazeny v nejvyšší rizikové třídě.

(59) Pravidla starého systému uplatňovaná na invazivní prostředky dostatečně nezohledňují míru invazivnosti a potenciální toxicity některých prostředků, které jsou zavedeny do lidského těla. Za účelem získání vhodné klasifikace vycházející z rizik pro prostředky, jež jsou složeny z látek nebo z kombinací látek, které jsou lidským tělem absorbovány nebo v lidském těle lokálně rozptýleny, je nezbytné zavést pro tyto prostředky specifická klasifikační pravidla. Klasifikační pravidla by měla zohledňovat místo, kde prostředek v lidském těle nebo na jeho povrchu působí nebo kde je zaveden či aplikován, a zda v lidském těle dochází k systémové absorpci látek, z nichž je prostředek složen, nebo produktů metabolismu těchto látek.

(60) S ohledem na to, že s prostředky zařazenými do třídy I bývá spojeno jen malé riziko, měl by se u nich postup posuzování shody zpravidla provádět na výhradní odpovědnost výrobců. U prostředků tříd IIa, IIb a III by měla být povinná určitá míra zapojení oznámeného subjektu.

(61) Postupy posuzování shody prostředků by měly být dále zpřísněny a zefektivněny a zároveň by měly být jasně specifikovány požadavky na oznámené subjekty, pokud jde o provádění jejich posouzení, aby byly zajištěny rovné podmínky.

(62) Je vhodné, aby certifikáty o volném prodeji obsahovaly informace umožňující využívat databázi Eudamed za účelem získávání informací o prostředku, zejména o tom, zda je daný prostředek k dostání na trhu, nebo zda byl stažen z trhu či z oběhu, a o jakémkoliv certifikátu týkajícím se jeho shody.

(63) Za účelem zajištění vysoké úrovně bezpečnosti a účinnosti by mělo prokázání souladu s obecnými požadavky na bezpečnost a účinnost stanovenými v tomto nařízení vycházet z klinických údajů, které by u prostředků a implantabilních prostředků třídy III měly zpravidla pocházet z klinických zkoušek, které byly provedeny na odpovědnost zadavatele. Výrobce nebo jiná fyzická nebo právnická osoba by měli mít možnost být zadavatelem přebírajícím odpovědnost za klinickou zkoušku.

(64) Pravidla týkající se klinických zkoušek by měla být v souladu se zavedenými mezinárodními pokyny v této oblasti, jako je mezinárodní norma ISO 14155:2011 o správné klinické praxi pro klinické zkoušky zdravotnických prostředků pro lidské subjekty, s cílem usnadnit, aby výsledky klinických zkoušek provedených v Unii byly akceptovány jako dokumentace i mimo Unii, a aby výsledky klinických zkoušek provedených mimo Unii v souladu s mezinárodními pokyny byly akceptovány v rámci Unie. Pravidla by kromě toho měla být v souladu s nejnovějším zněním Helsinské deklarace Světové lékařské asociace o etických zásadách pro lékařský výzkum za účasti lidských subjektů.

(65) Mělo by být ponecháno na členském státu, v němž má být klinická zkouška provedena, aby stanovil příslušný orgán, který se má na posuzování žádosti o provedení klinické zkoušky podílet, a aby ve lhůtách stanovených v tomto nařízení pro povolení této klinické zkoušky zajistil zapojení etických komisí. Tato rozhodnutí jsou záležitostí vnitřní organizace každého členského státu. V této souvislosti by měly členské státy zajistit zapojení laických osob, zejména pacientů nebo organizací pacientů. Měly by rovněž zajistit, aby byly k dispozici nezbytné odborné znalosti.

(66) V případě, že v průběhu klinických zkoušek povede újma způsobená subjektu hodnocení k uplatnění občanskoprávní či trestněprávní odpovědnosti zkoušejícího nebo zadavatele, měly by se podmínky pro odpovědnost v těchto případech, včetně otázek příčinné souvislosti a úrovně škody a sankcí, i nadále řídit vnitrostátním právem.

(67) Na úrovni Unie by měl být zřízen elektronický systém s cílem zajistit, aby každá klinická zkouška byla zaznamenána a ohlášena ve veřejně dostupné databázi. Za účelem ochrany práva na ochranu osobních údajů uznaného v článku 8 Listiny základních práv Evropské unie nesmí být v elektronickém systému zaznamenány žádné osobní údaje o subjektech podílejících se na klinické zkoušce. Za účelem zajištění provázanosti s oblastí klinických hodnocení léčivých přípravků by měl být elektronický systém týkající se klinických zkoušek propojitelný s databází EU, jež má být zřízena pro klinická hodnocení humánních léčivých přípravků.

(68) Pokud je třeba provést klinickou zkoušku ve více než jednom členském státě, měl by mít zadavatel z důvodu snížení administrativní zátěže možnost předložit jedinou žádost. Aby se umožnilo sdílení zdrojů a zajistila konzistentnost, pokud jde o posuzování zdravotních a bezpečnostních hledisek prostředku, který je předmětem klinické zkoušky, a vědecké koncepce dotčené klinické zkoušky, měl by být mezi členskými státy pod vedením jednoho koordinujícího členského státu koordinován postup posuzování takové jediné žádosti. Toto koordinované posuzování by nemělo zahrnovat posouzení specifických vnitrostátních, místních a etických hledisek klinické zkoušky, včetně informovaného souhlasu. Během počátečního období sedmi let ode dne použitelnosti tohoto nařízení by členské státy měly mít možnost účastnit se koordinovaného posuzování na dobrovolném základě. Po skončení tohoto období by se koordinovaného posuzování měly povinně účastnit všechny členské státy. Komise by na základě zkušeností získaných z této dobrovolné koordinace mezi členskými státy měla vypracovat zprávu o uplatňování příslušných ustanovení týkajících se postupu koordinovaného posuzování. Budou-li zjištění této zprávy negativní, měla by Komise předložit návrh na prodloužení období pro dobrovolnou účast na postupu koordinovaného posuzování.

(69) Zadavatelé by měli ohlašovat některé nepříznivé události, k nimž dojde během klinických zkoušek v členských státech, v nichž jsou tyto zkoušky prováděny, a nedostatky prostředků, které vyjdou při této příležitosti najevo. Členské státy by měly mít možnost tyto zkoušky pozastavit, nebo odejmout povolení k provedení této zkoušky, pokud to považují za nezbytné z důvodu zajištění vysoké úrovně ochrany subjektů zapojených do těchto zkoušek. Takové informace by měly být sděleny ostatním členským státům.

(70) Zadavatel klinické zkoušky by měl v příslušných případech ve lhůtách stanovených v tomto nařízení spolu se zprávou o klinické zkoušce předložit souhrn výsledků klinické zkoušky, který bude pro určeného uživatele snadno srozumitelný. V případě, že není z vědeckých důvodů možné souhrn výsledků ve stanovených lhůtách předložit, zadavatel by měl tuto skutečnost odůvodnit a uvést, kdy budou výsledky předloženy.

(71) Do působnosti tohoto nařízení by měly spadat klinické zkoušky, jejichž cílem je nashromáždit klinické důkazy za účelem prokázání shody prostředků, a rovněž by v něm měly být stanoveny základní požadavky na etická a vědecká posouzení pro jiné typy klinických zkoušek zdravotnických prostředků.

(72) Nezpůsobilé a nezletilé osoby, těhotné ženy a kojící matky vyžadují zvláštní ochranná opatření. Určení zákonně ustanovených zástupců nezpůsobilých a nezletilých osob by však mělo být ponecháno na členských státech.

(73) V oblasti experimentování na zvířatech je třeba dodržovat zásady nahrazení a omezení používání zvířat a šetrného zacházení s nimi, které jsou stanoveny ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2010/63/EU[1]. Zejména je třeba zabránit zbytečnému zdvojování testů a studií.

(72) Výrobci by měli během fáze po uvedení na trh hrát aktivní úlohu tím, že budou systematicky a aktivně shromažďovat informace o zkušenostech týkajících se jejich prostředků a získaných po uvedení daných prostředků na trh s cílem aktualizovat svou technickou dokumentaci a spolupracovat s příslušnými vnitrostátními orgány odpovědnými za činnosti v oblasti vigilance a dozoru nad trhem. Za tímto účelem by měli výrobci zavést komplexní systém sledování po uvedení na trh, zřízený v rámci jejich systému řízení kvality a vycházející z plánu sledování po uvedení na trh. Relevantní údaje a informace nashromážděné prostřednictvím sledování po uvedení na trh, jakož i poznatky získané na základě veškerých provedených preventivních a/nebo nápravných opatření, by měly být využívány k aktualizaci jakékoliv příslušné části technické dokumentace, jako jsou části týkající se posuzování rizik a klinického hodnocení, a měly by rovněž sloužit k zajištění transparentnosti.

[1] Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/63/EU ze dne 22. září 2010 o ochraně zvířat používaných pro vědecké účely (Úř. věst. L 276, 20.10.2010, s. 33).

(75) Za účelem lepší ochrany zdraví a bezpečnosti, pokud jde o prostředky k dostání na trhu, by měl být elektronický systém vigilance pro prostředky zefektivněn tím, že se vytvoří centrální portál na úrovni Unie pro ohlašování závažných nežádoucích příhod a bezpečnostních nápravných opatření v terénu.

(76) Členské státy by měly přijmout vhodná opatření ke zvýšení informovanosti zdravotnických pracovníků, uživatelů a pacientů o důležitosti ohlašování nežádoucích příhod. Zdravotničtí pracovníci, uživatelé a pacienti by měli být vedeni a podporováni k tomu, aby za využití harmonizovaných formátů na vnitrostátní úrovni ohlašovali podezření na závažné nežádoucí příhody., Příslušné vnitrostátní orgány by měly informovat výrobce o podezření na závažnou nežádoucí příhodu, a pokud výrobce potvrdí, že došlo k závažné nežádoucí příhodě, měly by dotčené orgány zajistit, že budou následně přijata opatření s cílem minimalizovat opakovaný výskyt takových nežádoucích příhod.

(77) Hodnocení ohlášených závažných nežádoucích příhod a bezpečnostní nápravná opatření v terénu by měla být prováděna na vnitrostátní úrovni, měla by však být zajištěna koordinace v případě, kdy dojde k podobným nežádoucím příhodám nebo je třeba přijmout bezpečnostní nápravná opatření v terénu ve více než jednom členském státě, aby se umožnilo sdílení zdrojů a zajistila konzistentnost, pokud jde o nápravná opatření.

(78) V souvislosti s vyšetřováním nežádoucích příhod by měly příslušné orgány ve vhodných případech brát zřetel na informace a názory sdělené relevantními zúčastněnými stranami, včetně organizací pacientů a zdravotnických pracovníků a sdružení výrobců.

(79) S cílem předejít dvojímu ohlašování by mělo být jasně odlišeno ohlašování závažných nepříznivých událostí nebo nedostatků prostředků během klinických zkoušek od ohlašování závažných nežádoucích příhod, k nimž dojde po uvedení prostředku na trh.

(80) V tomto nařízení by měla být zahrnuta pravidla týkající se dozoru nad trhem, aby se posílila práva a povinnosti příslušných vnitrostátních orgánů, zajistila účinná koordinace jejich činností v oblasti dozoru nad trhem a vyjasnily příslušné postupy.

(81) Jakékoliv statisticky významné zvýšení počtu nebo závažnosti nežádoucích příhod, které nejsou považovány za závažné, nebo předpokládaných vedlejších účinků, které by mohlo mít výrazný dopad na analýzu poměru přínosů a rizik a jež by mohlo vyvolat nepřijatelná rizika, by mělo být ohlášeno příslušným orgánům s cílem umožnit jim, aby je posoudily a přijaly odpovídající opatření.

(82) Měl by být zřízen výbor odborníků, Koordinační skupina pro zdravotnické prostředky složená z osob jmenovaných členskými státy na základě jejich funkce a odborných znalostí v oblasti zdravotnických prostředků včetně diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*, která by plnila úkoly uložené tímto nařízením a nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/…[1+], poskytovala Komisi poradenství a pomáhala Komisi a členským státům zajistit harmonizované provádění tohoto nařízení. Koordinační skupina pro zdravotnické prostředky by měla mít možnost zřizovat podskupiny, aby mohla poskytovat nezbytné podrobné technické odborné znalosti v oblasti zdravotnických prostředků, včetně diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*. Při zřizování podskupin by mělo být náležitě zohledněno možné zapojení stávajících skupin na úrovni Unie zabývajících se zdravotnickými prostředky.

(83) Odborné skupiny a odborné laboratoře by měla určit Komise na základě jejich aktuálních klinických, vědeckých nebo technických odborných znalostí za tím účelem, aby poskytovaly vědeckou, technickou a klinickou pomoc Komisi, Koordinační skupině pro zdravotnické prostředky, výrobcům a oznámeným subjektům v souvislosti s prováděním tohoto nařízení. Odborné skupiny by měly navíc plnit úkoly spočívající v poskytování stanoviska ke zprávám oznámených subjektů ke klinickému hodnocení v případě určitých vysoce rizikových prostředků.

---

[1] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/... ze dne ... o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU (Úř. věst. …, …, s. …).

[+] Úř. věst.: vložte prosím do poznámky pořadové číslo nařízení obsaženého v dokumentu č. st 10729/16 a údaje o vyhlášení.

(84) Těsnější koordinace mezi příslušnými vnitrostátními orgány prostřednictvím výměny informací a koordinovaných posouzení pod vedením koordinujícího orgánu má zásadní význam pro zajištění trvale vysoké úrovně ochrany zdraví a bezpečnosti v rámci vnitřního trhu, a to zejména v oblastech klinických zkoušek a vigilance. Zásada koordinované výměny a koordinovaného posuzování by měla platit také pro další činnosti příslušných orgánů uvedené v tomto nařízení, jako je například jmenování oznámených subjektů, a její uplatňování by mělo být podporováno v oblasti dozoru nad trhem s prostředky. Spolupráce při činnostech, jejich koordinace a komunikace o nich by měly vést také k efektivnějšímu využívání zdrojů a odborných znalostí na vnitrostátní úrovni.

(85) Komise by měla poskytnout koordinujícím vnitrostátním orgánům vědeckou, technickou a odpovídající logistickou podporu a zajistit, aby byl regulační systém pro prostředky na úrovni Unie účinně a jednotně uplatňován na základě spolehlivých vědeckých důkazů.

(86) Unie a případně i členské státy by se měly aktivně podílet na mezinárodní regulační spolupráci v oblasti zdravotnických prostředků s cílem usnadnit výměnu informací týkajících se bezpečnosti, pokud jde o zdravotnické prostředky, a podpořit další rozvoj mezinárodních regulačních pokynů, jež prosazují, aby byly v jiných jurisdikcích přijímány předpisy zavádějící takovou úroveň ochrany zdraví a bezpečnosti, která je rovnocenná s úrovní stanovenou tímto nařízením.

(87) Členské státy by měly přijmout veškerá nezbytná opatření k zajištění toho, aby byla ustanovení tohoto nařízení prováděna, a to i stanovením účinných, přiměřených a odrazujících sankcí za jejich porušení.

(88) Tímto nařízením by nemělo být dotčeno právo členských států vybírat poplatky za činnosti na vnitrostátní úrovni, avšak členské státy by za účelem zajištění transparentnosti měly informovat Komisi a ostatní členské státy před rozhodnutím o výši a struktuře těchto poplatků. Za účelem dalšího zajištění transparentnosti by se měly struktura a výše poplatků na vyžádání zveřejňovat.

(89) Toto nařízení dodržuje základní práva a ctí zásady uznané zejména Listinou základních práv Evropské unie, zejména lidskou důstojnost, nedotknutelnost lidské osobnosti, ochranu osobních údajů, svobodu umění a vědy, svobodu podnikání a právo na vlastnictví. Členské státy by měly toto nařízení používat v souladu s těmito právy a zásadami.

(90) Komisi by měla být svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování EU za účelem změny některých ustanovení tohoto nařízení, která nejsou podstatná. Je obzvláště důležité, aby Komise vedla v rámci přípravné činnosti odpovídající konzultace, a to i na odborné úrovni, a aby tyto konzultace probíhaly v souladu se zásadami stanovenými v interinstitucionální dohodě ze dne 13. dubna 2016 o zdokonalení tvorby právních předpisů[1]. Zejména za účelem zajištění rovné účasti na vypracovávání aktů v přenesené pravomoci obdrží Evropský parlament a Rada veškeré dokumenty současně s odborníky z členských států, přičemž odborníci těchto dvou orgánů mají systematický přístup na zasedání odborných skupin Komise, jež se přípravě aktů v přenesené pravomoci věnují.

(91) Za účelem zajištění jednotných podmínek k provedení tohoto nařízení by měly být Komisi svěřeny prováděcí pravomoci. Tyto pravomoci by měly být vykonávány v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011[2].

---

[1] Úř. věst. L 123, 12.5.2016, s. 1.

[2] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 ze dne 16. února 2011, kterým se stanoví pravidla a obecné zásady způsobu, jakým členské státy kontrolují Komisi při výkonu prováděcích pravomocí (Úř. věst. L 55, 28.2.2011, s. 13).

(92) Pro prováděcí akty, v nichž se stanoví forma a prezentace prvků údajů v rámci souhrnu údajů o bezpečnosti a klinické funkci vypracovaného výrobci a vzor pro certifikáty o volném prodeji, by se měl použít poradní postup vzhledem k tomu, že tyto prováděcí akty jsou procesní povahy a nemají přímý dopad na zdraví a bezpečnost na úrovni Unie.

(93) Je-li to nezbytné v závažných, naléhavých a řádně odůvodněných případech týkajících se rozšíření platnosti vnitrostátních odchylek od příslušných postupů posuzování shody na území celé Unie, měla by Komise přijmout okamžitě použitelné prováděcí akty.

(94) Komisi by měly být svěřeny prováděcí pravomoci za účelem jmenování či určení vydávajících subjektů, odborných skupin a odborných laboratoří.

(95) Aby se mohly hospodářské subjekty (zejména malé a střední podniky), oznámené subjekty, členské státy a Komise přizpůsobit změnám, které toto nařízení zavádí, a zajistit jeho řádné uplatňování, mělo by být stanoveno dostatečně dlouhé přechodné období pro toto přizpůsobení a pro organizační opatření, jež je třeba přijmout. Avšak určité části tohoto nařízení, které se přímo týkají členských států a Komise, by měly být provedeny co nejdříve. Zejména je rovněž důležité, aby byl ke dni použitelnosti tohoto nařízení jmenován dostatečný počet oznámených subjektů v souladu s novými požadavky s cílem zabránit jakémukoliv nedostatku zdravotnických prostředků na trhu. Nicméně je nutné, aby žádným jmenováním oznámeného subjektu v souladu s požadavky tohoto nařízení přede dnem jeho použitelnosti nebyla dotčena platnost jmenování těchto oznámených subjektů podle směrnic 90/385/EHS a 93/42/EHS ani jejich oprávnění vydávat platné certifikáty podle uvedených dvou směrnic až do dne použitelnosti tohoto nařízení.

(96) Za účelem zajištění hladkého přechodu na nová pravidla pro registraci prostředků a certifikátů by měla být povinnost zadávat příslušné informace do elektronických systémů zavedených podle tohoto nařízení na úrovni Unie plně účinná až 18 měsíců ode dne použitelnosti tohoto nařízení, a to v případě, že budou odpovídající informační systémy vyvinuty podle plánu. Během tohoto přechodného období by měla zůstat v platnosti určitá ustanovení směrnic 90/385/EHS a 93/42/EHS. S cílem předejít vícenásobným registracím by však mělo platit, že hospodářské subjekty a oznámené subjekty, které se zaregistrují v příslušných elektronických systémech zavedených podle tohoto nařízení na úrovni Unie, by měly být považovány za subjekty, které jsou v souladu s registračními požadavky přijatými členskými státy podle uvedených ustanovení.

(97) Za účelem zajištění bezproblémového zavedení systému UDI by se okamžik, od kterého bude platit povinnost umístit nosič UDI na označení prostředku, měl pohybovat v rozmezí od jednoho do pěti let ode dne použitelnosti tohoto nařízení, v závislosti na třídě dotčeného prostředku.

(98) Směrnice 90/385/EHS a 93/42/EHS by měly být zrušeny, aby se zajistilo, že se na uvádění zdravotnických prostředků na trh a související aspekty, na které se vztahuje toto nařízení, použijí pouze jedna pravidla. Povinnosti výrobců, pokud jde o zpřístupnění dokumentace týkající se prostředků, které uvedli na trh, a povinnosti výrobců a členských států, pokud jde o činnosti vigilance u zdravotnických prostředků uvedených na trh podle dotyčných směrnic, by však měly zůstat i nadále v platnosti. O tom, jak mají být organizovány činnosti vigilance, by měly rozhodovat členské státy; nicméně je vhodné, aby mohly ohlašovat nežádoucí příhody týkající se prostředků uvedených na trh podle směrnic pomocí stejných nástrojů, jaké se používají pro prostředky uvedené na trh podle tohoto nařízení. Za účelem zajištění hladkého přechodu od starého systému na nový je však vhodné stanovit, že nařízení Komise (EU) č. 207/2012[1] a nařízení Komise (EU) č. 722/2012[2] by měla zůstat v platnosti a měla by se nadále používat, pokud a dokud nebudou zrušena prováděcími akty přijatými Komisí podle tohoto nařízení.

[1] Nařízení Komise (EU) č. 207/2012 ze dne 9. března 2012 o elektronických návodech k použití zdravotnických prostředků (Úř. věst. L 72, 10.3.2012, s. 28).

[2] Nařízení Komise (EU) č. 722/2012 ze dne 8. srpna 2012 o zvláštních požadavcích týkajících se požadavků stanovených ve směrnicích Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS s ohledem na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky a zdravotnické prostředky vyrobené s použitím tkání zvířecího původu (Úř. věst. L 212, 9.8.2012, s. 3).

Rovněž rozhodnutí 2010/227/EU přijaté k provádění uvedených směrnic a směrnice 98/79/ES by mělo zůstat v platnosti a mělo by se nadále používat až do dne, kdy bude plně funkční databáze Eudamed. Žádné takové zachování platnosti však naopak není nutné v případě směrnic Komise 2003/12/ES[1] a 2005/50/ES[2] a prováděcího nařízení Komise (EU) č. 920/2013[3].

(99) Na všechny prostředky uvedené na trh nebo do provozu ode dne použitelnosti tohoto nařízení by měly být použitelné požadavky uvedené v tomto nařízení. Za účelem zajištění hladkého přechodu by však mělo být možné, aby po tomto dni po omezenou dobu mohly být prostředky uváděny na trh nebo do provozu na základě certifikátů vydaných podle směrnic 90/385/EHS a 93/42/EHS.

(100) Evropský inspektor ochrany údajů vydal stanovisko[4] v souladu s čl. 28 odst. 2 nařízení (ES) č. 45/2001.

---

1 Směrnice Komise 2003/12/ES ze dne 3. února 2003 o změně klasifikace prsních implantátů v rámci směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích (Úř. věst. L 28, 4.2.2003, s. 43).

2 Směrnice Komise 2005/50/ES ze dne 11. srpna 2005 o nové klasifikaci endoprotéz kyčelního, kolenního a ramenního kloubu v rámci směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích (Úř. věst. L 210, 12.8. 2005, s. 41).

3 Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 920/2013 ze dne 24. září 2013 o jmenování oznámených subjektů podle směrnice Rady 90/385/EHS o aktivních implantabilních zdravotnických prostředcích a směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích a dozoru nad těmito subjekty (Úř. věst. L 253, 25.9.2013, s. 8).

4 Úř. věst. C 358, 7.12.2013, s. 10.

(101) Jelikož cílů tohoto nařízení, totiž zajistit hladké fungování vnitřního trhu, pokud jde o zdravotnické prostředky, a zabezpečit vysoké standardy kvality a bezpečnosti zdravotnických prostředků, a tím zaručit vysokou úroveň ochrany zdraví a bezpečnosti pacientů, uživatelů a dalších osob, nemůže být uspokojivě dosaženo členskými státy a lze jich z důvodu rozsahu tohoto nařízení spíše dosáhnout na úrovni Unie, může Unie přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy o Evropské unii. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje toto nařízení rámec toho, co je nezbytné pro dosažení těchto cílů,

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

Kapitola I
Oblast působnosti a definice

Článek 1

Předmět a oblast působnosti

1. Tímto nařízením se stanoví pravidla pro uvádění na trh, dodávání na trh nebo uvádění do provozu humánních zdravotnických prostředků a jejich příslušenství v Unii. Toto nařízení se vztahuje rovněž na klinické zkoušky týkající se takových zdravotnických prostředků a příslušenství, prováděné v Unii.

2. Toto nařízení se s účinkem ode dne použitelnosti společných specifikací přijatých podle článku 9 použije také na skupiny výrobků bez určeného léčebného účelu, jejichž seznam je uveden v příloze XVI, přičemž se zohlední nejnovější vývoj, a zejména stávající harmonizované normy pro obdobné prostředky s léčebným účelem založené na podobné technologii. Společné specifikace pro každou skupinu výrobků uvedenou v příloze XVI musejí upravovat alespoň uplatňování řízení rizik, jak je stanoveno v příloze I u dané skupiny výrobků, a tam, kde je to nutné, klinického hodnocení ohledně bezpečnosti.

Nezbytné společné specifikace musí být přijaty do dne ... [datum použitelnosti tohoto nařízení]. Jejich použitelnost začíná šest měsíců ode dne jejich vstupu v platnost, nebo ode dne ... [datum použitelnosti tohoto nařízení], podle toho, co nastane později.

Bez ohledu na článek 122 zůstávají opatření členských států týkající se kvalifikace výrobků, na něž se vztahuje příloha XVI, jakožto zdravotnických prostředků podle směrnice 93/42/EHS v platnosti až do dne použitelnosti příslušných společných specifikací pro danou skupinu výrobků podle prvního pododstavce.

Toto nařízení se vztahuje rovněž na klinické zkoušky prováděné v Unii týkající se výrobků uvedených v prvním pododstavci.

3. Prostředky s určeným léčebným a neléčebným účelem musí kumulativně splňovat požadavky na prostředky s určeným léčebným účelem a požadavky na prostředky bez určeného léčebného účelu.

4. Pro účely tohoto nařízení se zdravotnické prostředky**,** příslušenství zdravotnických prostředků a výrobky uvedené v příloze XVI, na něž se toto nařízení vztahuje podle odstavce 2, dále označují jako „prostředky“.

5. Je-li to odůvodněné s ohledem na podobnost mezi prostředkem s určeným léčebným účelem uvedeným na trh a výrobkem bez určeného léčebného účelu, pokud jde o jejich vlastnosti a rizika, je Komisi svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 115 za účelem změny seznamu v příloze XVI přidáním nových skupin výrobků s cílem chránit zdraví a bezpečnost uživatelů nebo dalších osob či další aspekty veřejného zdraví.

6. Toto nařízení se nevztahuje na:

   a) diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*, na které se vztahuje nařízení (EU) 2017/...[+];

   b) léčivé přípravky ve smyslu čl. 1 bodu 2 směrnice 2001/83/ES. Při rozhodování, zda výrobek spadá do oblasti působnosti směrnice 2001/83/ES, nebo tohoto nařízení, by měl být zejména zohledněn hlavní způsob účinku daného výrobku;

[+] Úř. věst.: vložte prosím pořadové číslo nařízení obsaženého v dokumentu st10729/16.

c) léčivé přípravky pro moderní terapii, na které se vztahuje nařízení (ES) č. 1394/2007;

d) lidskou krev, výrobky z krve, lidskou krevní plazmu nebo krevní buňky lidského původu a prostředky obsahující v době uvedení na trh nebo do provozu takovéto výrobky z krve, plazmy nebo buněk, s výjimkou prostředků uvedených v odstavci 8 tohoto článku;

e) kosmetické přípravky, na které se vztahuje nařízení (ES) č. 1223/2009;

f) transplantáty, tkáně nebo buňky zvířecího původu nebo jejich deriváty nebo výrobky, které je obsahují nebo se z nich skládají; toto nařízení se však vztahuje na prostředky vyrobené s použitím tkání nebo buněk zvířecího původu nebo jejich derivátů, které jsou neživé nebo byly učiněny neživými;

g) transplantáty, tkáně nebo buňky lidského původu nebo jejich deriváty, na něž se vztahuje směrnice 2004/23/ES, nebo výrobky, které je obsahují nebo se z nich skládají; toto nařízení se však vztahuje na prostředky vyrobené s použitím derivátů tkání nebo buněk lidského původu, které jsou neživé nebo byly učiněny neživými;

h) jiné výrobky, než které jsou uvedeny v písmenech d), f) a g), jež obsahují živý biologický materiál nebo živé organismy nebo se z nich skládají, včetně živých mikroorganismů, bakterií, plísní nebo virů, za účelem dosažení nebo podpory určeného účelu výrobku;

i) potraviny, na které se vztahuje nařízení (ES) č. 178/2002.

7. Toto nařízení se použije na každý prostředek, který při uvedení na trh nebo do provozu, obsahuje jako nedílnou součást diagnostický zdravotnický prostředek *in vitro* ve smyslu čl. 2 bodu 2 nařízení (EU) 2017/...[+]. Požadavky nařízení (EU) 2017/…[+] se použijí na tu část prostředku, kterou tvoří diagnostický zdravotnický prostředek *in vitro*.

8. Podle tohoto nařízení se posuzuje a schvaluje každý prostředek, který při uvedení na trh nebo do provozu obsahuje jako nedílnou součást látku, která by při samostatném použití byla považována za léčivý přípravek ve smyslu čl. 1 bodu 2 směrnice 2001/83/ES, včetně léčivého přípravku pocházejícího z lidské krve nebo lidské plazmy ve smyslu čl. 1 bodu 10 uvedené směrnice a která má doplňkový účinek.

[+] Úř. věst.: vložte prosím pořadové číslo nařízení obsaženého v dokumentu st10729/16.

Pokud ale účinek této látky je hlavním účinkem a není doplňkový k účinku daného prostředku, vztahuje se na nedílný výrobek směrnice 2001/83/ES nebo případně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004[1]. V takovémto případě se, pokud jde o bezpečnost a účinnost té části, kterou tvoří prostředek, použijí příslušné obecné požadavky na bezpečnost a účinnost stanovené v příloze I tohoto nařízení.

9. Na každý prostředek, který je určen k podávání léčivého přípravku ve smyslu čl. 1 bodu 2 směrnice 2001/83/ES, se použije toto nařízení, aniž jsou ohledně daného léčivého přípravku dotčena ustanovení uvedené směrnice a nařízení (ES) č. 726/2004.

Uvádí-li se však prostředek určený k podávání léčivého přípravku a léčivý přípravek na trh tak, že tvoří jediný nedílný výrobek určený výlučně pro použití v dané kombinaci a nikoliv pro opakované použití, použije se na tento jediný nedílný výrobek směrnice 2001/83/ES nebo případně nařízení (ES) č. 726/2004. V takovémto případě se, pokud jde o bezpečnost a účinnost té části jediného nedílného výrobku, kterou tvoří prostředek, vztahují příslušné obecné požadavky na bezpečnost a účinnost stanovené v příloze I tohoto nařízení.

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

10. Podle tohoto nařízení se posuzuje a schvaluje každý prostředek, který při uvedení na trh nebo do provozu obsahuje jako nedílnou součást neživé tkáně nebo buňky lidského původu nebo jejich deriváty, které mají doplňkový účinek k účinku daného prostředku.
V takovémto případě se použijí ustanovení týkající se darování, odběru a vyšetřování stanovená ve směrnici 2004/23/ES.

Pokud však účinek těchto tkání nebo buněk nebo jejich derivátů je hlavním účinkem a není doplňkový k účinku daného prostředku a na výrobek se nevztahuje nařízení (ES) č. 1394/2007, použije se na tento výrobek směrnice 2004/23/ES. V takovémto případě se, pokud jde o bezpečnost a účinnost té části, kterou tvoří prostředek, použijí příslušné obecné požadavky na bezpečnost a účinnost stanovené v příloze I tohoto nařízení.

11. Toto nařízení je zvláštní právní předpis Unie ve smyslu čl. 2 odst. 3 směrnice 2014/30/EU.

12. Existuje-li podle uvedené směrnice relevantní nebezpečí, musí prostředky, které jsou zároveň strojním zařízením ve smyslu čl. 2 druhého pododstavce písm. a) směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/42/ES[1], splňovat rovněž základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovené v příloze I uvedené směrnice v rozsahu, v jakém jsou tyto požadavky konkrétnější než obecné požadavky na bezpečnost a účinnost stanovené v příloze I kapitole II tohoto nařízení.

13. Tímto nařízením není dotčena směrnice 2013/59/Euratom.

14. Tímto nařízením není dotčeno právo členského státu omezit používání jakéhokoliv konkrétního typu prostředku, pokud jde o aspekty, na něž se toto nařízení nevztahuje.

15. Tímto nařízením není dotčeno vnitrostátní právo týkající se struktury, poskytování nebo financování zdravotních služeb a zdravotní péče, upravující například požadavek, aby určité prostředky mohly být vydávány pouze na lékařský předpis, požadavek, aby určité prostředky mohli vydávat či používat pouze určití zdravotničtí pracovníci či zdravotnická zařízení nebo aby jejich použití bylo doprovázeno zvláštním odborným poradenstvím.

[1] Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/42/ES ze dne 17. května 2006 o strojních zařízeních a o změně směrnice 95/16/ES (Úř. věst. L 157, 9.6.2006, s. 24).

16. Žádné ustanovení tohoto nařízení neomezuje svobodu tisku ani svobodu projevu ve sdělovacích prostředcích v rozsahu, v jakém jsou uvedené svobody zaručeny v Unii a v členských státech, zejména podle článku 11 Listiny základních práv Evropské unie.

Článek 2

Definice

Pro účely tohoto nařízení se rozumí:

1) „zdravotnickým prostředkem“ nástroj, přístroj, zařízení, software, implantát, činidlo, materiál nebo jiný předmět určené výrobcem k použití, samostatně nebo v kombinaci, u lidí k jednomu nebo několika z těchto konkrétních léčebných účelů:

   – diagnostika, prevence, monitorování, predikce, prognóza, léčba nebo mírnění nemoci,

   – diagnostika, monitorování, léčba, mírnění nebo kompenzace poranění nebo zdravotního postižení,

– vyšetřování, náhrady nebo úpravy anatomické struktury nebo fyziologického či patologického procesu nebo stavu,

– poskytování informací prostřednictvím vyšetření *in vitro*, pokud jde o vzorky pocházející z lidského těla, včetně darovaných orgánů, krve a tkání,

který nedosahuje svého hlavního určeného účinku v lidském těle nebo na jeho povrchu farmakologickými, imunologickými ani metabolickými účinky, jehož funkce však může být takovými účinky podpořena.

Za zdravotnické prostředky se považují rovněž tyto výrobky:

– prostředky určené ke kontrole nebo podpoře početí;

– výrobky speciálně určené k čištění, dezinfekci nebo sterilizaci prostředků uvedených v čl. 1 odst. 4 a prostředků uvedených v prvním pododstavci tohoto bodu;

2) „příslušenstvím zdravotnického prostředku“ předmět, který sice není sám o sobě zdravotnickým prostředkem, ale je výrobcem určen k tomu, aby byl použit společně s jedním nebo více konkrétními zdravotnickými prostředky s cílem specificky umožnit použití daného zdravotnického prostředku nebo prostředků v souladu s jejich určeným účelem či účely nebo s cílem specificky a přímo přispět k zdravotnické funkčnosti zdravotnického prostředku nebo prostředků, pokud jde o jejich určený účel či účely;

3) „prostředkem na zakázku“ prostředek speciálně vyrobený podle lékařského předpisu osoby oprávněné podle vnitrostátního práva na základě její odborné kvalifikace, jež na svou odpovědnost poskytne konkrétní popis návrhu, a určený k použití pouze pro jednoho konkrétního pacienta výlučně s cílem zajistit, aby odpovídal jeho individuálnímu zdravotnímu stavu a plnil jeho individuální potřeby.

Hromadně vyráběné prostředky, které vyžadují úpravu, aby splnily zvláštní požadavky jakéhokoli profesionálního uživatele, a prostředky, které jsou hromadně vyráběny prostřednictvím průmyslových výrobních postupů v souladu s lékařským předpisem jakékoliv oprávněné osoby, se však za prostředky na zakázku nepovažují;

4) „aktivním prostředkem“ prostředek, jehož provoz závisí na zdroji energie, která není generovaná za tímto účelem lidským tělem ani gravitací, a který působí prostřednictvím změny hustoty nebo přeměny této energie. Prostředky určené k přenosu energie, látek nebo jiných prvků mezi aktivním prostředkem a pacientem bez jakékoliv významné změny se za aktivní prostředky nepovažují.

Software se rovněž považuje za aktivní prostředek;

5) „implantabilním prostředkem“ prostředek, včetně těch, které jsou částečně nebo zcela absorbovány, který:

– má být zcela zaveden do lidského těla, nebo

– má nahradit epiteliální povrch nebo povrch oka,

prostřednictvím klinického zákroku, po němž má zůstat na místě.

Prostředek, který má být pomocí klinického zákroku částečně zaveden do lidského těla a po zákroku v něm zůstat alespoň 30 dní, se rovněž považuje za implantabilní prostředek;

6) „invazivním prostředkem“ prostředek, který zcela nebo zčásti proniká do lidského těla, buď tělním otvorem nebo povrchem těla;

7) „generickou skupinou prostředků“ soubor prostředků majících stejný nebo podobný určený účel nebo společnou většinu technologie, což umožňuje, aby byly klasifikovány genericky bez zohlednění konkrétních vlastností;

8) „prostředkem pro jedno použití“ prostředek, který je určený k použití u jednoho jednotlivce během jediného postupu;

9) „padělaným prostředkem“ prostředek s nepravdivým uvedením údajů o jeho totožnosti a/nebo zdroji a/nebo o certifikátech týkajících se označení CE nebo o dokumentech týkajících se postupů označení CE. Tato definice se nevztahuje na nezamýšlený nesoulad a není jí dotčeno porušování práv duševního vlastnictví;

10) „soupravou prostředků“ kombinace výrobků zabalených společně a uvedených na trh za účelem použití ke konkrétnímu léčebnému účelu;

11) „systémem“ kombinace výrobků, zabalených společně či nikoliv, které mají být za účelem dosažení konkrétního léčebného účelu propojeny či zkombinovány;

12) „určeným účelem“ použití, pro které je prostředek určen podle údajů uvedených výrobcem na označení, v návodu k použití nebo v propagačních nebo prodejních materiálech či prohlášeních a jak je výrobcem specifikováno v rámci klinického hodnocení;

13) „označením“ informace v písemné, tištěné nebo grafické podobě uvedené buď na samotném prostředku, nebo na obalu každé části nebo na balení více prostředků;

14) „návodem k použití“ informace poskytnuté výrobcem, které uživatele informují o určeném účelu a řádném použití daného prostředku a o jakýchkoliv opatřeních, jež mají být přijata;

15) „jedinečným identifikátorem prostředku“ („UDI“) série číselných či alfanumerických znaků, které jsou vytvořeny prostřednictvím mezinárodně přijímaných norem identifikace a kódování prostředků a které umožňují jednoznačnou identifikaci konkrétních prostředků na trhu;

16) „neživým“ neschopný látkové výměny nebo rozmnožování;

17) „derivátem“ „nebuněčná látka“ získaná z lidské nebo zvířecí tkáně nebo buněk prostřednictvím výrobního postupu. Konečná látka použitá k výrobě prostředku v tomto případě neobsahuje žádné buňky ani tkáně;

18) „nanomateriálem“ přírodní materiál, materiál vzniklý jako vedlejší výrobek nebo vyrobený materiál obsahující částice v nesloučeném stavu nebo jako agregát či aglomerát, ve kterém je u 50 % nebo více částic ve velikostním rozdělení jeden nebo více vnějších rozměrů v rozmezí velikosti 1 nm–100 nm;

Fullereny, grafenové vločky a jednostěnné uhlíkové nanotrubice s jedním nebo více rozměry pod 1 nm se rovněž považují za nanomateriály;

19) „částicí“ pro účely definice nanomateriálu v bodě 18 malá část hmoty s definovanými fyzickými hranicemi;

20) „aglomerátem“ pro účely definice nanomateriálu v bodě 18 shluk slabě vázaných částic nebo agregátů, jejichž výsledný vnější povrch je podobný součtu povrchů jednotlivých složek;

21) „agregátem“ pro účely definice nanomateriálu v bodě 18 částice složená z pevně vázaných nebo sloučených částic;

22) „účinností“ schopnost prostředku plnit určený účel stanovený výrobcem;

23) „rizikem“ kombinace pravděpodobnosti toho, že dojde k újmě, a závažnosti takové újmy;

24) „určením poměru přínosů a rizik“ analýza všech posouzení přínosů a rizik, které mohou souviset s používáním prostředku k určenému účelu, je-li používán v souladu s určeným účelem stanoveným výrobcem;

25) „kompatibilitou“ schopnost prostředku, včetně softwaru, pokud je použit spolu s jedním nebo více dalšími prostředky v souladu s jeho určeným účelem:

a) fungovat, aniž by došlo ke ztrátě nebo ohrožení schopnosti fungovat v souladu s určeným účelem, a/nebo

b) být začleněn a/ nebo provozován bez nutnosti změn nebo úpravy jakékoliv části kombinovaných prostředků a/ nebo

c) být používán společně bez střetu/interference nebo nežádoucí reakce;

26) „interoperabilitou“ schopnost dvou nebo více prostředků, včetně softwaru, od stejného výrobce nebo od různých výrobců:

a) vyměňovat si informace a používat vyměněné informace za účelem správného provedení konkrétní funkce, aniž by byl změněn obsah údajů, a/nebo

b) navzájem spolu komunikovat a/nebo

c) fungovat společně v souladu s určeným účelem;

27) „dodáním na trh“ dodání prostředku, s výjimkou prostředku, který je předmětem klinické zkoušky, k distribuci, spotřebě nebo použití na trhu Unie v rámci obchodní činnosti, ať už za úplatu nebo bezplatně;

28) „uvedením na trh“ první dodání prostředku, s výjimkou prostředku, který je předmětem klinické zkoušky, na trh Unie;

29) „uvedením do provozu“ fáze, ve které je prostředek, s výjimkou prostředku, který je předmětem klinické zkoušky, poskytnut konečnému uživateli jako prostředek, který je poprvé připraven k použití pro určený účel na trhu Unie;

30) „výrobcem“ fyzická nebo právnická osoba, která prostředek vyrábí nebo zcela obnovuje nebo prostředek dává navrhnout, vyrobit či zcela obnovit a uvádí tento prostředek na trh pod svým jménem nebo ochrannou známkou;

31) „celkovou obnovou“ pro účely definice výrobce celková přeměna prostředku již uvedeného na trh nebo do provozu nebo vyrobení nového prostředku z použitých prostředků, aby se dosáhlo jeho souladu s tímto nařízením, s tím, že je obnovenému prostředku přidělena nová životnost;

32) „zplnomocněným zástupcem“ fyzická nebo právnická osoba usazená v Unii, která od výrobce usazeného mimo Unii obdržela a přijala písemné pověření, aby jménem výrobce jednala při plnění konkrétních úkolů souvisejících s povinnostmi výrobce podle tohoto nařízení;

33) „dovozcem“ fyzická nebo právnická osoba usazená v Unii, která uvádí na trh Unie prostředek ze třetí země;

34) „distributorem“ fyzická nebo právnická osoba v dodavatelském řetězci, jiná než výrobce či dovozce, která dodává prostředek na trh, a to až do okamžiku jeho uvedení do provozu;

35) „hospodářským subjektem“ výrobce, zplnomocněný zástupce, dovozce, distributor nebo osoba uvedená v čl. 22 odst. 1 a 3;

36) „zdravotnickým zařízením“ organizace, jejímž primárním účelem je péče o pacienty nebo jejich léčba nebo podpora veřejného zdraví;

37) „uživatelem“ jakýkoliv zdravotnický pracovník nebo laická osoba, která prostředek používá;

38) „laickou osobou“ jednotlivec, který nemá formální vzdělání v příslušné oblasti zdravotní péče nebo lékařského oboru;

39) „obnovou“ postup prováděný na použitém prostředku, aby se umožnilo jeho bezpečné opětovné použití; zahrnuje čištění, dezinfekci, sterilizaci a související postupy, jakož i testování a obnovu technické a funkční bezpečnosti použitého prostředku;;

40) „posuzováním shody“ postup k prokázání, zda byly splněny požadavky tohoto nařízení týkající se daného prostředku;

41) „subjektem posuzování shody“ subjekt, který vykonává činnosti posuzování shody jakožto třetí strana, včetně kalibrace, testování, certifikace a inspekce;

42) „oznámeným subjektem“ subjekt posuzování shody jmenovaný v souladu s tímto nařízením;

43) „označením shody CE“ nebo „označením CE“ označení, kterým výrobce vyjadřuje, že prostředek je ve shodě s příslušnými požadavky stanovenými v tomto nařízení a dalších příslušných harmonizačních právních předpisech Unie, které upravují jeho umísťování;

44) „klinickým hodnocením“ systematický a plánovaný proces spočívající v průběžném vytváření, shromažďování a posuzování klinických údajů týkajících se prostředku za účelem ověření bezpečnosti a účinnosti prostředku, včetně klinických přínosů, při jeho použití, jak bylo určeno výrobcem;

45) „klinickou zkouškou“ systematická zkouška zahrnující jeden nebo více lidských subjektů prováděná za účelem posouzení bezpečnosti nebo účinnosti prostředku;

46) „prostředkem, který je předmětem klinické zkoušky,“ prostředek, který je posuzován v rámci klinické zkoušky;

47) „plánem klinické zkoušky“ dokument popisující odůvodnění, cíle, návrh, metodiku, monitorování, statistické aspekty, organizaci a provedení klinické zkoušky;

48) „klinickými údaji“ informace týkající se bezpečnosti nebo účinnosti, které se získávají při používání prostředku a pocházejí z těchto zdrojů:

– klinické zkoušky nebo zkoušek daného prostředku,

– klinické zkoušky nebo zkoušek nebo jiných studií uváděných v odborné literatuře v případě prostředku, u něhož může být prokázána rovnocennost s daným prostředkem,

– zpráv publikovaných v recenzované vědecké literatuře o jiných klinických zkušenostech buď s daným prostředkem, nebo prostředkem, u něhož může být prokázána rovnocennost s daným prostředkem,

– klinicky relevantních informací zjištěných v rámci sledování po uvedení na trh, zejména v rámci následného klinického sledování po uvedení na trh;

49) „zadavatelem“ jednotlivec, společnost, instituce nebo organizace, která přebírá odpovědnost za zahájení, řízení a zajištění financování klinické zkoušky;

50) „subjektem“ jednotlivec, který se účastní klinické zkoušky;

51) „klinickým důkazem“ klinické údaje a výsledky klinického hodnocení související s určitým prostředkem, které jsou v dostatečném množství a kvalitě, aby umožňovaly kvalifikovaně posoudit, zda je prostředek bezpečný a dosáhne daného klinického přínosu nebo přínosů při použití v souladu s účelem určeným výrobcem;

52) „klinickou funkcí“ schopnost prostředku, v důsledku jakýchkoli přímých nebo nepřímých léčebných účinků vyplývajících z jeho technických nebo funkčních vlastností včetně diagnostických vlastností, plnit svůj účel určený výrobcem, a tím při použití v souladu s účelem určeným výrobcem dosáhnout klinického přínosu;

53) „klinickým přínosem“ pozitivní dopad prostředku na zdraví jednotlivce vyjádřený jako smysluplný, měřitelný, s klinickým výsledkem nebo výsledky relevantními pro pacienty, včetně výsledku nebo výsledků týkajících se diagnostiky, nebo pozitivní dopad na léčbu pacientů nebo na veřejné zdraví;

54) „zkoušejícím“ osoba odpovědná za provádění klinické zkoušky v místě klinické zkoušky;

55) „informovaným souhlasem“ svobodné a dobrovolné vyjádření ochoty subjektu účastnit se konkrétní klinické zkoušky poté, co byl informován o všech aspektech dané klinické zkoušky, které mají význam pro rozhodnutí subjektu účastnit se, nebo, v případě nezletilých a nezpůsobilých subjektů, povolení či souhlas jejich zákonně ustanoveného zástupce s jejich zařazením zařazením do klinické zkoušky;

56) „etickou komisí“ nezávislý orgán zřízený v členském státě v souladu s právními předpisy tohoto členského státu, který je zmocněn vydávat stanoviska pro účely tohoto nařízení, s přihlédnutím k názorům laické veřejnosti, zejména pacientů nebo organizací pacientů;

57) „nepříznivou událostí“ nepříznivá změna zdravotního stavu, nezamýšlená nemoc nebo zranění nebo veškeré nepříznivé klinické příznaky, včetně abnormálních laboratorních výsledků, u subjektů, uživatelů či dalších osob v rámci klinické zkoušky, ať v souvislosti s prostředkem, který je předmětem klinické zkoušky, či nikoliv;

58) „závažnou nepříznivou událostí“ nepříznivá událost, která vedla k některému z těchto následků:

a) smrt,

b) závažné zhoršení zdraví subjektu, které vedlo k některému z těchto následků:

i) život ohrožující nemoc nebo zranění,

ii) trvalé tělesné poškození nebo zhoršení některé tělesné funkce,

iii) hospitalizace nebo prodloužení hospitalizace pacienta,

iv) lékařský nebo chirurgický zákrok, který má zabránit život ohrožující nemoci nebo zranění nebo trvalému tělesnému poškození nebo zhoršení některé tělesné funkce,

v) chronické onemocnění,

c) ohrožení plodu, smrt plodu nebo vrozené tělesné nebo mentální postižení či vrozená vada;

59) „nedostatkem prostředku“ nedostatek, pokud jde o povahu, kvalitu, trvanlivost, spolehlivost, bezpečnost nebo účinnost prostředku, který je předmětem klinické zkoušky, včetně poruchy, chyb při používání nebo nedostatečných informací poskytnutých výrobcem;

60) „sledováním po uvedení na trh“ veškeré činnosti prováděné výrobci ve spolupráci s dalšími hospodářskými subjekty s cílem zavést a udržovat aktualizovaný systematický postup pro aktivní shromažďování a přezkum zkušeností získaných v souvislosti s prostředky, které uvádějí na trh, dodávají na trh nebo uvádějí do provozu za účelem určení potřeby okamžitého použití jakýchkoliv nezbytných nápravných nebo preventivních opatření;

61) „dozorem nad trhem“ činnosti a opatření příslušných orgánů, které mají kontrolovat a zajišťovat, aby prostředky byly v souladu s požadavky stanovenými v příslušných harmonizačních právních předpisech Unie a aby neohrožovaly zdraví a bezpečnost nebo ochranu jiného veřejného zájmu;

62) „stažením z oběhu“ opatření, jehož cílem je dosáhnout navrácení prostředku, který již byl zpřístupněn konečnému uživateli;

63) „stažením z trhu“ opatření, jehož cílem je zabránit tomu, aby byl prostředek, který se nachází v dodavatelském řetězci, dále dodáván na trh;

64) „nežádoucí příhodou“ jakákoliv porucha nebo zhoršení vlastností nebo účinnosti prostředku dodaného na trh, včetně uživatelské chyby v důsledku ergonomických vlastností, jakož i jakýkoliv nedostatek informací poskytnutých výrobcem a jakýkoliv nežádoucí vedlejší účinek;

65) „závažnou nežádoucí příhodou“ nežádoucí příhoda, která přímo nebo nepřímo vede, mohla vést nebo může vést k některému z těchto následků:

a) smrt pacienta, uživatele nebo jiné osoby,

b) dočasné nebo trvalé zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatele či jiné osoby,

c) závažné ohrožení veřejného zdraví;

66) „závažným ohrožením veřejného zdraví“ událost, která by mohla mít za následek bezprostřední riziko smrti, vážného zhoršení zdravotního stavu určité osoby nebo vážného onemocnění, které může vyžadovat bezodkladný léčebný zásah, a která může způsobit významnou nemocnost nebo úmrtnost lidí, nebo která je pro dané místo a čas neobvyklá a neočekávaná;

67) „nápravným opatřením“ přijaté opatření, které má odstranit příčinu možného nebo skutečného nesouladu nebo jinou nežádoucí situaci;

68) „bezpečnostním nápravným opatřením v terénu“ nápravné opatření přijaté výrobcem z technických či lékařských důvodů, aby se zabránilo rizikům nebo se omezila rizika závažné nežádoucí příhody v souvislosti s prostředkem dodaným na trh;

69) „bezpečnostním upozorněním pro terén“ sdělení zaslané výrobcem uživatelům nebo spotřebitelům v souvislosti s bezpečnostním nápravným opatřením v terénu;

70) „harmonizovanou normou“ evropská norma ve smyslu čl. 2 bodu 1 písm. c) nařízení (EU) č. 1025/2012;

71) „společnými specifikacemi“ soubor technických a/nebo klinických požadavků jiných než norma, který slouží jako nástroj pro plnění právních povinností použitelných u daného prostředku, postupu nebo systému.

Článek 3

Změna určitých definic

Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 115 za účelem změny definice nanomateriálu stanovené v čl. 2 bodě 18 a souvisejících definic stanovených v čl. 2 bodech 19, 20 a 21 s ohledem na technický a vědecký pokrok a na definice dohodnuté na úrovni Unie a na mezinárodní úrovni.

Článek 4

Regulační status výrobků

1. Aniž je dotčen čl. 2 odst. 2 směrnice 2001/83/ES, Komise na základě řádně odůvodněné žádosti členského státu a po konzultaci s Koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky zřízenou podle článku 103 tohoto nařízení prostřednictvím prováděcích aktů stanoví, zda se na příslušný výrobek či kategorii nebo skupinu výrobků vztahují definice „zdravotnický prostředek“ nebo „příslušenství zdravotnického prostředku“. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 114 odst. 3 tohoto nařízení.

2. Komise rovněž může z vlastní iniciativy po konzultaci s Koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky rozhodnout prostřednictvím prováděcích aktů o otázkách uvedených v odstavci 1 tohoto článku. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 114 odst. 3.

3. Komise zajistí, aby členské státy sdílely odborné poznatky v oblastech zdravotnických prostředků, diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*, léčivých přípravků, lidských tkání a buněk, kosmetických přípravků, biocidů, potravin a v případě potřeby i dalších výrobků, aby se stanovil vhodný regulační status výrobku či kategorie nebo skupiny výrobků.

4. Při rozhodování o tom, jestli je možné výrobku, jehož součástí jsou léčivé přípravky, lidské tkáně a buňky, biocidy nebo potravinářské výrobky, přiznat regulační status prostředku, Komise v relevantních případech zajistí odpovídající konzultace s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA), Evropskou agenturou pro chemické látky (ECHA) a Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (EFSA).

Kapitola II
Dodání prostředků na trh a jejich uvedení do provozu, povinnosti hospodářských subjektů, obnova, označení CE, volný pohyb

Článek 5

Uvedení na trh a uvedení do provozu

1. Prostředek může být uveden na trh nebo do provozu pouze tehdy, pokud splňuje požadavky tohoto nařízení, a to za předpokladu, že je řádně dodán a správně instalován, udržován a používán v souladu se svým určeným účelem,.

2. Prostředek musí splňovat obecné požadavky na bezpečnost a účinnost stanovené v příloze I, které se na něj vztahují, přičemž se zohlední jeho určený účel.

3. Prokázání shody s obecnými požadavky na bezpečnost a účinnost zahrnuje klinické hodnocení podle článku 61.

4. Prostředky, které jsou vyráběny a používány v rámci zdravotnických zařízení, se považují za uvedené do provozu.

5. S výjimkou příslušných obecných požadavků na bezpečnost a účinnost uvedených v příloze I se požadavky tohoto nařízení nevztahují na prostředky vyráběné a používané pouze v rámci zdravotnických zařízení usazených v Unii za předpokladu, že jsou splněny všechny tyto podmínky:

a) prostředky nejsou převedeny na jinou právnickou osobu,

b) k výrobě a používání prostředků dochází v rámci vhodných systémů řízení kvality,

c) zdravotnické zařízení ve své dokumentaci zdůvodní, že specifické potřeby cílové skupiny pacientů není možno uspokojit rovnocenným prostředkem, který je již k dostání na trhu, nebo je není možno tímto prostředkem uspokojit na odpovídající úrovni účinnosti,

d) zdravotnické zařízení na požádání předloží příslušnému orgánu informace týkající se používání takových prostředků, včetně zdůvodnění jejich výroby, úpravy nebo používání,

e) zdravotnické zařízení vypracuje prohlášení, které na požádání zveřejní a které mimo jiné obsahuje:

i) název a adresu zdravotnického zařízení vyrábějícího daný prostředek;

ii) podrobné informace nezbytné k identifikaci prostředků;

iii) prohlášení, že prostředky splňují obecné požadavky na bezpečnost a účinnosti stanovené v příloze I tohoto nařízení, a případně informace o tom, které požadavky nejsou v plném rozsahu splněny, spolu s příslušným odůvodněním;

f) zdravotnické zařízení vypracuje dokumentaci umožňující porozumět výrobnímu zařízení, výrobnímu procesu, údajům o návrhu a účinnosti prostředků, včetně určeného účelu, která je dostatečně podrobná, aby příslušný orgán mohl určit, zda jsou splněny obecné požadavky na bezpečnost a účinnost uvedené v příloze I tohoto nařízení;

g) zdravotnické zařízení přijme veškerá opatření nezbytná k zajištění toho, aby byly všechny prostředky vyráběny v souladu s dokumentací popsanou v písmenu f), a

h) zdravotnické zařízení přezkoumá zkušenosti získané na základě klinického používání prostředků a přijme veškerá nezbytná nápravná opatření.

Členské státy mohou požadovat, aby tato zdravotnická zařízení předložila příslušnému orgánu veškeré další relevantní informace o takových prostředcích, které jsou vyrobeny a používány na jejich území. Členské státy mají nadále právo omezit výrobu a používání jakéhokoliv konkrétního typu těchto prostředků a je jim povolen přístup do zdravotnických zařízení za účelem kontroly jejich činností.

Tento odstavec se nevztahuje na prostředky vyráběné v průmyslovém měřítku.

6. Za účelem zajištění jednotného provedení přílohy I může Komise přijmout prováděcí akty, a to v míře nezbytné k vyřešení problémů souvisejících s rozdílným výkladem a praktickým uplatňováním. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 114 odst. 3.

Článek 6

Prodej na dálku

1. Prostředek nabízený prostřednictvím služeb informační společnosti ve smyslu čl. 1 bodu 1 písm. b) směrnice (EU) 2015/1535 fyzické nebo právnické osobě usazené v Unii musí splňovat požadavky tohoto nařízení.

2. Aniž je dotčeno vnitrostátní právo týkající se vykonávání lékařské profese, prostředek, který není uveden na trh, ale je používán v rámci obchodní činnosti, za úplatu nebo bezúplatně, pro poskytování diagnostické či terapeutické služby nabízené prostřednictvím služeb informační společnosti ve smyslu čl. 1 bodu 1 písm. b) směrnice (EU) 2015/1535 nebo jinými komunikačními prostředky, přímo nebo prostřednictvím zprostředkovatelů, fyzické nebo právnické osobě usazené v Unii, musí splňovat požadavky tohoto nařízení.

3. Na žádost příslušného orgánu dá jakákoliv fyzická či právnická osoba nabízející prostředek v souladu s odstavcem 1 nebo poskytující službu v souladu s odstavcem 2 k dispozici příslušnou kopii EU prohlášení o shodě dotčeného prostředku.

4. Členský stát může z důvodu ochrany veřejného zdraví požádat poskytovatele služeb informační společnosti ve smyslu čl. 1 bodu 1 písm. b) směrnice (EU) 2015/1535, aby svou činnost ukončil.

Článek 7

Tvrzení

Při označování prostředků, poskytování návodů k jejich použití a jejich dodávání na trh a uvádění do provozu, jakož i při reklamách na tyto prostředky je zakázáno používat text, názvy, ochranné známky, vyobrazení a figurativní nebo jiné symboly, které by mohly uživatele nebo pacienta uvést v omyl, pokud jde o určený účel, bezpečnost a účinnost prostředku, tím, že:

a) připisují prostředku funkce a vlastnosti, které daný prostředek nemá;

b) vytvářejí klamnou představu ohledně léčby nebo diagnózy, funkcí nebo vlastností, které daný prostředek nemá;

c) neinformují uživatele či pacienta o pravděpodobném riziku spojeném s používáním daného prostředku v souladu s jeho určeným účelem;

d) navrhují odlišné způsoby použití prostředku, než ty, o nichž je uvedeno, že tvoří součást určeného účelu, jehož se týkalo provedené posouzení shody.

Článek 8

Používání harmonizovaných norem

1. Předpokládá se, že prostředky, které jsou ve shodě s příslušnými harmonizovanými normami nebo relevantními částmi uvedených norem, na něž byly zveřejněny odkazy v *Úředním věstníku Evropské unie*, jsou ve shodě s požadavky stanovenými v tomto nařízení, na které se tyto normy nebo jejich části vztahují.

První pododstavec se použije rovněž v případě požadavků týkajících se systému nebo postupu, které musí v souladu s tímto nařízením splnit hospodářské subjekty nebo zadavatelé, a to včetně požadavků týkajících se systémů řízení kvality, řízení rizik, systémů sledování po uvedení na trh, klinických zkoušek, klinického hodnocení nebo následného klinického sledování po uvedení na trh (dále též "PMCF").

Odkazy v tomto nařízení na harmonizované normy se rozumějí harmonizované normy, na něž byly zveřejněny odkazy v *Úředním věstníku Evropské unie*.

2. Odkazy v tomto nařízení na harmonizované normy zahrnují rovněž monografie Evropského lékopisu, které byly přijaty v souladu s Úmluvou o vypracování Evropského lékopisu, zejména o chirurgickém šicím materiálu a o interakci mezi léčivými přípravky a materiály použitými v prostředcích obsahujících tyto léčivé přípravky, pokud byly odkazy na uvedené monografie zveřejněny v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Článek 9

Společné specifikace

1. Aniž jsou dotčeny čl. 1 odst. 2 a čl. 17 odst. 5 a lhůty v nich stanovené, pokud neexistují žádné harmonizované normy nebo pokud příslušné harmonizované normy nejsou dostatečné nebo pokud je třeba reagovat na obavy týkající se veřejného zdraví, může Komise po konzultaci s Koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky přijímat prostřednictvím prováděcích aktů společné specifikace, pokud jde o obecné požadavky na bezpečnost a účinnost stanovené v příloze I, technickou dokumentaci stanovenou v přílohách II a III, klinické hodnocení a PMCF stanovené v příloze XIV nebo o požadavky ohledně klinické zkoušky stanovené v příloze XV. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 114 odst. 3.

2. Předpokládá se, že prostředky, které jsou ve shodě se společnými specifikacemi uvedenými v odstavci 1, jsou ve shodě s požadavky tohoto nařízení, na které se uvedené společné specifikace nebo příslušné části těchto společných specifikací vztahují.

3. Výrobci musí dodržovat společné specifikace uvedené v odstavci 1, pokud řádně nezdůvodní, že přijali řešení, která zajišťují úroveň bezpečnosti a účinnosti, jež je přinejmenším rovnocenná.

4. Aniž je dotčen odstavec 3, musí výrobci výrobků uvedení v příloze XVI dodržovat příslušné společné specifikace pro tyto výrobky.

Článek 10

Obecné povinnosti výrobců

1. Při uvádění prostředků na trh nebo do provozu výrobci zajistí, aby tyto prostředky byly navrženy a vyrobeny v souladu s požadavky tohoto nařízení.

2. Výrobci zavedou, zdokumentují, uplatňují a udržují systém pro řízení rizik v souladu s přílohou I bodem 3.

3. Výrobci provedou klinické hodnocení v souladu s požadavky stanovenými v článku 61 a v příloze XIV, včetně PMCFh.

4. Výrobci prostředků s výjimkou prostředků na zakázku vypracují a průběžně aktualizují technickou dokumentaci těchto prostředků. Tato dokumentace musí umožňovat posouzení shody prostředku s požadavky tohoto nařízení. Tato technická dokumentace musí obsahovat prvky stanovené v přílohách II a III.

   Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 115 za účelem změny příloh II a III s ohledem na technický pokrok.

5. Výrobci prostředků na zakázku vypracují, průběžně aktualizují a pro potřeby příslušných orgánů uchovávají dokumentaci v souladu s přílohou XIII bodem 2.

6. V případě, že byl prokázán soulad s příslušnými požadavky podle příslušného postupu posouzení shody, výrobci prostředků, s výjimkou prostředků na zakázku nebo prostředků, které jsou předmětem klinické zkoušky, vypracují EU prohlášení o shodě v souladu s článkem 19 a na prostředek umístí označení shody CE v souladu s článkem 20.

7. Výrobci musí plnit povinnosti související se systémem jedinečné identifikace prostředku podle článku 27 a registrační povinnosti podle článků 29 a 31.

8. Výrobci uchovávají technickou dokumentaci, EU prohlášení o shodě a případně kopii příslušných certifikátů, včetně veškerých změn a příloh, vydaných v souladu s článkem 56, pro potřeby příslušných orgánů po dobu alespoň deseti let ode dne, kdy byl na trh uveden poslední prostředek, na který se vztahuje EU prohlášení o shodě. V případě implantabilních prostředků činí tato doba alespoň patnáct let ode dne, kdy byl poslední prostředek uveden na trh.

   Na žádost příslušného orgánu poskytne výrobce úplnou technickou dokumentaci nebo její souhrn podle toho, co je v žádosti uvedeno.

   Výrobce s registrovaným místem podnikání mimo Unii zajistí, aby měl jeho zplnomocněný zástupce k plnění svých úkolů podle čl. 11 odst. 3 trvale k dispozici nezbytnou dokumentaci.

9. Výrobci zajistí, aby byly zavedeny postupy pro zachování shody sériové výroby s požadavky tohoto nařízení. Je třeba včas patřičně přihlédnout ke změnám návrhu nebo parametrů prostředku a změnám harmonizovaných norem nebo společných specifikací, na jejichž základě se prohlašuje shoda výrobku. Výrobci prostředků, s výjimkou prostředků, které jsou předmětem klinické zkoušky, zavedou, zdokumentují, uplatňují, udržují, průběžně aktualizují a neustále zdokonalují systém řízení kvality, jenž zajistí soulad s ustanoveními tohoto nařízení způsobem, který je co nejúčinnější a přiměřený rizikové třídě a typu prostředku.

Systém řízení kvality zahrnuje všechny části a prvky organizace výrobce, které se zabývají kvalitou procesů, postupů a prostředků. Řídí se jím struktura, povinnosti, postupy, procesy a zdroje pro řízení, které jsou zapotřebí k uplatňování zásad a provádění opatření nezbytných k dosažení souladu s tímto nařízením.

Systém řízení kvality zohlední alespoň tyto aspekty:

a) strategii pro zajištění souladu s právními předpisy, včetně souladu s postupy posuzování shody a postupy pro řízení úprav prostředků, na něž se systém vztahuje;

b) určení příslušných obecných požadavků na bezpečnost a účinnost a průzkum možností, jak tyto požadavky zohlednit;

c) odpovědnost za řízení;

d) řízení zdrojů, včetně výběru a kontroly dodavatelů a subdodavatelů;

e) řízení rizik podle přílohy I bodu 3;

f) klinické hodnocení podle článku 61 a přílohy XIV, včetně PMCF;

g) realizaci výrobku, včetně plánování, návrhu, vývoje, výroby a poskytování služeb;

h) ověření přidělení kódů jedinečné identifikace prostředku provedeného v souladu s čl. 27 odst. 3 všem příslušným prostředkům a zajišťující konzistentnost a platnost informací poskytovaných podle článku 29;

i) vytvoření, uplatňování a udržování systému sledování po uvedení na trh v souladu s článkem 83;

j) vedení komunikace s příslušnými orgány, oznámenými subjekty, jinými hospodářskými subjekty, zákazníky a/nebo jinými zúčastněnými stranami;

k) postupy ohlašování závažných nežádoucích příhod a bezpečnostních nápravných opatření v terénu v rámci vigilance;

l) řízení nápravných a preventivních opatření a ověřování jejich účinnosti;

m) postupy monitorování a měření výstupů, analýzu údajů a zlepšování výrobku.

10. Výrobci prostředků uplatňují a průběžně aktualizují systém sledování po uvedení na trh v souladu s článkem 83.

11. Výrobci zajistí, aby byly k prostředku přiloženy informace stanovené v příloze I bodě 23, a to v úředním jazyce nebo jazycích Unie stanovených dotčeným členským státem, v němž je prostředek uživateli nebo pacientovi dodán. Údaje na označení musí být nesmazatelné, snadno čitelné a pro určeného uživatele nebo pacienta jasně srozumitelné.

12. Výrobci, kteří se domnívají nebo mají důvod se domnívat, že prostředek, který uvedli na trh nebo do provozu, není ve shodě s tímto nařízením, přijmou okamžitě nezbytná nápravná opatření k uvedení daného prostředku ve shodu nebo k jeho případnému stažení z trhu či z oběhu. Náležitě informují distributory dotčeného prostředku a, je-li to relevantní, zplnomocněného zástupce a dovozce.

    Jestliže prostředek představuje vážné riziko, výrobci rovněž okamžitě informují příslušné orgány členských států, v nichž prostředek dodali na trh, a případně oznámený subjekt, který vydal pro dotčený prostředek certifikát v souladu s článkem 56, a uvedou přitom zejména podrobnosti o nesouladu a o veškerých přijatých nápravných opatřeních.

13. Výrobci musí mít k dispozici systém pro zaznamenávání a ohlašování nežádoucích příhod a bezpečnostních nápravných opatření v terénu uvedený v článcích 87 a 88.

14. Výrobci předloží příslušnému orgánu na požádání všechny informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody prostředku v úředním jazyce Unie, který stanoví dotčený členský stát. Příslušný orgán členského státu, v němž má výrobce své registrované místo podnikání, může výrobce požádat, aby bezplatně poskytl vzorky prostředku nebo aby, je-li to neproveditelné, umožnil k danému prostředku přístup. Výrobci s příslušným orgánem na jeho žádost spolupracují na veškerých nápravných opatřeních přijatých s cílem odstranit nebo, pokud to není možné, zmírnit rizika představovaná prostředky, které uvedli na trh nebo do provozu.

Pokud výrobce nespolupracuje nebo pokud jsou poskytnuté informace a dokumentace neúplné nebo nesprávné, může příslušný orgán za účelem zajištění ochrany veřejného zdraví a bezpečnosti pacientů přijmout veškerá vhodná opatření k zákazu nebo omezení dodávání prostředku na trh daného členského státu, k jeho stažení z trhu nebo z oběhu, dokud výrobce nezačne spolupracovat nebo dokud neposkytne úplné a správné informace.

Pokud se příslušný orgán domnívá nebo má důvod se domnívat, že prostředek způsobil újmu, musí na požádání usnadnit poskytnutí informací a dokumentace uvedených v prvním pododstavci pacientovi nebo uživateli, jimž byla potenciálně způsobena újma, a případně právnímu nástupci pacienta či uživatele, pacientově či uživatelově zdravotní pojišťovně nebo dalším třetím stranám dotčeným újmou způsobenou pacientovi či uživateli, aniž jsou dotčena pravidla ochrany údajů, a pokud neexistuje převažující veřejný zájem na zpřístupnění, aniž je dotčena ochrana práv duševního vlastnictví.

Příslušný orgán nemusí povinnost stanovenou ve třetím pododstavci splnit, pokud se zpřístupnění informací a dokumentace uvedených v prvním pododstavci obvykle řeší v rámci soudního řízení.

15. Pokud si výrobci dávají své prostředky navrhovat nebo vyrábět jinou právnickou nebo fyzickou osobou, musí být informace týkající se totožnosti této osoby součástí informací, které mají být předloženy v souladu s čl. 30 odst. 1.

16. Fyzické nebo právnické osoby mohou požadovat náhradu škody způsobené vadným prostředkem v souladu s příslušnými ustanoveními unijního a vnitrostátního práva.

Výrobci musí mít způsobem, který je přiměřený rizikové třídě, typu prostředku a velikosti podniku, zavedena opatření umožňující poskytnout dostatečné finanční krytí, pokud jde o jejich potenciální odpovědnost podle směrnice Rady 85/374/EHS, aniž jsou dotčena přísnější ochranná opatření podle vnitrostátního práva.

Článek 11

Zplnomocněný zástupce

1. Pokud výrobce prostředku není usazen v členském státě, může být prostředek uveden na trh Unie pouze v případě, že výrobce ustanoví jediného zplnomocněného zástupce.

2. Ustanovení představuje pověření zplnomocněného zástupce, je platné pouze tehdy, je-li zplnomocněným zástupcem písemně přijato, a musí zahrnovat alespoň všechny prostředky náležející do stejné generické skupiny prostředků.

3. Zplnomocněný zástupce provádí úkoly vymezené v pověření, na kterém se dohodl s výrobcem. Zplnomocněný zástupce poskytne kopii pověření na požádání příslušnému orgánu.

   V pověření musí být po zplnomocněném zástupci požadováno, aby prováděl alespoň tyto úkoly týkající se prostředků, na které se pověření vztahuje, přičemž výrobce mu je umožní provádět:

   a) ověřit, že bylo vypracováno EU prohlášení o shodě a technická dokumentace a případně že výrobce provedl náležitý postup posouzení shody;

b) uchovávat kopii technické dokumentace, EU prohlášení o shodě a případně kopii příslušných certifikátů, včetně veškerých změn a dodatků, vydaných v souladu s článkem 56, pro potřeby příslušných orgánů po dobu uvedenou v čl. 10 odst. 8;

c) plnit registrační povinnosti stanovené v článku 31 a ověřit, že výrobce splnil registrační povinnosti stanovené v článcích 27 a 29;

d) na základě žádosti příslušného orgánu poskytnout tomuto příslušnému orgánu všechny informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody prostředku, a to v úředním jazyce Unie, který stanoví dotčený členský stát;

e) předat výrobci jakoukoliv žádost příslušného orgánu členského státu, v němž má zplnomocněný zástupce své registrované místo podnikání, o vzorky nebo o přístup k prostředku a ověřit, zda příslušný orgán dané vzorky obdržel nebo zda je mu umožněn k danému prostředku přístup;

f) spolupracovat s příslušnými orgány na veškerých preventivních nebo nápravných opatřeních přijatých za účelem odstranění nebo, pokud to není možné, zmírnění rizik, která prostředky představují;

g) neprodleně informovat výrobce o stížnostech a hlášeních od zdravotnického personálu, pacientů a uživatelů o podezření na nežádoucí příhody v souvislosti s prostředkem, pro nějž byl ustanoven zástupcem;

h) ukončit pověření, jestliže výrobce svým jednáním porušuje své povinnost podle tohoto nařízení.

4. Pověřením uvedeným v odstavci 3 tohoto článku se nepřenášejí povinnosti, které výrobci vyplývají z čl. 10 odst. 1, 2, 3, 4, 6, 7, 9, 10, 11 a 12.

5. Aniž je dotčen odstavec 4 tohoto článku, pokud výrobce není usazen v členském státě a nesplnil povinnosti stanovené v článku 10, je zplnomocněný zástupce právně odpovědný za vadné prostředky na stejném základě jako výrobce a společně a nerozdílně spolu s ním.

6. Zplnomocněný zástupce, který své pověření ukončí z důvodu uvedeného v odst. 3 písm. h), okamžitě informuje příslušný orgán členského státu, ve kterém je usazen, a případně oznámený subjekt, který se podílel na posouzení shody daného prostředku, o ukončení pověření a o důvodech tohoto ukončení.

7. Každý odkaz v tomto nařízení na příslušný orgán členského státu, v němž má výrobce své registrované místo podnikání, se považuje za odkaz na příslušný orgán členského státu, v němž má zplnomocněný zástupce ustanovený výrobcem uvedeným v odstavci 1 své registrované místo podnikání.

Článek 12

Změna zplnomocněného zástupce

Podrobný postup změny zplnomocněného zástupce musí být jasně vymezen v dohodě mezi výrobcem, případně odstupujícím zplnomocněným zástupcem a nastupujícím zplnomocněným zástupcem. Tato dohoda musí zohlednit alespoň tyto aspekty:

a) den ukončení pověření odstupujícího zplnomocněného zástupce a den začátku pověření nastupujícího zplnomocněného zástupce;

b) den, do kterého může být odstupující zplnomocněný zástupce uváděn v informacích dodávaných výrobcem, včetně všech propagačních materiálů;

c) předání dokumentů, včetně hledisek důvěrnosti a majetkových práv;

d) povinnost odstupujícího zplnomocněného zástupce po skončení pověření předat výrobci nebo nastupujícímu zplnomocněnému zástupci veškeré stížnosti a hlášení od zdravotnického personálu, pacientů nebo uživatelů o podezřeních na nežádoucí příhody v souvislosti s prostředkem, pro nějž byl ustanoven zplnomocněným zástupcem.

Článek 13

Obecné povinnosti dovozců

1. Dovozci mohou uvádět na trh Unie pouze prostředky, které jsou ve shodě s tímto nařízením.

2. Za účelem uvedení prostředku na trh dovozci ověří, že:

a) prostředek byl opatřen označením CE a bylo vypracováno EU prohlášení o shodě prostředku;

b) výrobce je identifikován a ustanovil zplnomocněného zástupce v souladu s článkem 11;

c) prostředek je označen v souladu s tímto nařízením a je k němu přiložen požadovaný návod k použití;

d) případně byla výrobcem prostředku přidělena UDI v souladu s článkem 27.

Domnívá-li se dovozce nebo má-li důvod se domnívat, že prostředek není ve shodě s požadavky tohoto nařízení, neuvede prostředek na trh, dokud nebude uveden ve shodu, a informuje výrobce a zplnomocněného zástupce výrobce. Domnívá-li se dovozce nebo má-li důvod se domnívat, že prostředek představuje vážné riziko nebo že je padělaný, informuje rovněž příslušný orgán členského státu, ve kterém je dovozce usazen.

3. Dovozci uvedou na prostředku či na jeho obale nebo v dokumentu, který je k prostředku přiložen, svoje jméno, zapsaný obchodní název nebo zapsanou ochrannou známku, své registrované místo podnikání a adresu, na které je lze kontaktovat, aby bylo možné zjistit, kde je lze nalézt. Zajistí, aby informace na označení poskytnuté výrobcem nezakrývalo žádné další označení.

4. Dovozci ověří, že je jejich prostředek registrován v elektronickém systému v souladu s článkem 29. Dovozci doplní do uvedené registrace své údaje v souladu s článkem 31.

5. Dovozci zajistí, aby v době, kdy nesou za prostředek odpovědnost, skladovací a přepravní podmínky neohrožovaly soulad prostředku s obecnými požadavky na bezpečnost a účinnost stanovenými v příloze I, a přitom dodržují podmínky stanovené výrobcem, jsou-li k dispozici.

6. Dovozci vedou registr stížností, nevyhovujících prostředků a případů stažení prostředku z trhu nebo z oběhu a poskytnou výrobci, zplnomocněnému zástupci a distributorům veškeré jimi požadované informace s cílem umožnit jim stížnosti posoudit.

7. Dovozci, kteří se domnívají nebo mají důvod se domnívat, že prostředek, který uvedli na trh, není ve shodě s tímto nařízením, okamžitě informují výrobce a jeho zplnomocněného zástupce. Dovozci spolupracují s výrobcem, zplnomocněným zástupcem výrobce a příslušnými orgány s cílem zajistit, aby byla přijata nezbytná nápravná opatření k uvedení prostředku ve shodu nebo k jeho stažení z trhu nebo z oběhu. Jestliže prostředek představuje vážné riziko, okamžitě informují příslušné orgány členského státu, ve kterém dodali prostředek na trh, a případně oznámený subjekt, který vydal pro dotčený prostředek certifikát v souladu s článkem 56, a uvedou při tom zejména podrobnosti o nesouladu a o veškerých přijatých nápravných opatřeních.

8. Dovozci, kteří obdrželi stížnosti nebo hlášení od zdravotnického personálu, pacientů nebo uživatelů o podezření na nežádoucí příhody v souvislosti s prostředkem, který uvedli na trh, tyto informace neprodleně předají výrobci a jeho zplnomocněnému zástupci.

9. Dovozci uchovají po dobu uvedenou v čl. 10 odst. 8 pro potřeby orgánů dozoru nad trhem kopii EU prohlášení o shodě a případně kopii příslušných certifikátů, včetně veškerých změn a dodatků, vydané v souladu s článkem 56.

10. Dovozci s příslušnými orgány na jejich žádost spolupracují na veškerých opatřeních přijatých s cílem odstranit nebo, pokud to není možné, zmírnit rizika, která výrobky jimi uvedené na trh představují. Dovozci na žádost příslušného orgánu členského státu, v němž má dovozce své registrované místo podnikání, poskytnou bezplatně vzorky prostředku nebo, je-li to neproveditelné, umožní k danému prostředku přístup.

Článek 14

Obecné povinnosti distributorů

1. Při dodávání prostředku na trh postupují distributoři při své činnosti s náležitou péčí, pokud jde o příslušné požadavky.

2. Předtím, než prostředek dodají na trh, distributoři ověří, že byly splněny všechny tyto požadavky:

   a) prostředek byl opatřen označením CE a bylo vypracováno EU prohlášení o shodě prostředku;

   b) k prostředku jsou přiloženy informace, které mají být předloženy výrobcem v souladu s čl. 10 odst. 11;

c) dovozce u dovážených prostředků splnil požadavky stanovené v čl. 13 odst. 3;

d) prostředku byla v příslušných případech výrobcem přidělena jedinečná identifikace prostředku.

Za účelem splnění požadavků uvedených v prvním pododstavci písm. a), b) a d) může distributor použít metodu odběru vzorků, které jsou reprezentativní, pokud jde o prostředky dodané daným distributorem.

Domnívá-li se distributor nebo má-li důvod se domnívat, že prostředek není ve shodě s požadavky tohoto nařízení, nedodá prostředek na trh, dokud nebude uveden ve shodu, a informuje výrobce a případně dovozce a zplnomocněného zástupce výrobce. Domnívá-li se distributor nebo má-li důvod se domnívat, že prostředek představuje vážné riziko nebo že je padělaný, informuje rovněž příslušný orgán členského státu, v němž je usazen.

3. Distributoři zajistí, aby v době, kdy nesou za prostředek odpovědnost, byly skladovací či přepravní podmínky v souladu s podmínkami stanovenými výrobcem.

4. Distributoři, kteří se domnívají nebo mají důvod se domnívat, že prostředek, který dodali na trh, není ve shodě s tímto nařízením, okamžitě informují výrobce a případně dovozce a zplnomocněného zástupce výrobce. Distributoři spolupracují s výrobcem a případně se zplnomocněným zástupcem výrobce a dovozcem, jakož i s příslušnými orgány s cílem zajistit, aby byla přijata nezbytná nápravná opatření k uvedení prostředku ve shodu nebo případně k jeho stažení z trhu nebo z oběhu. Domnívá-li se distributor nebo má-li důvod se domnívat, že prostředek představuje vážné riziko, okamžitě rovněž informuje příslušné orgány členských států, v nichž dodal prostředek na trh, a uvede přitom zejména podrobnosti o nesouladu a o veškerých přijatých nápravných opatřeních.

5. Distributoři, kteří obdrželi stížnosti nebo hlášení od zdravotnických pracovníků, pacientů nebo uživatelů o podezření na nežádoucí příhody v souvislosti s prostředkem, který dodali na trh, tyto informace neprodleně předají výrobci a případně zplnomocněnému zástupci výrobce a dovozci. Vedou registr stížností, nevyhovujících prostředků a případů stažení prostředku z trhu nebo z oběhu a průběžně informují výrobce a případně zplnomocněného zástupce a dovozce o tomto monitorování a na požádání jim poskytují veškeré informace.

6. Distributoři předloží příslušnému orgánu na požádání všechny informace a dokumentaci, které mají k dispozici a které jsou nezbytné k prokázání shody prostředku.

Povinnost distributora uvedená v prvním pododstavci se považuje za splněnou, jestliže požadované informace pro dotčený prostředek poskytne výrobce, nebo v příslušných případech zplnomocněný zástupce. Distributoři spolupracují s příslušnými orgány na jejich žádost na jakýchkoliv opatřeních přijatých s cílem odstranit rizika, která prostředky jimi dodané na trh představují. Distributoři příslušnému orgánu na požádání poskytnou bezplatně vzorky prostředku, nebo je-li to neproveditelné, umožní k danému prostředku přístup.

Článek 15

Osoba odpovědná za dodržování právních předpisů

1. Výrobci musí mít v rámci svých organizací k dispozici alespoň jednu osobu odpovědnou za dodržování právních předpisů, která disponuje požadovanými odbornými znalostmi v oblasti zdravotnických prostředků. Požadované odborné znalosti se prokáží jednou z těchto kvalifikací:

   a) diplom, certifikát nebo jiný doklad o formální kvalifikaci udělený při dokončení vysokoškolského studia nebo studia, které je dotčeným členským státem uznáváno za rovnocenné, a to v oblasti práva, lékařství, farmacie, inženýrství nebo jiného příslušného vědního oboru, a alespoň roční odborná praxe v oblasti regulace nebo systémů řízení kvality, pokud jde o zdravotnické prostředky;

   b) čtyřletá odborná praxe v oblasti regulace nebo systémů řízení kvality, pokud jde o zdravotnické prostředky.

   Aniž jsou dotčeny vnitrostátní předpisy týkající se odborných kvalifikací, výrobci prostředků na zakázku mohou prokázat požadované odborné znalosti uvedené v prvním pododstavci alespoň dvouletou odbornou praxí v relevantní oblasti výroby.

2. Mikropodniky a malé podniky ve smyslu doporučení Komise 2003/361/ES[1] nemusí mít ve své organizaci osobu odpovědnou za dodržování právních předpisů, ale musí takovou osobu mít trvale a nepřetržitě k dispozici.

3. Osoba odpovědná za dodržování právních předpisů odpovídá přinejmenším za zajištění toho, že:

a) shoda prostředků je před uvolněním prostředku náležitě kontrolována v souladu se systémem řízení kvality, v jehož rámci je tento prostředek vyroben;

b) je vypracována a pravidelně aktualizována technická dokumentace a EU prohlášení o shodě;

c) jsou splněny povinnosti týkající se sledování po uvedení na trh v souladu s čl. 10 odst. 10;

d) jsou splněny ohlašovací povinnosti podle článků 87 až 91;

e) v případě prostředků, které jsou předmětem klinické zkoušky, je vydáno prohlášení uvedené v příloze XV kapitole II bodě 4.1.

[1] Doporučení Komise 2003/361/ES ze dne 6. května 2003 o definici mikropodniků, malých a středních podniků (Úř. věst. L 124, 20.5.2003, s. 36).

4. Pokud za dodržování právních předpisů podle odstavců 1, 2 a 3 společně odpovídá více osob, musí být jejich příslušné oblasti odpovědnosti stanoveny písemně.

5. Osoba odpovědná za dodržování právních předpisů nesmí být v rámci organizace výrobce nijak znevýhodňována, pokud jde o řádné plnění jejích povinností, bez ohledu na to, zda je zaměstnancem dané organizace.

6. Zplnomocnění zástupci musí mít trvale a nepřetržitě k dispozici alespoň jednu osobu odpovědnou za dodržování právních předpisů, která disponuje požadovanými odbornými znalostmi, pokud jde o regulační požadavky na zdravotnické prostředky v Unii. Požadované odborné znalosti se prokáží některou z těchto kvalifikací:

   a) diplom, certifikát nebo jiný doklad o formální kvalifikaci udělený při dokončení vysokoškolského studia nebo studia, které je dotčeným členským státem uznáváno za rovnocenné, a to v oblasti práva, lékařství, farmacie, inženýrství nebo jiného příslušného vědního oboru, a alespoň roční odborná praxe v oblasti regulace nebo systémů řízení kvality, pokud jde o zdravotnické prostředky;

   b) čtyřletá odborná praxe v oblasti regulace nebo systémů řízení kvality, pokud jde o zdravotnické prostředky.

Článek 16

Případy, ve kterých se povinnosti výrobců vztahují na dovozce, distributory nebo další osoby

1. Distributor, dovozce nebo jiná fyzická nebo právnická osoba přebírá povinnosti uložené výrobcům, pokud jde otyto činnosti:

   a) dodávání prostředku na trh pod jejich vlastním jménem, zapsaným obchodním názvem nebo zapsanou ochrannou známkou, s výjimkou případů, kdy distributor nebo dovozce uzavře s výrobcem dohodu, na jejímž základě je na označení výrobce patřičně identifikován a je odpovědný za splnění požadavků, jež se v tomto nařízení výrobcům ukládají;

   b) změnu určeného účelu prostředku již uvedeného na trh nebo do provozu;

   c) úpravu prostředku již uvedeného na trh nebo do provozu takovým způsobem, že může být dotčen soulad s příslušnými požadavky.

   První pododstavec se nepoužije na osobu, která, byť není považována za výrobce ve smyslu čl. 2 bodu 30, sestavuje nebo upravuje pro potřeby individuálního pacienta prostředek, který je již na trhu, beze změny jeho určeného účelu.

2. Pro účely odst. 1 písm. c) se za úpravu prostředku, která se může dotknout souladu s příslušnými požadavky, nepovažuje následující:

a) poskytnutí informací dodaných výrobcem, včetně překladu, v souladu s přílohou I bodem 23 týkajících se prostředku již uvedeného na trh a dalších informací, které jsou nezbytné k tomu, aby mohl být prostředek nabízen k prodeji v daném členském státě;

b) změny vnějšího obalu prostředku již uvedeného na trh, včetně změny velikosti balení, je-li přebalení nezbytné k tomu, aby mohl být prostředek nabízen k prodeji v daném členském státě, a je-li provedeno za takových podmínek, aby tím nemohl být ovlivněn původní stav prostředku. V případě prostředků uvedených na trh ve sterilním stavu se předpokládá, že je původní stav prostředku nepříznivě ovlivněn, je-li obal, který je nezbytný pro zachování jeho sterilních podmínek, otevřen, poškozen či přebalením jinak nepříznivě ovlivněn.

3. Distributor nebo dovozce, který provádí některou z činností uvedených v odst. 2 písm. a) a b), uvede na prostředku nebo, není-li to proveditelné, na obalu či v dokumentu přiloženém k prostředku provedenou činnost společně se svým jménem, zapsaným obchodním názvem či zapsanou ochrannou známkou, registrovaným místem podnikání a adresou, na které jej lze kontaktovat, aby bylo možné zjistit, kde jej lze nalézt.

Distributoři a dovozci zajistí, aby měli zaveden systém řízení kvality, který zahrnuje postupy zajišťující, aby byl překlad informací přesný a aktualizovaný a aby byly činnosti uvedené v odst. 2 písm. a) a b) prováděny takovým způsobem a za takových podmínek, že se zachová původní stav prostředku, a aby balení přebalovaného prostředku nebylo závadné, nekvalitní nebo znečištěné. Součástí systému řízení kvality musí být mimo jiné postupy zajišťující, aby byl distributor nebo dovozce informován o každém nápravném opatření, které výrobce přijme v souvislosti s příslušným prostředkem za účelem vyřešení problémů nebo uvedení daného prostředku ve shodu s tímto nařízením.

4. Nejpozději 28 dní předtím, než je přeznačený či přebalený prostředek dodán na trh, informují distributoři či dovozci provádějící některou z činností uvedených v odst. 2 písm. a) a b) výrobce a příslušný orgán členského státu, ve kterém zamýšlejí prostředek dodat na trh, o tom, že chtějí dodávat na trh přeznačený či přebalený prostředek, a na požádání poskytnou výrobci a příslušnému orgánu vzorek či maketu přeznačeného nebo přebaleného prostředku, včetně veškerých přeložených označení a návodů k použití. V rámci stejného období 28 dní předloží distributor nebo dovozce příslušnému orgánu certifikát vydaný oznámeným subjektem jmenovaným pro typ prostředků, na který se vztahují činnosti uvedené v odst. 2 písm. a) a b), potvrzující, že jejich systém řízení kvality odpovídá požadavkům stanoveným v odstavci 3.

Článek 17

Prostředky pro jedno použití a jejich obnova

1. Obnova prostředků pro jedno použití a jejich další využití se může uskutečnit pouze v případě, že to dovolují vnitrostátní právní předpisy, a pouze v souladu s tímto článkem.

2. Každá fyzická nebo právnická osoba, která provádí obnovu prostředku pro jedno použití, aby byl vhodný pro další použití v rámci Unie, se považuje za výrobce obnoveného prostředku a přebírá povinnosti uložené výrobcům, které jsou stanoveny v tomto nařízení, k nimž patří povinnosti týkající se vysledovatelnosti obnoveného prostředku v souladu s kapitolou III tohoto nařízení. Obnovitel prostředku se pro účely čl. 3 odst. 1 směrnice 85/374/EHS považuje za výrobce.

3. Odchylně od odstavce 2, pokud jde prostředky pro jedno použití, které jsou obnovovány a využívány v rámci zdravotnického zařízení, se členské státy mohou rozhodnout neuplatňovat všechna pravidla týkajících se povinností výrobce stanovených v tomto nařízení za předpokladu, že zajistí, aby:

a) bezpečnost a účinnost obnoveného prostředku byla rovnocenná bezpečnosti a účinnosti původního prostředku a byly splněny požadavky uvedené v čl. 5 odst. 5 písm. a), b), d), e), f), g) a h);

b) obnova byla provedena v souladu se společnými specifikacemi, v nichž jsou podrobně uvedeny požadavky týkající se :

– řízení rizik, včetně analýzy konstrukce a materiálu, souvisejících vlastností prostředku (reverzní inženýrství) a postupů detekce změn v návrhu původního prostředku, jakož i plánovaného používání po obnově,

– validace postupů pro celý proces, včetně jednotlivých fází čištění,

– uvolnění výrobku a testování účinnosti,

– systému řízení kvality,

– ohlašování nežádoucích příhod týkajících se prostředků, které byly obnoveny, a

– vysledovatelnosti obnovených prostředků.

Členské státy vyzvou zdravotnická zařízení, aby poskytovala pacientům informace o používání obnovených prostředků v rámci zdravotnické instituce a případně veškeré další příslušné informace o obnoveném prostředku, jímž jsou pacienti ošetřeni, a mohou od nich poskytování těchto informací vyžadovat.

Členské státy uvědomí Komisi a ostatní členské státy o vnitrostátních předpisech přijatých na základě tohoto odstavce a o důvodech jejich přijetí. Komise tyto informace zveřejní.

4. Členské státy se mohou rozhodnout, že použijí ustanovení uvedená v odstavci 3 také na prostředky pro jedno použití, u nichž na žádost zdravotnického zařízení provede obnovu externí obnovitel, a to za předpokladu, že obnovený prostředek je celý navrácen dané zdravotnické instituci a že externí obnovitel splňuje požadavky uvedené v odst. 3 písm. a) a b).

5. Komise přijme v souladu s čl. 9 odst. 1 nezbytné společné specifikace podle odst. 3 písm. b) do dne ... [datum použitelnosti tohoto nařízení]. Tyto společné specifikace musí být v souladu s nejnovějšími vědeckými poznatky a zaměřují se na uplatňování obecných požadavků na bezpečnost a účinnost stanovených v tomto nařízení. V případě, že uvedené společné specifikace nejsou přijaty do dne ... [datum použitelnosti tohoto nařízení], obnova se provádí v souladu s příslušnými harmonizovanými normami a vnitrostátními předpisy, které se vztahují na požadavky uvedené v odst. 3 písm. b). Soulad se společnými specifikacemi nebo, pokud společné specifikace neexistují, s příslušnými harmonizovanými normami a vnitrostátními předpisy, musí být ověřen oznámeným subjektem.

6. Obnoveny mohou být pouze prostředky pro jedno použití, které byly uvedeny na trh v souladu s tímto nařízením nebo před ... [datum použitelnosti tohoto nařízení] v souladu se směrnicí 93/42/EHS.

7. Smí být provedeno pouze takové obnovení prostředků pro jedno použití, které je podle nejnovějších vědeckých poznatků považováno za bezpečné.

8. Jméno a adresa právnické nebo fyzické osoby uvedené v odstavci 2 a další příslušné informace uvedené v příloze I bodě 23 jsou uvedeny na označení a případně v návodu k použití obnoveného prostředku.

   Jméno a adresa výrobce původního prostředku pro jedno použití se již na označení neuvádí jsou ale uvedeny v návodu k použití obnoveného prostředku.

9. Členský stát, který povolí obnovení prostředků pro jedno použití, může ponechat v platnosti nebo přijmout vnitrostátní předpisy, které jsou přísnější než ustanovení tohoto nařízení a které omezují nebo zakazují na jeho území tyto činnosti:

a) obnovu prostředků pro jedno použití a převod prostředků pro jedno použití do jiného členského státu nebo do třetí země za účelem jejich obnovy;

b) dodávání nebo další používání obnovených prostředků pro jedno použití.

Členské státy uvědomí o uvedených vnitrostátních předpisech Komisi a ostatní členské státy. Komise tyto informace zveřejní.

10. Do dne ... [4 roky od data použitelnosti tohoto nařízení] vyhotoví Komise zprávu o používání tohoto článku a předloží ji Evropskému parlamentu a Radě. Na základě uvedené zprávy Komise případně navrhne změny tohoto nařízení.

Článek 18

Karta s informacemi o implantátu a informace,
jež mají být poskytovány pacientům s implantovaným prostředkem

1. Výrobce implantabilního prostředku společně s prostředkem poskytne:

a) informace umožňující identifikaci prostředku, včetně názvu prostředku, sériového čísla, čísla šarže, UDI, modelu prostředku, jakož i názvu a adresy výrobce a adresy jeho internetových stránek;

b) veškeré výstrahy, preventivní opatření nebo opatření, která mají být přijata pacientem nebo zdravotnickým personálem s ohledem na vzájemnou interferenci s důvodně předvídatelnými vnějšími vlivy, lékařskými prohlídkami nebo podmínkami prostředí;

c) veškeré informace o očekávané životnosti prostředku a všech nezbytných následných krocích;

d) veškeré další informace nezbytné k zajištění bezpečného používání prostředku pacientem, včetně informací uvedených v příloze I bodě 23.4 písm. u).

Informace uvedené v prvním pododstavci určené pacientovi, kterému byl prostředek implantován, se poskytují jakýmkoliv způsobem, který umožní rychlý přístup k daným informacím, a musí být uvedeny v jazyku nebo jazycích, které stanovil dotčený členský stát. Informace jsou podány písemnou formou, která je laikům snadno srozumitelná, a v případě potřeby jsou aktualizovány. Aktualizace informací jsou pacientovi poskytovány prostřednictvím internetových stránek uvedených v odst. 1 písm. a).

Informace podle písm. a) prvního pododstavce navíc výrobce poskytne i na kartě s informacemi o implantátu dodané spolu s prostředkem.

2. Členské státy po zdravotnických zařízení vyžadují, aby poskytla informace podle odstavce 1 jakýmkoliv způsobem, který umožní k daným informacím rychlý přístup, všem pacientům s tímto implantovaným prostředkem, a to společně s kartou s informacemi o implantátu, na níž je uvedena jejich totožnost.

3. Z povinností stanovených v tomto článku jsou vyňaty tyto implantáty: šicí materiály, svorky a skoby, zubní výplně, rovnátka, korunky, šrouby, klínky, destičky, dráty, čepy, spony a konektory. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 115 za účelem změny tohoto seznamu doplněním jiných druhů implantátů nebo jejich odstraněním ze seznamu.

Článek 19

EU prohlášení o shodě

1. EU prohlášení o shodě potvrzuje, že byly splněny požadavky uvedené v tomto nařízení týkající se prostředku uvedeného v prohlášení. Výrobce EU prohlášení o shodě průběžně aktualizuje. EU prohlášení o shodě musí obsahovat alespoň informace stanovené v příloze IV a je přeloženo do úředního jazyka nebo jazyků Unie požadovaných členským státem nebo členskými státy, v nichž je prostředek dodáván na trh.

2. Jestliže prostředky v souvislosti s hledisky, na které se nevztahuje toto nařízení, podléhají jiným právním předpisům Unie, které také požadují od výrobce EU prohlášení o shodě potvrzující splnění požadavků uvedených právních předpisů, vypracuje se jediné EU prohlášení o shodě s ohledem na všechny akty Unie, které se vztahují na daný prostředek. Toto prohlášení musí obsahovat veškeré informace požadované pro identifikaci právních předpisů Unie, k nimž se prohlášení vztahuje.

3. Vypracováním EU prohlášení o shodě přebírá výrobce odpovědnost za soulad s požadavky tohoto nařízení a všech dalších právních předpisů Unie, které se na prostředek vztahují.

4. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 115 za účelem změny minimálního obsahu EU prohlášení o shodě stanoveného v příloze IV s ohledem na technický pokrok.

Článek 20

Označení shody CE

1. S výjimkou prostředků na zakázku a prostředků, které jsou předmětem klinické zkoušky, se na prostředky považované za prostředky ve shodě s požadavky tohoto nařízení umístí označení shody CE v souladu s přílohou V.

2. Označení CE podléhá obecným zásadám uvedeným v článku 30 nařízení (ES) č. 765/2008.

3. Označení CE se viditelně, čitelně a nesmazatelně umístí na prostředek nebo jeho sterilní obal. Pokud toto umístění není možné nebo je nelze s ohledem na charakter prostředku zaručit, musí být označení CE umístěno na obal. Označení CE se rovněž objeví v každém návodu k použití a na každém prodejním obalu.

4. Označení CE se umístí na prostředek před jeho uvedením na trh. Za označením CE může následovat piktogram nebo jakákoliv jiná značka označující zvláštní riziko nebo použití.

5. Za označením CE případně následuje identifikační číslo oznámeného subjektu odpovědného za postupy posuzování shody stanovené v článku 52. Identifikační číslo je rovněž uvedeno ve všech propagačních materiálech, které uvádí, že prostředek splňuje požadavky na označení CE.

6. Pokud se na prostředky vztahují jiné právní předpisy Unie, které rovněž stanoví požadavek na umístění označení CE, pak se v tomto označení uvede, že prostředky splňují také požadavky těchto jiných právních předpisů.

Článek 21

Prostředky pro zvláštní účely

1. Členské státy nesmějí vytvářet překážky:

   a) prostředkům, které jsou předmětem klinické zkoušky a které jsou poskytovány zkoušejícímu pro účely klinické zkoušky, pokud splňují podmínky stanovené v článcích 62 až 80 a článku 82, v prováděcích aktech přijatých podle článku 81 a v příloze XV;

   b) prostředkům na zakázku, které jsou dodávány na trh, pokud splňují požadavky čl. 52 odst. 8 a přílohy XIII.

   Na prostředky uvedené v prvním pododstavci se neumísťuje označení CE s výjimkou prostředků uvedených v článku 74.

2. K prostředkům na zakázku je přiloženo prohlášení uvedené v příloze XIII bodě 1, které je k dispozici konkrétnímu pacientovi nebo uživateli identifikovanému jménem, zkratkou nebo číselným kódem.

Členské státy mohou požadovat, aby výrobce prostředku na zakázku předložil příslušnému orgánu seznam takových prostředků, které byly dodány na trh na jejich území.

3. Členské státy nesmějí na veletrzích, výstavách a při předváděcích či podobných akcích vytvářet překážky předvádění prostředků, které nejsou v souladu s tímto nařízením, za předpokladu, že viditelné označení zřetelně udává, že takové prostředky jsou určeny pouze pro účely prezentace nebo předvádění a nesmějí být dodávány, dokud nebudou uvedeny do souladu s tímto nařízením.

Článek 22

Systémy a soupravy prostředků

1. Fyzické nebo právnické osoby vypracují prohlášení, jestliže spojují prostředky opatřené označením CE do jednoho celku s následujícími dalšími prostředky nebo výrobky způsobem, který je slučitelný s určeným účelem těchto prostředků nebo jiných výrobků, a v mezích použití specifikovaných jejich výrobci, aby je mohly uvést na trh jako systém nebo soupravu prostředků:

   a) další prostředky opatřené označením CE;

   b) diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* opatřené označením CE ve shodě s nařízením (EU) 2017/...[+];

   c) další výrobky, jež jsou ve shodě s právními předpisy, které se na tyto výrobky vztahují, pouze v případě, že se používají v rámci lékařského postupu nebo je jejich přítomnost v rámci systému nebo soupravy prostředků jinak odůvodněná.

[+] Úř. věst.: vložte prosím pořadové číslo nařízení obsaženého v dokumentu st10729/16.

2. V prohlášení vypracovaném podle odstavce 1 dotčené fyzické nebo právnické osoby uvedou, že:

a) ověřily vzájemnou kompatibilitu prostředků a případných dalších výrobků v souladu s pokyny výrobců a provedly své činnosti v souladu s těmito pokyny;

b) systém nebo soupravu prostředků zabalily a poskytly příslušné informace uživatelům, včetně informací, jež mají poskytnout výrobci prostředků nebo jiných výrobků, které byly sestaveny;

c) spojování prostředků a případných dalších výrobků jako systému nebo soupravy prostředků podléhalo náležitým metodám vnitřního monitorování, ověření a validaci.

3. Každá fyzická nebo právnická osoba, která sterilizuje systémy nebo soupravy prostředků uvedené v odstavci 1 pro účely jejich uvedení na trh, dle vlastního výběru použije jeden z postupů stanovených v příloze IX nebo postup stanovený v příloze XI části A. Použití těchto postupů a zapojení oznámeného subjektu je omezeno na aspekty postupu týkající se zajištění sterility, dokud není sterilní obal otevřen nebo poškozen. Fyzická nebo právnická osoba vypracuje prohlášení, ve kterém potvrdí, že sterilizace byla provedena v souladu s pokyny výrobce.

4. Zahrnuje-li systém nebo souprava prostředků prostředky, které nejsou opatřeny označením CE, nebo není-li zvolená kombinace prostředků slučitelná z hlediska jejich původně určeného účelu nebo nebyla-li sterilizace provedena v souladu s pokyny výrobce, považuje se systém nebo souprava prostředků za samostatný prostředek a jako takový podléhá příslušnému postupu posouzení shody podle článku 52. Uvedená fyzická nebo právnická osoba přebírá povinnosti uložené výrobcům.

5. Na systémech či soupravách prostředků uvedených v odstavci 1 tohoto článku se neumísťuje další označení CE, ale uvede se na nich jméno, zapsaný obchodní název nebo zapsaná ochranná známka osoby uvedené v odstavcích 1 a 3 tohoto článku, jakož i adresa, na které lze danou osobu kontaktovat, aby bylo možné zjistit, kde ji lze nalézt. K systémům nebo soupravám prostředků se přiloží informace uvedené v příloze I bodě 23. Prohlášení uvedené v odstavci 2 tohoto článku musí být uchováno pro potřeby příslušných orgánů i po sestavení uvedeného systému nebo soupravy prostředků, a to po dobu, která se podle čl. 10 odst. 8 vztahuje na prostředky spojené do jednoho celku. Pokud se tyto doby liší, použije se nejdelší doba.

Článek 23

Součásti a díly

1. Každá fyzická nebo právnická osoba, která dodává na trh součástku specificky určenou k nahrazení totožné nebo podobné nedílné součásti nebo dílu prostředku, které jsou vadné nebo opotřebované, aby zachovala nebo obnovila funkci prostředku, aniž by se změnily jeho vlastnosti z hlediska účinnosti či bezpečnosti nebo jeho určený účel, zajistí, aby daná součástka nepříznivě neovlivnila bezpečnost a účinnost prostředku. Podpůrné podklady se uchovávají pro potřebu příslušných orgánů členských států.

2. Součástka, která je specificky určena k nahrazení součásti nebo dílu prostředku a která podstatným způsobem mění vlastnosti prostředku z hlediska účinnosti či bezpečnosti nebo jeho určený účel, se považuje za prostředek a musí splňovat požadavky stanovené tímto nařízením.

Článek 24

Volný pohyb

Pokud není v tomto nařízení stanoveno jinak, členské státy na svém území neodmítnou, nezakážou ani neomezí dodávání na trh nebo uvádění do provozu prostředků, které splňují požadavky tohoto nařízení.

Kapitola III
Identifikace a vysledovatelnost prostředků, registrace prostředků a hospodářských subjektů, souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci, Evropská databáze zdravotnických prostředků

Článek 25

Identifikace v rámci dodavatelského řetězce

1. Distributoři a dovozci spolupracují s výrobci nebo zplnomocněnými zástupci za účelem dosažení náležité úrovně vysledovatelnosti prostředků.

2. Hospodářské subjekty musí být schopny příslušnému orgánu po dobu uvedenou v čl. 10 odst. 8 identifikovat tyto subjekty:

   a) každý hospodářský subjekt, kterému přímo dodaly prostředek;

   b) každý hospodářský subjekt, který jim přímo dodal prostředek;

   c) každé zdravotnické zařízení nebo každého zdravotnického pracovníka, kterým přímo dodaly prostředek.

Článek 26

Nomenklatura zdravotnických prostředků

S cílem usnadnit fungování Evropské databáze zdravotnických prostředků (Eudamed) uvedené v článku 33 Komise zajistí, aby byla mezinárodně uznávaná nomenklatura zdravotnických prostředků bezúplatně k dispozici výrobcům a dalším fyzickým nebo právnickým osobám, které jsou podle tohoto nařízení povinny danou nomenklaturu používat. Komise rovněž usiluje o zajištění toho, aby uvedená nomenklatura byla bezúplatně k dispozici dalším zúčastněným stranám, je-li to přiměřeně proveditelné.

Článek 27

Systém jedinečné identifikace prostředku

1. Systém jedinečné identifikace prostředku (dále jen „systém UDI“) popsaný v příloze VI části C umožní identifikaci a usnadní vysledovatelnost prostředků, s výjimkou prostředků na zakázku a prostředků, které jsou předmětem klinické zkoušky, a sestává z následujícího:

   a) vytvoření jedinečné identifikace prostředku, která se skládá z:

      i) identifikátoru prostředku v rámci jedinečné identifikace prostředku (dále jen „UDI-DI“) specifického pro daného výrobce a prostředek, který poskytuje přístup k informacím stanoveným v příloze VI části B;

ii) identifikátoru výroby v rámci jedinečné identifikace prostředku (dále jen „UDI-PI“), který identifikuje jednotku výroby prostředku a případně i zabalené prostředky uvedené v příloze VI části C;

b) umístění jedinečné identifikace prostředku na označení prostředku nebo na jeho obale;

c) ukládání jedinečné identifikace prostředku hospodářskými subjekty, zdravotnickými zařízeními a zdravotnickými pracovníky v souladu s podmínkami stanovenými v odstavcích 8 a 9 tohoto článku;

d) zřízení elektronického systému týkajícího se jedinečné identifikace prostředků (dále jen „databáze UDI“) v souladu s článkem 28.

2. Komise jmenuje prostřednictvím prováděcích aktů jeden nebo několik subjektů, které provozují systém pro přidělování jedinečných identifikací prostředku (dále jen „vydávající subjekt“) podle tohoto nařízení. Tento subjekt či subjekty musí splňovat všechna tato kritéria:

a) subjektem je organizace s právní subjektivitou;

b) jeho systém pro přidělování jedinečných identifikací prostředku je dostačující pro identifikaci prostředku při jeho distribuci a používání v souladu s požadavky tohoto nařízení;

c) jeho systém pro přidělování jedinečných identifikací prostředku vyhovuje příslušným mezinárodním normám;

d) subjekt poskytne přístup ke svému systému pro přidělování jedinečných identifikací prostředku všem zúčastněným uživatelům, a to v souladu se souborem předem stanovených a transparentních podmínek;

e) subjekt se zaváže:

i) provozovat svůj systém pro přidělování jedinečných identifikací prostředku po dobu nejméně deseti let ode dne jmenování;

ii) zpřístupnit Komisi a členským státům na požádání informace týkající se jeho systému pro přidělování jedinečných identifikací prostředku;

iii) zachovávat soulad s kritérii pro jmenování a s podmínkami jmenování.

Při jmenování vydávajících subjektů Komise s cílem minimalizovat finanční a administrativní zátěž pro hospodářské subjekty a zdravotnické zařízení e usiluje o zajištění toho, aby nosiče UDI vymezené v příloze VI části C, byly všeobecně čitelné bez ohledu na to, jaký systém vydávající subjekt používá.

3. Předtím než je prostředek, s výjimkou prostředků na zakázku, uveden na trh, přidělí výrobce prostředku, a případně i všem vyšším úrovním obalu, jedinečnou identifikaci prostředku vytvořenou v souladu s pravidly vydávajícího subjektu jmenovaného Komisí v souladu s odstavcem 2.

Předtím, než je prostředek uveden na trh, s výjimkou prostředků na zakázku či prostředků, které jsou předmětem klinické zkoušky, výrobce zajistí, aby informace uvedené v příloze V části B týkající se daného prostředku byly správně zadány a přeneseny do databáze UDI uvedené v článku 28.

4. Nosiče jedinečné identifikace prostředku musí být umístěny na označení prostředku a na všech vyšších úrovních obalu. Za vyšší úrovně obalu se nepovažují přepravní kontejnery.

5. Jedinečná identifikace prostředku se využívá k ohlašování závažných nežádoucích příhod a bezpečnostních nápravných opatření v terénu v souladu s článkem 87.

6. Na EU prohlášení o shodě podle článku 19 se uvádí základní UDI-DI vymezený v příloze VI části C.

7. Jako součást technické dokumentace podle přílohy II výrobce průběžně aktualizuje seznam všech jedinečných identifikací prostředku, které přidělil.

8. Hospodářské subjekty ukládají a uchovávají, pokud možno v elektronické podobě, jedinečnou identifikaci prostředků, které dodaly nebo které jim byly dodány, jestliže dané prostředky patří k:

   – implantabilním prostředkům třídy III;

   – prostředkům, kategoriím nebo skupinám prostředků stanoveným prostřednictvím opatření uvedeného v odst. 11 písm. a).

9. Zdravotnická zařízení ukládají a uchovávají, pokud možno v elektronické podobě, jedinečnou identifikaci prostředků, které dodaly nebo které jim byly dodány, jestliže dané prostředky patří k implantabilním prostředkům třídy III.

   U prostředků jiných, než jsou implantabilní prostředky třídy III, členské státy vyzvou zdravotnická zařízení, aby ukládala a uchovávala, pokud možno v elektronické podobě, jedinečnou identifikaci prostředků, které jim byly dodány, a mohou to od nich i vyžadovat.

Členské státy vyzvou zdravotnické pracovníky, aby ukládali a uchovávali, pokud možno v elektronické podobě, nejlépe elektronickými prostředky, jedinečnou identifikaci prostředků, které jim byly dodány, a mohou to od nich i vyžadovat.

10. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 115 za účelem:

a) změny seznamu informací stanovených v příloze VI části B s ohledem na technický pokrok; a

b) změny přílohy VI s ohledem na mezinárodní vývoj a technický pokrok v oblasti jedinečné identifikace prostředků.

11. Komise může prostřednictvím prováděcích aktů upřesnit podrobná pravidla a procedurální aspekty týkající se systému UDI s cílem zajistit jeho harmonizované používání a každé z těchto hledisek:

a) určení prostředků, kategorií nebo skupin prostředků, na které se vztahuje povinnost stanovená v odstavci 8;

b) specifikace údajů, které mají být zahrnuty do identifikátoru UDI-PI konkrétních prostředků nebo skupin prostředků;

Prováděcí akty uvedené v prvním pododstavci se přijímají přezkumným postupem uvedeným v čl. 114 odst. 3.

12. Při přijímání opatření podle odstavce 11 zohlední Komise na všechna tato hlediska:

a) důvěrnost údajů podle článku 109 a ochranu údajů podle článku 110;

b) přístup založený na posouzení rizik;

c) nákladovou efektivnost opatření,

d) konvergenci systémů jedinečné identifikace prostředku vyvinutých na mezinárodní úrovni*;*

e) nutnost zabránit zdvojování v rámci systému jedinečné identifikace prostředku;

f) potřebu systémů zdravotní péče členských států a případně kompatibilitu s dalšími systémy identifikace zdravotnických prostředků, které zúčastněné strany používají.

Článek 28

Databáze UDI

1. Komise po konzultaci s Koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky zřídí a spravuje databázi UDI s cílem validovat, shromažďovat, zpracovávat a zpřístupnit veřejnosti informace uvedené v příloze VI části B.

2. Při navrhování databáze UDI Komise zohlední obecné zásady stanovené v příloze VI části C bodě 5. Databáze UDI je zejména navržena takovým způsobem, aby do ní nebylo možné zahrnout žádné identifikátory UDI-PI a žádné důvěrné informace obchodní povahy týkající se výrobků.

3. Základní údaje, které mají být do databáze UDI zadávány podle přílohy VI části B, jsou veřejnosti dostupné bezúplatně.

4. Technická koncepce databáze UDI zajistí maximální dostupnost informací v ní uložených, včetně přístupu většího počtu uživatelů a automatického ukládání a stahování těchto informací. Komise zajistí technickou a administrativní podporu výrobcům a ostatním uživatelům databáze UDI.

Článek 29

Registrace prostředků

1. Předtím než je prostředek, s výjimkou prostředků na zakázku, uveden na trh, výrobce v souladu s pravidly vydávajícího subjektu podle čl. 27 odst. 1 přidělí danému prostředku základní UDI-DI vymezený v příloze VI části C a spolu s ostatními základními údaji podle přílohy VI části B týkajícími se daného prostředku jej zadá do databáze UDI.

2. Předtím než jsou uvedeny na trh systém nebo souprava zdravotnických prostředků podle čl. 22 odst. 1 a 3, jež nejsou prostředkem na zakázku, musí odpovědná fyzická nebo právnická osoba přidělit v souladu s pravidly vydávajícího subjektu danému systému nebo soupravě prostředků základní UDI-DI a spolu s ostatními základními údaji podle přílohy VI části B týkajícími se daného systému nebo soupravy prostředků je zadat do databáze UDI.

3. U prostředků, na něž se vztahuje posouzení shody podle čl. 52 odst. 3 druhé věty nebo čl. 52 odst. 4 třetího pododstavce, se přidělení základního UDI-DI podle odstavce 1 tohoto článku provede, předtím než výrobce zažádá u oznámeného subjektu o provedení daného posouzení.

U prostředků podle prvního pododstavce oznámený subjekt zahrne odkaz na základní UDI-DI do certifikátu vydaného v souladu s přílohou XII kapitolou I bodem 4 písm. a) a v databázi Eudamed potvrdí správnost informací uvedených v příloze V části A bodě 2.2. Po vydání příslušného certifikátu a před uvedením prostředku na trh zadá výrobce do databáze UDI základní UDI-DI spolu s ostatními základními údaji podle přílohy VI části B týkajícími se daného prostředku.

4. Předtím než je prostředek, s výjimkou prostředků na zakázku, uveden na trh, zadá výrobce, do databáze Eudamed informace uvedené v příloze VI části A bodě 2, nebo tyto informace ověří, pokud již byly zaneseny, s výjimkou bodu 2. 2 uvedené přílohy, a informace poté průběžně aktualizuje.

Článek 30

Elektronický systém pro registraci hospodářských subjektů

1. Komise po konzultaci s Koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky zřídí a spravuje elektronický systém k vytvoření jediného registračního čísla podle čl. 31 odst. 2 a ke shromažďování a zpracovávání informací, které jsou nezbytné a přiměřené s cílem identifikovat výrobce a případně zplnomocněného zástupce a dovozce. Podrobnosti týkající se informací, které mají být do daného elektronického systému hospodářskými subjekty zadávány, jsou stanoveny v příloze VI části A bodě 1.

2. Členské státy mohou ponechat v platnosti nebo přijmout vnitrostátní předpisy týkající se registrace distributorů prostředků, které byly na jejich území dodány.

3. Do dvou týdnů poté, co je prostředek, s výjimkou prostředků na zakázku, uveden na trh, dovozce ověří, zda výrobce či zplnomocněný zástupce zadal do elektronického systému informace uvedené v odstavci 1.

   Pokud tam informace uvedené v odstavci 1 nejsou uvedeny nebo jsou nesprávné, dovozce případně informuje příslušného zplnomocněného zástupce nebo výrobce. Dovozce doplní do příslušné kolonky nebo kolonek své údaje.

Článek 31

Registrace výrobců, zplnomocněných zástupců a dovozců

1. Předtím než uvede prostředek, s výjimkou prostředků na zakázku, na trh, zadá výrobce, zplnomocněný zástupce nebo dovozce za účelem registrace do elektronického systému podle článku 30 informace uvedené v příloze VI části A bodě 1, pokud se již nezaregistrovali v souladu s tímto článkem. Pokud postup posuzování shody vyžaduje zapojení oznámeného subjektu podle článku 52, informace uvedené v příloze VI části A bodě 1 se zadají do daného elektronického systému předtím, než se podá žádost oznámenému subjektu.

2. Po ověření údajů zadaných podle odstavce 1 dostane příslušný orgán z elektronického systému uvedeného v článku 30 jediné registrační číslo a vydá je výrobci, zplnomocněnému zástupci nebo dovozci.

3. Výrobce použije jediné registrační číslo při podávání žádosti o posouzení shody oznámenému subjektu a pro přístup do databáze Eudamed za účelem splnění svých povinností podle článku 29.

4. Do jednoho týdne od jakékoliv změny, která nastane v souvislosti s informacemi uvedenými v odstavci 1 tohoto článku, hospodářský subjekt údaje v elektronickém systému podle článku 30 aktualizuje.

5. Nejpozději do jednoho roku od předložení informací v souladu s odstavcem 1 a poté každý druhý rok hospodářský subjekt potvrdí správnost údajů. Neučiní-li tak do šesti měsíců od uplynutí těchto lhůt, může kterýkoli členský stát na svém území přijmout vhodná nápravná opatření, dokud daný hospodářský subjekt uvedenou povinnost nesplní.

6. Aniž je dotčena odpovědnost hospodářského subjektu za údaje, ověří příslušný orgán potvrzené údaje uvedené v příloze VI části A bodě 1.

7. Údaje zadané podle odstavce 1 tohoto článku do elektronického systému uvedeného v článku 30 se zpřístupní veřejnosti.

8. Příslušný orgán může údaje použít za účelem uložení poplatku výrobci, zplnomocněnému zástupci nebo dovozci podle článku 111.

Článek 32

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci

1. V případě implantabilních prostředků a prostředků třídy III, s výjimkou prostředků na zakázku nebo prostředků, které jsou předmětem klinické zkoušky, výrobce vypracuje souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci.

   Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci musí být napsán tak, aby byl snadno srozumitelný pro určeného uživatele a případně pro pacienta a je zpřístupněn veřejnosti prostřednictvím databáze Eudamed.

   Návrh souhrnu údajů o bezpečnosti a klinické funkci je součástí dokumentace, která má být předložena oznámenému subjektu zapojenému do posuzování shody podle článku 52, a je tímto subjektem validován. Po validaci oznámený subjekt souhrn zadá do databáze Eudamed. Výrobce uvede na označení nebo v návodu k použití, kde je souhrn dostupný.

2. Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci zahrnuje alespoň tyto aspekty:

   a) identifikaci prostředku a výrobce, včetně základního UDI-DI a jediného registračního čísla, pokud již bylo vydáno;

b) určený účel prostředku a veškeré indikace, kontraindikace a cílové populace;

c) popis prostředku, včetně odkazu na předchozí generaci či generace nebo varianty, pokud existují, a popis rozdílů, jakož i případný popis veškerého příslušenství, dalších prostředků a výrobků určených k použití v kombinaci s prostředkem;

d) možné diagnostické či terapeutické alternativy;

e) odkaz na všechny použité harmonizované normy a společné specifikace;

f) souhrn klinického hodnocení podle přílohy XIV a příslušné informace o následném klinickém sledování po uvedení na trh;

g) doporučený profil a odbornou přípravu pro uživatele;

h) informace o případných zbytkových rizicích a případných nežádoucích účincích, výstrahách a preventivních opatřeních.

3. Komise může prostřednictvím prováděcích aktů stanovit formu a prezentaci prvků údajů, které mají být v souhrnu údajů o bezpečnosti a klinické funkci zahrnuty. Tyto prováděcí akty se přijímají poradním postupem podle čl. 114 odst. 2.

Článek 33

Evropská databáze zdravotnických prostředků

1. Komise po konzultaci s Koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky zřídí, udržuje a vede Evropskou databázi zdravotnických prostředků (Eudamed), která má za úkol:

   a) umožnit, aby byla veřejnost náležitě informována o prostředcích uvedených na trh, o odpovídajících certifikátech vydaných oznámenými subjekty a o příslušných hospodářských subjektech;

   b) umožnit jedinečnou identifikaci prostředků v rámci vnitřního trhu a usnadnit jejich vysledovatelnost;

   c) umožnit, aby byla veřejnost náležitě informována o klinických zkouškách a aby zadavatelé klinických zkoušek splňovali povinnosti podle článků 62 až 80, článku 82 a případných aktů přijatých podle článku 81;

   d) umožnit, aby výrobci splňovali informační povinnosti stanovené v článcích 87 až 90 nebo v případných aktech přijatých podle článku 91;

e) umožnit příslušným orgánům členských států a Komisi informovaně provádět úkoly týkající se tohoto nařízení a posílit spolupráci mezi nimi.

2. Eudamed tvoří tyto elektronické systémy:

a) elektronický systém pro registraci prostředků uvedený v čl. 29 odst. 4;

b) databázi UDI podle článku 28;

c) elektronický systém registrace hospodářských subjektů uvedený v článku 30;

d) elektronický systém pro oznámené subjekty a certifikáty uvedený v článku 57;

e) elektronický systém týkající se klinických zkoušek uvedený v článku 73;

f) elektronický systém týkající se vigilance a sledování po uvedení na trh uvedený v článku 92;

g) elektronický systém týkající se dozoru nad trhem uvedený v článku 100.

3. Při navrhování databáze Eudamed věnuje Komise náležitou pozornost kompatibilitě s vnitrostátními databázemi a vnitrostátními webovými rozhraními s cílem umožnit import a export údajů.

4. Údaje do databáze Eudamed zadávají členské státy, oznámené subjekty, hospodářské subjekty a zadavatelé, jak je stanoveno v ustanoveních týkajících se elektronických systémů uvedených v odstavci 2. Komise poskytne uživatelům databáze Eudamed technickou a administrativní podporu.

5. Veškeré informace shromážděné a zpracované databází Eudamed jsou přístupné členským státům a Komisi. Informace jsou přístupné oznámeným subjektům, hospodářským subjektům, zadavatelům a veřejnosti v rozsahu uvedeném v ustanoveních týkajících se elektronických systémů podle odstavce 2.

Komise zajistí, aby byly veřejné části databáze Eudamed prezentovány v uživatelsky přístupné podobě umožňující snadné vyhledávání.

6. Eudamed obsahuje osobní údaje jen v rozsahu nezbytném k tomu, aby elektronické systémy uvedené v odstavci 2 tohoto článku shromažďovaly a zpracovávaly informace v souladu s tímto nařízením. Osobní údaje se uchovávají ve formě, která umožní identifikaci subjektů údajů, po dobu nepřesahující dobu uvedenou v čl. 10 odst. 8.

7. Komise a členské státy zajistí, aby subjekty údajů mohly účinně uplatňovat právo na informace, přístup k nim, jejich opravu a námitku v souladu s nařízením (ES) č. 45/2001, případně směrnicí 95/46/ES. Zajistí rovněž, aby subjekty údajů mohly účinně uplatňovat právo na přístup k údajům, které se jich týkají, a právo na opravu a výmaz nepřesných nebo neúplných údajů. V rámci své příslušné odpovědnosti Komise a členské státy zajistí, aby nepřesné a neoprávněně zpracovávané údaje byly v souladu s příslušnými právními předpisy odstraněny. Opravy a odstranění se provedou co nejdříve, nejpozději však do 60 dnů od podání žádosti subjektem údajů.

8. Komise prostřednictvím prováděcích aktů stanoví podrobné postupy nezbytné pro zřízení a vedení databáze Eudamed. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 114 odst. 3. Při přijímání uvedených prováděcích aktů Komise zajistí, aby byl systém pokud možno vytvořen tak, aby se zabránilo nutnosti dvojího zadávání stejných informací v rámci jednoho modulu nebo v rámci různých modulů systému.

9. Komise se vzhledem ke své odpovědnosti podle tohoto článku a z ní vyplývajícího zpracování osobních údajů považuje za správce databáze Eudamed a jejích elektronických systémů.

Článek 34

Funkčnost databáze Eudamed

1. Komise ve spolupráci s Koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky vypracuje funkční specifikace pro databázi Eudamed. Komise nejpozději do dne ... [12 měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost] vypracuje plán pro uplatňování uvedených specifikací. Cílem uvedeného plánu je zajistit, aby byla databáze Eudamed plně funkční ke dni, který Komisi umožní zveřejnit oznámení podle odstavce 3 tohoto článku do dne ... [dva měsíce přede dnem použitelnosti tohoto nařízení], a aby byly dodrženy všechny další příslušné lhůty stanovené v článku 123 tohoto nařízení a v článku 113 nařízení (EU) 2017/...[+].

2. Komise na základě zprávy z nezávislého auditu informuje Koordinační skupinu pro zdravotnické prostředky poté, co ověří, že databáze Eudamed dosáhla plné funkčnosti a splňuje funkční specifikace vypracované podle odstavce 1.

[+] Úř. věst.: vložte prosím pořadové číslo nařízení obsaženého v dokumentu st10729/16.

3. Komise po konzultaci s Koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky a pokud shledá, že jsou splněny podmínky uvedené v odstavci 2, zveřejní odpovídající oznámení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Kapitola IV
Oznámené subjekty

Článek 35

Orgány odpovědné za oznámené subjekty

1. Členský stát, který hodlá jmenovat subjekt posuzování shody jakožto oznámený subjekt nebo již oznámený subjekt pro výkon činnosti posuzování shody podle tohoto nařízení jmenoval, jmenuje orgán (dále jen „orgán odpovědný za oznámené subjekty“), který může sestávat ze samostatných ustavujících subjektů podle vnitrostátního práva a je odpovědný za stanovení a provádění nezbytných postupů pro posouzení, jmenování a oznamování subjektů posuzování shody a za monitorování oznámených subjektů, včetně subdodavatelů a poboček těchto subjektů.

2. Orgán odpovědný za oznámené subjekty musí být zřízen, organizován a fungovat tak, aby chránil objektivitu a nestrannost svých činností a zamezil jakýmkoli střetům zájmů se subjekty posuzování shody.

3. Orgán odpovědný za oznámené subjekty musí být organizován takovým způsobem, aby každé rozhodnutí týkající se jmenování nebo oznámení bylo přijato jinými pracovníky než těmi, kteří prováděli posouzení.

4. Orgán odpovědný za oznámené subjekty neprovádí žádné činnosti, které provádějí oznámené subjekty na komerčním nebo konkurenčním základě.

5. Orgán odpovědný za oznámené subjekty zajistí důvěrný charakter obdržených informací. Provádí však výměnu informací o oznámených subjektech s jinými členskými státy, Komisí a v případě potřeby s dalšími regulačními orgány.

6. Orgán odpovědný za oznámené subjekty musí mít k dispozici dostatečný počet způsobilých pracovníků, kteří jsou neustále k dispozici k řádnému plnění jeho úkolů.

Pokud je orgánem odpovědným za oznámené subjekty jiný orgán, než je příslušný vnitrostátní orgán pro zdravotnické prostředky, zajistí tento orgán, aby byl uvedený vnitrostátní orgán pro zdravotnické prostředky konzultován ohledně relevantních záležitostí.

7. Členské státy zveřejní všeobecné informace o svých opatřeních upravujících posuzování, jmenování a oznamování subjektů posuzování shody a monitorování oznámených subjektů, jakož i o změnách, které mají na tyto úkoly významný dopad.

8. Orgán odpovědný za oznámené subjekty se účastní vzájemného hodnocení podle článku 48.

Článek 36

Požadavky na oznámené subjekty

1. Oznámené subjekty plní úkoly, pro které byly v souladu s tímto nařízením jmenovány. Splňují organizační a obecné požadavky a požadavky na řízení kvality, zdroje a postupy, které jsou k plnění uvedených úkolů nezbytné. Oznámené subjekty dodržují zejména ustanovení přílohy VII.

   Aby mohly oznámené subjekty požadavky uvedené v prvním pododstavci splnit, musí mít neustále k dispozici dostatek administrativních, technických a vědeckých pracovníků v souladu s přílohou VII bodem 3.1.1 a pracovníků s příslušnými odbornými klinickými znalostmi v souladu s přílohou VII bodem 3.2.4, přičemž by to měli být pokud možno přímo zaměstnanci oznámeného subjektu.

Pracovníci uvedení v příloze VII bodech 3.2.3 a 3.2.7 musí být přímo zaměstnanci oznámeného subjektu a nesmí být externími odborníky ani subdodavateli.

2. Oznámené subjekty na požádání zpřístupní a předloží veškerou příslušnou dokumentaci, včetně dokumentace výrobce, orgánu odpovědnému za oznámené subjekty s cílem umožnit mu provádět činnosti související s posuzováním, jmenováním, oznamováním, monitorováním a dozorem a usnadnit posuzování uvedené v této kapitole.

3. Za účelem zajištění jednotného uplatňování požadavků stanovených v příloze VII může Komise přijmout prováděcí akty, a to v míře nezbytné k vyřešení problémů souvisejících s rozdílným výkladem a praktickým uplatňováním. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 114 odst. 3.

Článek 37

Pobočky a subdodávky

1. Pokud oznámený subjekt zadá konkrétní úkoly týkající se posuzování shody subdodavateli nebo využije služeb pobočky pro konkrétní úkoly spojené s posuzováním shody, ověří oznámený subjekt, že subdodavatel nebo pobočka splňují příslušné požadavky stanovené v příloze VII, a odpovídajícím způsobem informuje orgán odpovědný za oznámené subjekty.

2. Oznámené subjekty přebírají plnou odpovědnost za úkoly prováděné jejich jménem subdodavateli nebo pobočkami.

3. Oznámené subjekty zveřejní seznam svých poboček.

4. Činnosti posuzování shody mohou být zajištěny smluvně subdodavatelem nebo provedeny pobočkou za předpokladu, že o tom byla informována právnická nebo fyzická osoba, která o posouzení shody zažádala.

5. Oznámený subjekt uchovává pro potřebu orgánu odpovědného za oznámené subjekty všechny relevantní doklady týkající se ověření kvalifikací subdodavatele nebo pobočky a práce provedené subdodavatelem nebo pobočkou podle tohoto nařízení.

Článek 38

Žádost subjektů posuzování shody o jmenování

1. Subjekty posuzování shody podávají žádost o jmenování orgánu odpovědnému za oznámené subjekty.

2. V žádosti se upřesní činnosti posuzování shody, jak jsou vymezeny v tomto nařízení, a typy prostředků, pro které subjekt subjekt žádá o jmenování; k žádosti se připojí dokumentace prokazující soulad s přílohou VII.

Pokud jde o organizační a obecné požadavky a požadavky na řízení kvality stanovené v příloze VII bodech 1 a 2, lze k prokázání souladu s těmito požadavky předložit platné osvědčení o akreditaci a odpovídající hodnotící zprávu vydané vnitrostátním akreditačním orgánem v souladu s nařízením (ES) č. 765/2008, které se zohlední v průběhu posuzování podle článku 39. Žadatel však k prokázání souladu s těmito požadavky na požádání poskytne veškerou dokumentaci uvedenou v prvním pododstavci.

3. Subjekt posuzování shody aktualizuje dokumentaci uvedenou v odstavci 2, a to kdykoli dojde k významným změnám, aby umožnil orgánu odpovědnému za oznámené subjekty monitorovat a ověřovat nepřetržitý soulad se všemi požadavky stanovenými v příloze VII.

Článek 39

Posouzení žádosti

1. Orgán odpovědný za oznámené subjekty ve lhůtě 30 dnů zkontroluje, zda je žádost uvedená v článku 38 úplná, a požádá žadatele o poskytnutí jakýchkoliv chybějících informací. Jakmile je žádost úplná, daný orgán ji zašle v Komisi.

   Orgán odpovědný za oznámené subjekty žádost a podpůrnou dokumentaci přezkoumá v souladu s vlastními postupy a vypracuje předběžnou zprávu o posouzení.

2. Orgán odpovědný za oznámené subjekty předloží předběžnou zprávu o posouzení Komisi, která ji neprodleně předá Koordinační skupině pro zdravotnické prostředky.

3. Do 14 dnů od předložení zprávy podle odstavce 2 tohoto článku jmenuje Komise ve spojení s Koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky tým pro společné posouzení složený ze tří odborníků vybraných ze seznamu uvedeného v čl. 40 odst. 2, ledaže specifické okolnosti vyžadují odlišný počet odborníků. Jeden z odborníků je zástupcem Komise a koordinuje činnosti týmu pro společné posuzování. Další dva odborníci musí pocházet z členského státu, jiného, než ve kterém je žádající subjekt posuzování shody usazen.

   Tým pro společné posuzování musí být složen z odborníků, kteří jsou způsobilí k posuzování činností posuzování shody a typů prostředků, které jsou předmětem žádosti, nebo, zejména v případě, kdy je postup posuzování zahájen v souladu s čl. 47 odst. 3, zajistit, aby byla konkrétní problematická záležitost náležitě posouzena.

4. Do 90 dnů od svého jmenování přezkoumá tým pro společné posuzování dokumentaci předloženou spolu se žádostí v souladu s článkem 38. Tým pro společné posouzení může poskytnout orgánu odpovědnému za oznámené subjekty zpětnou vazbu nebo od něj požadovat objasnění ohledně žádosti a ohledně plánovaného posouzení na místě.

Orgán odpovědný za oznámené subjekty a tým pro společné posouzení naplánují a na místě provedou posouzení žádajícího subjektu posuzování shody a případně i kterékoliv z poboček a kteréhokoliv ze subdodavatelů v Unii nebo mimo ni, kteří mají být zapojeni do posuzování shody.

Posouzení žádajícího subjektu na místě je prováděno pod vedením orgánu odpovědného za oznámené subjekty.

5. Zjištění týkající se nesouladu žádajícího subjektu posuzování shody s požadavky stanovenými v příloze VII se předloží během posouzení a orgán odpovědný za oznámené subjekty je projedná s týmem pro společné posouzení s cílem dosáhnout společného konsenzu a vyřešit veškerá odlišná stanoviska týkající se posouzení žádosti.

Na závěr posouzení na místě předloží orgán odpovědný za oznámené subjekty žádajícímu subjektu posuzování shody seznam případů nesouladu, který vyplyne z posouzení, a shrnutí posouzení vypracované týmem pro společné posouzení.

Ve stanovené lhůtě předloží žádající subjekt posuzování shody vnitrostátnímu orgánu plán nápravných a preventivních opatření pro řešení případů nesouladu.

6. Tým pro společné posouzení do 30 dnů od dokončení posouzení na místě zdokumentuje veškeré zbývající odlišné názory ohledně daného posouzení a zašle je orgánu odpovědnému za oznámené subjekty.

7. Orgán odpovědný za oznámené subjekty po obdržení plánu nápravných a preventivních opatření ze strany žádajícího subjektu posoudí, zda byly případy nesouladu zjištěné při posouzení náležitě vyřešeny. V tomto plánu jsou uvedeny základní příčiny zjištěného nesouladu a harmonogram pro provedení opatření v něm stanovených.

   Poté, co orgán odpovědný za oznámené subjekty plán nápravných a preventivních opatření potvrdí, zašle tento plán a své stanovisko k němu týmu pro společné posouzení. Tým pro společné posouzení si může od orgánu odpovědného za oznámené subjekty vyžádat další vysvětlení a úpravy.

   Orgán odpovědný za oznámené subjekty vypracuje závěrečnou hodnotící zprávu obsahující:

   – výsledky posouzení,

– potvrzení, že nápravná a preventivní opatření byla náležitě vyřešena a v případě potřeby provedena,

– veškerá zbývající odlišná stanoviska týmu pro společné posouzení a případně

– doporučený rozsah jmenování.

8. Orgán odpovědný za oznámené subjekty předloží závěrečnou zprávu o posouzení a případně i návrh na jmenování Komisi, Koordinační skupině pro zdravotnické prostředky a týmu pro společné posouzení.

9. Konečné stanovisko ohledně zprávy o posouzení, kterou vypracoval orgán odpovědný za oznámené subjekty, a případně i ohledně návrhu na jmenování poskytne tým pro společné posouzení do 21 dnů od obdržení uvedených dokumentů Komisi, která toto konečné stanovisko neprodleně předá Koordinační skupině pro zdravotnické prostředky. Koordinační skupina pro zdravotnické prostředky do 42 dnů od obdržení stanoviska týmu pro společné posouzení vydá doporučení ohledně návrhu na jmenování, které orgán odpovědný za oznámené subjekty náležitě zohlední ve svém rozhodnutí o jmenování oznámeného subjektu.

10. Komise může prostřednictvím prováděcích aktů přijmout opatření, kterými stanoví podrobná pravidla upřesňující postupy a zprávy týkající se žádosti o jmenování podle článku 38 a posouzení žádostí stanoveného v tomto článku. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 114 odst. 3.

Článek 40

Nominace odborníků pro účely společného posuzování žádostí o oznámení

1. Členské státy a Komise nominují odborníky kvalifikované k posouzení subjektů posuzování shody v oblasti zdravotnických prostředků, kteří se mají podílet na činnostech uvedených v článcích 39 a 48.

2. Komise vede seznam odborníků nominovaných podle odstavce 1 tohoto článku a informací o jejich konkrétní oblasti způsobilosti a odbornosti. Tento seznam je k dispozici příslušným orgánům členských států prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku 57.

Článek 41

Jazykové požadavky

Všechny dokumenty požadované podle článků 38 a 39 jsou vyhotoveny v jazyce nebo jazycích, které stanoví dotčený členský stát.

Členské státy při uplatňování prvního pododstavce zváží, zda budou pro celou dotčenou dokumentaci nebo její část akceptovat a používat jazyk všeobecně srozumitelný v oblasti lékařství.

Komise zajistí překlady dokumentace podle článků 38 a 39 nebo jejich částí do úředního jazyka Unie, které jsou nezbytné k tomu, aby byly tyto dokumenty snadno srozumitelné týmu pro společné posouzení jmenovanému v souladu s čl. 39 odst. 3.

Článek 42

Postup pro jmenování a oznamování

1. Členské státy mohou jmenovat pouze subjekty posuzování shody, u nichž bylo dokončeno posouzení podle článku 39 a které jsou v souladu s přílohou VII.

2. Členské státy oznámí Komisi a ostatním členským státům subjekty posuzování shody, které jmenovaly, s využitím elektronického nástroje pro oznamování v rámci databáze oznámených subjektů vytvořené a spravované Komisí (NANDO).

3. V oznámení se s využitím kódů podle odstavce 13 tohoto článku jasně uvede rozsah jmenování se stanovením činností posuzování shody vymezených v tomto nařízení a typů prostředků, které je oznámený subjekt oprávněn posuzovat, a aniž je dotčen článek 44, veškeré podmínky související se jmenováním.

4. K oznámení je přiložena závěrečná zpráva o posouzení orgánem odpovědným za oznámené subjekty, konečné stanovisko týmu pro společné posouzení podle čl. 39 odst. 9 a doporučení Koordinační skupiny pro zdravotnické prostředky. Pokud se oznamující členský stát doporučením Koordinační skupiny pro zdravotnické prostředky neřídí, poskytne pro to řádně odůvodněné vysvětlení.

5. Aniž je dotčen článek 44, oznamující členský stát informuje Komisi a ostatní členské státy o veškerých podmínkách souvisejících se jmenováním a poskytne doklady ohledně zavedených opatření za účelem zajištění toho, že oznámený subjekt bude pravidelně monitorován a bude nadále plnit požadavky stanovené v příloze VII.

6. Do 28 dnů od oznámení podle odstavce 2 může členský stát nebo Komise vznést písemné námitky, v nichž uvede své argumenty týkající se oznámeného subjektu nebo jeho monitorování vykonávaného orgánem odpovědným za oznámené subjekty. Nejsou-li vzneseny žádné námitky, zveřejní Komise oznámení do 42 dnů poté, co ji bylo podáno podle odstavce 2, v databázi NANDO.

7. Jestliže členský stát nebo Komise vznese námitky v souladu s odstavcem 6, předloží Komise do 10 dnů od uplynutí lhůty uvedené v odstavci 6 záležitost Koordinační skupině pro zdravotnické prostředky. Po konzultaci zúčastněných stran vydá Koordinační skupina pro zdravotnické prostředky stanovisko, a to nejpozději do 40 dnů poté, co jí byla záležitost předložena. Pokud má Koordinační skupina pro zdravotnické prostředky za to, že oznámení lze akceptovat, Komise je do 14 dnů zveřejní v databázi NANDO.

8. Pokud Koordinační skupina pro zdravotnické prostředky poté, co byla konzultována v souladu s odstavcem 8, potvrdí stávající námitku nebo vznese další námitku, poskytne oznamující členský stát této skupině písemnou odpověď na její stanovisko do 40 dnů od jeho obdržení. V odpovědi reaguje na námitky vznesené v příslušném stanovisku a uvede v ní důvody, proč oznamující členský stát hodlá jmenovat či nejmenovat subjekt posuzování shody.

9. Pokud se oznamující členský stát po poskytnutí odůvodnění podle odstavce 8 rozhodne potvrdit své rozhodnutí jmenovat subjekt posuzování shody, zveřejní Komise toto oznámení do 14 dnů poté, co o něm byla informována, v databázi NANDO.

10. Při zveřejnění oznámení v databázi NANDO doplní Komise do elektronického systému uvedeného v článku 57 informace týkající se oznámení oznámeného subjektu také spolu s dokumenty uvedenými v odstavci 4 tohoto článku a stanoviskem a reakcemi uvedenými v odstavcích 7 a 8 tohoto článku.

11. Jmenování nabývá účinnosti prvním dnem po zveřejnění oznámení v databázi NANDO. Ve zveřejněném oznámení je uveden rozsah činnosti posuzování shody vykonávané oznámeným subjektem, pro kterou byla řádně jmenována..

12. Dotčený subjekt posuzování shody může činnosti oznámeného subjektu vykonávat až poté, co jmenování nabylo účinnosti v souladu s odstavcem 11.

13. Komise do dne ... [šest měsíců od vstupu tohoto nařízení v platnost] vypracuje prostřednictvím prováděcích aktů seznam kódů a odpovídajících typů prostředků za účelem určení rozsahu jmenování oznámených subjektů. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 114 odst. 3. Komise po konzultaci s Koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky může tento seznam aktualizovat, mimo jiné na základě informací vyplývajících z koordinačních činností popsaných v článku 48.

Článek 43

Identifikační číslo a seznam oznámených subjektů

1. Komise přidělí identifikační číslo každému oznámenému subjektu, pro nějž oznámení nabylo účinnosti v souladu s čl. 42 odst. 11. Přidělí mu jediné identifikační číslo, a to i v případě, kdy je subjekt oznámen podle několika aktů Unie. Pokud jsou subjekty oznámené podle směrnic 90/385/EHS a 93/42/EHS zdárně jmenovány v souladu s tímto nařízením, ponechají si identifikační číslo, které jim bylo přiděleno podle uvedených směrnic.

2. Komise zveřejní v databázi NANDO seznam subjektů oznámených podle tohoto nařízení, včetně identifikačních čísel, která jim byla přidělena, a činností posuzování shody vymezených v tomto nařízení a typů prostředků, pro něž byly oznámeny. Tento seznam zpřístupní rovněž prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku 57. Komise zajistí, aby byl tento seznam průběžně aktualizován.

Článek 44

Monitorování a opětovné posouzení oznámených subjektů

1. Oznámené subjekty neprodleně a nejpozději do 15 dnů informují orgán odpovědný za oznámené subjekty o podstatných změnách, které mohou mít vliv na jejich soulad s požadavky stanovenými v příloze VII nebo jejich schopnost provádět činnosti posuzování shody týkající se prostředků, pro které byly jmenovány.

2. Orgány odpovědné za oznámené subjekty monitorují oznámené subjekty usazené na jejich území a jejich pobočky a subdodavatele, aby zajistily trvalý soulad s požadavky a plnění jejich povinností stanovených v tomto nařízení. Oznámené subjekty poskytnou na žádost svého orgánu odpovědného za oznámené subjekty veškeré relevantní informace a dokumenty nezbytné k tomu, aby daný orgán, Komise a ostatní členské státy mohly ověřit soulad.

3. Pokud Komise nebo orgán členského státu předloží oznámenému subjektu usazenému na území jiného členského státu žádost týkající se posouzení shody provedeného tímto oznámeným subjektem, zašle kopii této žádosti orgánu tohoto jiného členského státu odpovědnému za oznámené subjekty. Dotčený oznámený subjekt na tuto žádosti neprodleně a nejpozději do 15 dnů odpoví. Orgán odpovědný za oznámené subjekty v členském státě, kde je oznámený subjekt usazen, zajistí, aby žádosti předložené orgány jakéhokoliv jiného členského státu nebo Komisí byly tímto oznámeným subjektem zodpovězeny, neexistuje-li proti tomu oprávněný důvod; v takovém případě může být záležitost postoupena Koordinační skupině pro zdravotnické prostředky.

4. Orgány odpovědné za oznámené subjekty alespoň jednou ročně znovu posoudí, zda oznámené subjekty usazené na jejich území a případně pobočky a subdodavatelé spadající do odpovědnosti těchto oznámených subjektů, nadále splňují požadavky a plní své povinnosti stanovené v příloze VII. Součástí tohoto přezkumu je audit na místě u každého oznámeného subjektu a v případě potřeby u jeho poboček a subdodavatelů.

Orgán odpovědný za oznámené subjekty provádí monitorování a posuzování v souladu s výročním plánem posuzování, aby zajistil, že může účinně monitorovat trvalé dodržování souladu oznámeného subjektu s požadavky tohoto nařízení. V tomto plánu je stanov en odůvodněný harmonogram pro četnost posuzování oznámeného subjektu, a zejména přidružených poboček a subdodavatelů. Orgán svůj výroční plán monitorování a opětovného posuzování pro každý oznámený subjekt, za který je odpovědný, předloží Koordinační skupině pro zdravotnické prostředky a Komisi.

5. Monitorování oznámených subjektů ze strany orgánu odpovědného za oznámené subjekty zahrnuje fyzické audity pracovníků oznámeného subjektu, v nezbytných případech včetně veškerých pracovníků poboček a subdodavatelů, které se provádějí pří posuzování systému řízení kvality v zařízení výrobce těmito pracovníky.

6. V rámci monitorování oznámených subjektů ze strany orgánu odpovědného za oznámené subjekty se posuzují údaje vyplývající z dozoru nad trhem, vigilance a sledování po uvedení na trh s cílem přispět k usměrnění souvisejících činností.

Orgán odpovědný za oznámené subjekty musí zajistit systematické přijímání opatření v návaznosti na stížnosti a další informace, včetně informací z jiných členských států, z nichž může vyplývat, že oznámený subjekt neplní povinnosti nebo se odklání od běžných či zavedených postupů.

7. Orgán odpovědný za oznámené subjekty může kromě pravidelného monitorování nebo posouzení na místě provádět ohlášené, neohlášené nebo namátkové přezkumy, pokud jsou zapotřebí pro řešení konkrétní záležitosti nebo pro ověření souladu.

8. Orgán odpovědný za oznámené subjekty přezkoumá oznámenými subjekty provedená posouzení technické dokumentace a zejména dokumentace týkající se klinických hodnocení výrobců, jak je dále uvedeno v článku 45.

9. Orgán odpovědný za oznámené subjekty zdokumentuje a zaznamená jakákoliv zjištění týkající se nesouladu oznámeného subjektu s požadavky uvedenými v příloze VII a monitoruje včasné provedení nápravných a preventivních opatření.

10. Tři roky po oznámení oznámeného subjektu a poté každé čtyři roky provede orgán odpovědný za oznámené subjekty v členském státě, v němž je oznámený subjekt usazen, a tým pro společné posuzování jmenovaný pro účely postupů prováděných podle článků 38 a 39 úplné opětovné posouzení s cílem stanovit, zda oznámený subjekt nadále splňuje požadavky stanovené v příloze VII.

11. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 115 za účelem změny odstavce 10 tohoto článku s cílem změnit četnost provádění úplného opětovného posouzení podle uvedeného odstavce.

12. Členské státy podávají alespoň jednou ročně zprávu Komisi a Koordinační skupině pro zdravotnické prostředky o svých činnostech v oblasti monitorování a posuzování na místě týkajících se oznámených subjektů a případně poboček a subdodavatelů. Zpráva obsahuje podrobné informace o výsledcích těchto činností, včetně činností podle odstavce 7, a Koordinační skupina pro zdravotnické prostředky a Komise s touto zprávou nakládají jako s důvěrnou; obsahuje však shrnutí, které se veřejně zpřístupní.

Shrnutí zprávy se zadá do elektronického systému uvedeného v článku 57.

Článek 45

Přezkum posouzení technické dokumentace a dokumentace týkající se klinických hodnocení provedeného oznámeným subjektem

1. Orgán odpovědný za oznámené subjekty přezkoumá v rámci svého průběžného monitorování oznámených subjektů přiměřený počet posouzení technické dokumentace a zejména dokumentace týkající se klinických hodnocení výrobce, jak je uvedeno v příloze II bodě 6.1 písm. c) a d), provedených oznámeným subjektem s cílem ověřit závěry, které oznámený subjekt na základě informací předložených výrobcem vyvodil. Přezkumy ze strany orgánu odpovědného za oznámené subjekty se provádí na místě nebo externě.

2. Výběr vzorků dokumentů, které mají být přezkoumány podle odstavce 1, je plánován a je reprezentativní pro jednotlivé typy a rizika prostředků certifikovaných oznámeným subjektem, zejména vysoce rizikových prostředků, a je náležitě zdůvodněn a zdokumentován v plánu výběru vzorků, který dá orgán odpovědný za oznámené subjekty k dispozici Koordinační skupině pro zdravotnické prostředky na její žádost.

3. Orgán odpovědný za oznámené subjekty přezkoumá, zda posouzení uskutečněné oznámeným subjektem bylo provedeno náležitě, a zkontroluje použité postupy, související dokumentaci a závěry, které oznámený subjekt vyvodil. Tato kontrola zahrnuje technickou dokumentaci a dokumentaci týkající se klinických hodnocení výrobce, na nichž oznámený subjekt své posouzení založil. Tyto přezkumy se provádějí za využití společných specifikací.

4. Tyto přezkumy jsou rovněž součástí opětovných posouzení oznámených subjektů v souladu s čl. 44 odst. 10 a činností v rámci společného posuzování uvedených v čl. 47 odst. 3. Tyto přezkumy se provádějí za využití náležitých odborných znalostí.

5. Koordinační skupina pro zdravotnické prostředky může na základě zpráv o těchto přezkumech a posouzeních ze strany orgánu odpovědného za oznámené subjekty nebo týmů pro společné posuzování, informací získaných při činnostech týkajících se dozoru nad trhem, vigilance a sledování po uvedení na trh popsaných v kapitole VII, na základě průběžného monitorování technického vývoje nebo na základě identifikace problémů a nových otázek týkajících se bezpečnosti a účinnosti prostředků doporučit, aby byl v rámci výběru vzorků prováděného podle tohoto článku zahrnut větší nebo menší podíl technické dokumentace a dokumentace týkající se klinických hodnocení posouzených oznámeným subjektem.

6. Komise může prostřednictvím prováděcích aktů přijímat opatření, kterými stanoví podrobné postupy týkající se přezkumů posouzení technické dokumentace a dokumentace týkající se klinických hodnocení podle tohoto článku, související dokumenty pro tyto přezkumy, jakož i koordinaci těchto přezkumů. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 114 odst. 3.

Článek 46

Změny jmenování a oznámení

1. Orgán odpovědný za oznámené subjekty oznámí Komisi a ostatním členským státům jakékoliv relevantní změny jmenování oznámeného subjektu.

   Postupy popsané v článku 39 a v článku 42 se použijí na rozšíření rozsahu jmenování.

V případě jiných změn jmenování, než jsou rozšíření jeho rozsahu, se použijí postupy stanovené v následujících odstavcích.

2. Komise pozměněné oznámení okamžitě zveřejní v databázi NANDO. Komise informace o změnách jmenování oznámeného subjektu okamžitě zadá do elektronického systému uvedeného v článku 57.

3. Pokud se oznámený subjekt rozhodne svou činnost v oblasti posuzování shody ukončit, informuje orgán odpovědný za oznámené subjekty a dotčené výrobce co nejdříve a v případě plánovaného ukončení jeden rok předtím, než svou činnost ukončí. Po ukončení činnosti oznámeného subjektu mohou certifikáty zůstat dočasně v platnosti po dobu devíti měsíců za podmínky, že jiný oznámený subjekt písemně potvrdí, že za prostředky, na něž se tyto certifikáty vztahují, převezme odpovědnost. Nový oznámený subjekt provede úplné posouzení prostředků, jichž se dotkne konec uvedené lhůty, před vydáním nových certifikátů pro tyto prostředky. Pokud oznámený subjekt ukončil svou činnost, orgán odpovědný za oznámené subjekty jmenování zruší.

4. Pokud orgán odpovědný za oznámené subjekty zjistí, že oznámený subjekt již nesplňuje požadavky stanovené v příloze VII nebo neplní své povinnosti nebo neprovedl nezbytná nápravná opatření, daný orgán pozastaví, omezí nebo případně zcela nebo částečně zruší jmenování podle toho, jak je neplnění těchto požadavků nebo povinností závažné. Pozastavení nepřekročí dobu jednoho roku a lze ho jednou prodloužit o stejnou dobu.

   Orgán odpovědný za oznámené subjekty o jakémkoliv pozastavení, omezení nebo zrušení jmenování okamžitě informuje Komisi a ostatní členské státy.

5. Pokud bylo jeho jmenování pozastaveno, omezeno nebo zcela či částečně zrušeno, daný oznámený subjekt o tom nejpozději do 10 dnů uvědomí dotčené výrobce.

6. V případě omezení, pozastavení nebo zrušení jmenování přijme orgán odpovědný za oznámené subjekty vhodná opatření k uchování dokumentace dotčeného oznámeného subjektu a na požádání ji zpřístupní orgánům v jiných členských státech odpovědným za oznámené subjekty a orgánům odpovědným za dozor nad trhem.

7. V případě omezení, pozastavení nebo zrušení jmenování orgán odpovědný za oznámené subjekty:

   a) posoudí dopad na certifikáty vydané oznámeným subjektem;

b) předloží zprávu o svých zjištěních Komisi a ostatním členským státům do tří měsíců poté, co oznámil změny jmenování;

c) požádá oznámený subjekt, aby v přiměřené lhůtě stanovené tímto orgánem pozastavil nebo zrušil platnost veškerých certifikátů, které byly neoprávněně vydány, s cílem zajistit bezpečnost prostředků na trhu;

d) zadá do elektronického systému uvedeného v článku 57 informace týkající se certifikátů, u nichž je požadováno pozastavení nebo zrušení platnosti;

e) prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku 57 informuje příslušný orgán pro zdravotnické prostředky v členském státě, v němž má daný výrobce své registrované místo podnikání, o certifikátech, u nichž požádal o pozastavení nebo zrušení platnosti. Tento příslušný orgán v případě potřeby přijme vhodná opatření s cílem zabránit možnému ohrožení zdraví nebo bezpečnosti pacientů, uživatelů či dalších osob.

8. S výjimkou neoprávněně vydaných certifikátů a v případě, že jmenování bylo pozastaveno nebo omezeno, zůstávají certifikáty v platnosti za těchto okolností:

a) orgán odpovědný za oznámené subjekty do jednoho měsíce od pozastavení nebo omezení potvrdí, že se v souvislosti s certifikáty dotčenými pozastavením nebo omezením nejedná o otázku bezpečnosti, a orgán odpovědný za oznámené subjekty stanoví harmonogram a předpokládaná opatření za účelem nápravy nedostatků, jež byly příčinou pozastavení nebo omezení; nebo

b) orgán odpovědný za oznámené subjekty potvrdí, že v průběhu pozastavení či omezení nebudou vydány, pozměněny nebo opětovně vydány žádné certifikáty, jichž se pozastavení či omezení týká, a uvede, zda je oznámený subjekt i nadále způsobilý monitorovat a být odpovědný za stávající certifikáty vydané na období pozastavení nebo omezení. V případě, že orgán odpovědný za oznámené subjekty rozhodne, že oznámený subjekt není způsobilý plnit své funkce ve vztahu ke stávajícím vydaným certifikátům, poskytne výrobce příslušnému orgánu pro zdravotnické prostředky členského státu, ve kterém má výrobce prostředku, na který se certifikát vztahuje, své registrované místo podnikání, do tří měsíců od pozastavení nebo omezení písemné potvrzení, že funkce oznámeného subjektu, totiž monitorovat a být nadále odpovědný za certifikáty, převezme dočasně, v době pozastavení nebo omezení, jiný kvalifikovaný oznámený subjekt.

9. S výjimkou neoprávněně vydaných certifikátů a v případě, že bylo jmenování zrušeno, zůstanou certifikáty v platnosti po dobu devíti měsíců za těchto podmínek:

a) pokud příslušný orgán pro zdravotnické prostředky členského státu, ve kterém má výrobce prostředku, na který se certifikát vztahuje, své registrované místo podnikání, potvrdí, že s danými prostředky není spojeno žádné bezpečnostní riziko, a

b) jiný oznámený subjekt písemně potvrdí, že převezme za dané prostředky okamžitou odpovědnost a že dokončí jejich posouzení do dvanácti měsíců od zrušení jmenování.

Za podmínek stanovených v prvním pododstavci může příslušný orgán pro zdravotnické prostředky členského státu, v němž má výrobce prostředku, na který se certifikát vztahuje, své registrované místo podnikání, prodloužit prozatímní platnost certifikátů o další tříměsíční období, která celkově nepřesáhnou dvanáct měsíců.

Vnitrostátní orgán odpovědný za oznámené subjekty nebo oznámený subjekt, jenž převzal funkce oznámeného subjektu, kterého se změna jmenování týká, o změně související s těmito funkcemi neprodleně informuje Komisi, členské státy a ostatní oznámené subjekty.

Článek 47

Zpochybnění způsobilosti oznámených subjektů

1. Komise ve spolupráci s Koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky prošetří veškeré případy, kdy byla upozorněna na to, že u některého oznámeného subjektu nebo jednoho či několika jeho poboček či subdodavatelů vyvstaly obavy ohledně trvalého plnění požadavků stanovených v příloze VI nebo povinností, které se na ně vztahují. Komise zajistí, aby příslušný orgán odpovědný za oznámené subjekty byl informován a měl možnost tyto obavy prošetřit.

2. Oznamující členský stát na požádání poskytne Komisi veškeré informace týkající se jmenování příslušného oznámeného subjektu.

3. Komise ve spolupráci s Koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky může případně zahájit postup posuzování popsaný v čl. 39 odst. 3 a 4, vznikne-li odůvodněná obava ohledně trvalé shody oznámeného subjektu nebo jeho pobočky či subdodavatele s požadavky stanovenými v příloze VII a má-li se za to, že šetření ze strany orgánu odpovědného za oznámené subjekty dané obavy plně nevyřešilo, nebo na žádost orgánu odpovědného za oznámené subjekty. Podávání zpráv a výsledek tohoto posuzování se řídí zásadami uvedenými v článku 39. V závislosti na závažnosti dané záležitosti případně může Komise ve spolupráci s Koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky požádat orgán odpovědný za oznámené subjekty, aby umožnil účast až dvou odborníků ze seznamu sestaveného podle článku 40 při posouzení posouzení na místě, a to jako součást plánovaných činností v oblasti monitorování a posuzování v souladu s článkem 44 a jak je stanoveno ve výročním plánu posuzování uvedeném v čl. 44 odst. 4.

4. Pokud Komise zjistí, že oznámený subjekt přestal splňovat požadavky na své jmenování, informuje o tom oznamující členský stát a požádá ho, aby přijal nezbytná nápravná opatření, včetně případného pozastavení, omezení nebo zrušení jmenování.

Pokud členský stát nepřijme nezbytná nápravná opatření, může Komise prostřednictvím prováděcích aktů jmenování pozastavit, omezit nebo zrušit. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 114 odst. 3. Komise oznámí dotčenému členskému státu své rozhodnutí a aktualizuje databázi NANDO a elektronický systém podle článku 57.

5. Komise zajistí, aby se se všemi důvěrnými informacemi získanými v průběhu jejího šetření nakládalo odpovídajícím způsobem.

Článek 48

Vzájemné hodnocení a výměna zkušeností mezi orgány odpovědnými za oznámené subjekty

1. Komise zajistí organizaci výměny zkušeností a koordinaci správních postupů mezi orgány odpovědnými za oznámené subjekty. Mezi aspekty, jichž se tato výměna týká, patří:

   a) vypracovávání dokumentů o osvědčených postupech ohledně činností orgánů odpovědných za oznámené subjekty;

   b) vypracovávání pokynů pro oznámené subjekty ohledně provádění tohoto nařízení;

c) odborná příprava a kvalifikace odborníků uvedených v článku 40;

d) monitorování trendů, pokud jde o změny týkající se jmenování a oznámení oznámeného subjektu, a trendů ohledně ukončení účinnosti certifikátů a jejich převodů mezi oznámenými subjekty;

e) monitorování používání a použitelnosti kódů určujících rozsah podle čl. 42 odst. 13;

f) vytvoření mechanismu pro vzájemná hodnocení mezi orgány a Komisí;

g) metody komunikace s veřejností ohledně činností orgánů a Komise v oblasti monitorování a dozoru zaměřených na oznámené subjekty.

2. Orgány odpovědné za oznámené subjekty se každé tři roky účastní vzájemného hodnocení prostřednictvím mechanismu vytvořeného v souladu s odstavcem 1 tohoto článku. Toto hodnocení se obvykle provádí souběžně se společným posouzením na místě uvedeným v článku 39. Případně se může orgán rozhodnout, že tato hodnocení budou probíhat v rámci jeho monitorovacích činností podle článku 44.

3. Komise se podílí na organizaci mechanismu vzájemného hodnocení a poskytuje podporu jeho uplatňování.

4. Komise rovněž vypracuje výroční souhrnnou zprávu o činnostech v rámci vzájemného hodnocení, kterou zveřejní.

5. Komise může prostřednictvím prováděcích aktů přijímat opatření, kterými stanoví podrobné postupy a související dokumenty pro mechanismus vzájemného hodnocení a pro odbornou přípravu a kvalifikaci podle odstavce 1 tohoto článku. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 114 odst. 3.

Článek 49

Koordinace oznámených subjektů

Komise zajistí, aby byla mezi oznámenými subjekty zavedena náležitá koordinace a spolupráce, které se provádějí formou koordinační skupiny oznámených subjektů v oblasti zdravotnických prostředků, včetně diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*. Tato skupina se schází pravidelně a alespoň jednou za rok.

Subjekty oznámené podle tohoto nařízení se podílejí na práci uvedené skupiny.

Komise může stanovit podrobná pravidla pro fungování koordinační skupiny oznámených subjektů.

Článek 50

Seznam standardních poplatků

Oznámené subjekty sestaví seznamy svých standardních poplatků za činnosti, které provádějí v oblasti posuzování shody, a tyto seznamy zveřejní.

Kapitola V

Klasifikace a posuzování shody

ODDÍL 1

KLASIFIKACE

Článek 51

Klasifikace prostředků

1. Prostředky jsou rozděleny do tříd I, IIa, IIb a III zohledňujících určený účel každého prostředku a rizika s ním související. Klasifikace se provede v souladu s přílohou VIII.

2. Veškeré spory mezi výrobcem a příslušným oznámeným subjektem vyplývající z použití přílohy VIII jsou postoupeny k rozhodnutí příslušnému orgánu členského státu, v němž má výrobce své registrované místo podnikání. V případech, kdy výrobce nemá své registrované místo podnikání v Unii a dosud nejmenoval zplnomocněného zástupce, je záležitost postoupena příslušnému orgánu členského státu, v němž má své registrované místo podnikání zplnomocněný zástupce uvedený v příloze IX bodě 2.2 druhém pododstavci písm. b) poslední odrážce. Pokud je dotčený oznámený subjekt usazen v jiném členském státě, než je členský stát výrobce, přijme příslušný orgán své rozhodnutí po konzultaci s příslušným orgánem členského státu, ve kterém byl oznámený subjekt jmenován.

   Příslušný orgán členského státu, v němž má výrobce své registrované místo podnikání oznámí Koordinační skupině pro zdravotnické prostředky a Komisi své rozhodnutí. Rozhodnutí jim na požádání poskytne.

3. Na žádost členského státu Komise po konzultaci s Koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky rozhodne prostřednictvím prováděcích aktů o tom, že:

   a) se na daný prostředek nebo kategorii nebo skupinu prostředků použije příloha VIII s cílem stanovit klasifikaci těchto prostředků;

b) daný prostředek nebo kategorie nebo skupina prostředků musí být překlasifikovány, a to z důvodů souvisejících s veřejným zdravím na základě nových vědeckých poznatků nebo na základě jakýchkoliv informací, které se objeví v průběhu činností vigilance a dozoru nad trhem, odchylně od přílohy VIII.

4. Komise rovněž může z vlastní iniciativy a po konzultaci s Koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky rozhodnout prostřednictvím prováděcích aktů o otázkách uvedených v odst. 3 písm. a) a b).

5. Za účelem zajištění jednotného uplatňování přílohy VIII a s ohledem na relevantní vědecká stanoviska příslušných vědeckých výborů může Komise přijímat prováděcí akty, a to v míře nezbytné k vyřešení problémů souvisejících s rozdílným výkladem a praktickým uplatňováním.

6. Prováděcí akty uvedené v odstavcích 3, 4 a 5 tohoto článku se přijímají přezkumným postupem podle čl. 114 odst. 3.

ODDÍL 2

POSUZOVÁNÍ SHODY

Článek 52

Postupy posuzování shody

1. Před uvedením prostředku na trh provedou výrobci posouzení shody daného prostředku v souladu s příslušnými postupy posuzování shody stanovenými v přílohách IX až XI.

2. Než je uveden do provozu prostředek, který nebyl uveden na trh, provedou výrobci posouzení shody daného prostředku v souladu s příslušnými postupy posuzování shody stanovenými v přílohách IX až XI.

3. Výrobci prostředků třídy III, s výjimkou prostředků na zakázku nebo prostředků, které jsou předmětem klinické zkoušky, provedou posouzení shody podle přílohy IX. Výrobce se může případně rozhodnout, že použije postup posuzování shody uvedený v příloze X spolu s postupem posuzování shody podle přílohy XI.

4. Výrobci prostředků třídy IIb, s výjimkou prostředků na zakázku nebo prostředků, které jsou předmětem klinické zkoušky, provedou posouzení shody, jak je uvedeno v příloze IX kapitolách I a III, včetně posouzení technické dokumentace alespoň jednoho reprezentativního prostředku pro každou generickou skupinu prostředků, jak je uvedeno v bodě 4 uvedené přílohy.

U implantabilních prostředků třídy IIb, kromě šicích materiálů, svorek a skob, zubních výplní, rovnátek, korunek, šroubů, klínků, destiček, drátů, čepů, spon a konektorů se však posouzení technické dokumentace, jak je stanoveno v příloze IX bodě 4, provede u každého prostředku.

Výrobce se může případně rozhodnout, že použije posuzování shody založené na přezkoušení typu uvedené v příloze X v kombinaci spolu s posuzováním shody založeným na ověření shody výrobku podle přílohy XI.

5. Je-li to odůvodněno s ohledem na zavedené technologie podobné zavedeným technologiím používaným ve vyňatých prostředcích uvedených v odst. 4 druhém pododstavci tohoto článku a používané v dalších implantabilních prostředcích třídy IIb nebo je-li to odůvodněno ochranou zdraví a bezpečnosti pacientů, uživatelů nebo dalších osob či jinými aspekty veřejného zdraví, je Komisi svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 115 za účelem pozměnění uvedeného výčtu doplněním dalších typů implantabilních prostředků třídy IIb do uvedeného výčtu nebo odstraněním prostředků z uvedeného výčtu.

6. Výrobci prostředků třídy IIa, s výjimkou prostředků na zakázku nebo prostředků, které jsou předmětem klinické zkoušky, provedou posouzení shody, jak je uvedeno v příloze IX kapitolách I a III, včetně posouzení technické dokumentace alespoň jednoho reprezentativního prostředku pro každou generickou skupinu prostředků, jak je uvedeno v bodě 4 uvedené přílohy.

   Výrobce se může případně rozhodnout, že vypracuje technickou dokumentaci stanovenou v přílohách II a III ve spojení s postupem posuzování shody, jak je uvedeno v příloze XI bodě 10 nebo18. Posouzení technické dokumentace se provede alespoň u jednoho reprezentativního prostředku za každou kategorii prostředků.

7. Výrobci prostředků třídy I, s výjimkou prostředků na zakázku nebo prostředků, které jsou předmětem klinické zkoušky, deklarují shodu svých výrobků tím, že po vypracování technické dokumentace stanovené v přílohách II a III vydají EU prohlášení o shodě uvedené v článku 19. Jestliže jsou uvedené prostředky uváděny na trh ve sterilním stavu, mají měřicí funkci nebo jsou chirurgickými nástroji pro opakované použití, použije výrobce postupy stanovené v příloze IX kapitolách I a III nebo v příloze XI části A. Zapojení oznámeného subjektu do těchto postupů je však omezeno:

a) u prostředků uváděných na trh ve sterilním stavu na hlediska, která se týkají vytváření, zajišťování a zachovávání jejich sterilních podmínek;

b) u prostředků s měřicí funkcí na hlediska, která souvisejí se shodou prostředků s metrologickými požadavky;

c) u chirurgických nástrojů pro opakované použití na hlediska, která se týkají opakovaného použití prostředku, jako je zejména čištění, dezinfekce, sterilizace, údržba a kontrola funkčnosti a související pokyny pro použití.

8. Výrobci prostředků na zakázku se řídí postupem stanoveným v příloze XIII a před uvedením takovýchto prostředků na trh vypracují prohlášení stanovené v bodě 1 této přílohy.

Kromě postupů podle prvního pododstavce, provedou výrobci implantabilních prostředků na zakázku třídy III rovněž postup posuzování shody podle přílohy IX kapitoly I. Výrobce se může případně rozhodnout, že použije postup posuzování shody podle přílohy XI části A.

9. Kromě postupů podle odstavců 3, 4, 6, nebo 7 tohoto článku se v případě prostředků uvedených v čl. 1 odst. 8 prvním pododstavci použije rovněž postup uvedený v příloze IX bodě 5.2 nebo případně v příloze X bodě 6.

10. Kromě postupů podle odstavců 3, 4, 6, nebo 7 tohoto článku v případě prostředků, na něž se vztahuje toto nařízení v souladu s čl. 1 odst. 6 písm. f) nebo g) a s čl. 1 odst. 10 prvním pododstavcem, použije rovněž postup uvedený v příloze IX bodě 5.3 nebo případně v příloze X bodě 6.

11. Kromě postupů podle odstavců 3, 4, 6, nebo 7 se v případě prostředků, jež jsou složeny z látek nebo z kombinací látek, které jsou určeny k zavedení do lidského těla tělním otvorem nebo k aplikaci na kůži a které jsou lidským tělem absorbovány nebo v lidském těle lokálně rozptýleny, použije rovněž postup uvedený v příloze IX bodě 5.4 nebo případně v příloze X bodě 6.

12. Členský stát, ve kterém je usazen oznámený subjekt, může požadovat, aby všechny nebo některé dokumenty, včetně technické dokumentace, zpráv o auditu, posuzování a kontrolách, týkající se postupů uvedených v odstavcích 1 až 7 a 9 až 11, byly k dispozici v úředním jazyce nebo jazycích Unie, které stanoví daný členský stát. V případě neexistence tohoto požadavku, musí být uvedené dokumenty k dispozici v úředním jazyce Unie přijatelném pro oznámený subjekt.

13. Na prostředky, které jsou předmětem klinické zkoušky, se vztahují požadavky stanovené v článcích 62 až 81.

14. Komise může prostřednictvím prováděcích aktů upřesnit podrobná pravidla a procedurální aspekty s cílem zajistit harmonizované používání postupů posuzování shody ze strany oznámených subjektů u každého z těchto hledisek:

    a) četnost a základ výběru vzorků při posuzování technické dokumentace na reprezentativním základě, jak je stanoveno v příloze IX bodě 2.3 třetím pododstavci a bodě 3.5 v případě prostředků tříd IIa a IIb a v příloze XI bodě 10.2 v případě prostředků třídy IIa;

b) minimální četnost neohlášených auditů na místě a testů vzorků, které mají být prováděny oznámenými subjekty v souladu s přílohou IX bodem 3.4, s přihlédnutím k rizikové třídě a typu prostředku;

c) fyzikální, laboratorní a jiné zkoušky, které mají být provedeny oznámenými subjekty v rámci testů vzorků, posouzení technické dokumentace a přezkoušení typu v souladu s přílohou IX body 3.4 a 4.3, přílohou X bodem 3 a přílohou XI bodem 15.

Prováděcí akty uvedené v prvním pododstavci se přijímají přezkumným postupem uvedeným v čl. 114 odst. 3.

Článek 53

Zapojení oznámených subjektů

do postupů posuzování shody

1. Pokud postup posuzování shody vyžaduje zapojení oznámeného subjektu, může výrobce podat žádost u oznámeného subjektu, který si zvolí, za předpokladu, že zvolený oznámený subjekt je jmenován pro činnosti posuzování shody dotčených typů prostředků. Výrobce nesmí podat stejnou žádost o posouzení shody současně u jiného oznámeného subjektu..

2. Dotčený oznámený subjekt prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku 57 informuje ostatní oznámené subjekty o každém výrobci, který vezme zpět svoji žádost před rozhodnutím oznámeného subjektu ohledně posuzování shody.

3. Při podávání žádosti oznámenému subjektu podle odstavce 1 výrobci uvedou, zda-li žádost podanou dříve u jiného oznámeného subjektu před rozhodnutím daného oznámeného subjektu vzali zpět, a poskytnou informace o každé předchozí žádosti pro totéž posouzení shody, která byla jiným oznámeným subjektem zamítnuta.

4. Oznámený subjekt může od výrobce požadovat jakékoliv informace nebo údaje, které jsou nezbytné k řádnému provedení zvoleného postupu posuzování shody.

5. Oznámené subjekty a jejich pracovníci musí provádět činnosti posuzování shody na nejvyšší úrovni odborné bezúhonnosti a požadované technické a vědecké způsobilosti v konkrétní oblasti a nesmějí být vystaveni žádným tlakům ani podnětům, zejména finančním, které by mohly ovlivnit jejich úsudek nebo výsledky jejich posuzování shody, a to zejména ze strany osob nebo skupin osob, které mají na výsledcích těchto činností zájem.

Článek 54

Postup konzultace v oblasti klinického hodnocení u některých prostředků třídy III a třídy IIb

1. Oznámený subjekt se řídí kromě postupů použitelných podle článku 52 postupem pro konzultaci v oblasti klinického hodnocení stanoveným v příloze IX bodě 5.1 nebo případně v příloze X bodě 6, pokud provádí posouzení shody těchto prostředků:

   a) implantabilních prostředků třídy III a

   b) aktivních prostředků třídy IIb určených k podávání léčivého přípravku a/nebo k jeho odstraňování podle přílohy VIII bodu 6.4 (pravidlo 12).

2. Postup uvedený v odstavci 1 se nevyžaduje u prostředků v těchto případech:

   a) pokud se jedná o prodloužení platnosti certifikátu vydaného podle tohoto nařízení;

   b) pokud prostředek vznikl úpravami prostředku, který tentýž výrobce již uvedl na trh za stejným určeným účelem, jestliže výrobce oznámenému subjektu prokázal, že tyto úpravy nepříznivě neovlivňují poměr přínosů a rizik u prostředku, nebo

c) pokud zásady klinického hodnocení typu nebo kategorie prostředku byly upraveny ve společné specifikaci podle článku 9 a oznámený subjekt potvrdí, že klinické hodnocení výrobce u tohoto prostředku je v souladu s příslušnou společnou specifikací pro klinické hodnocení tohoto typu prostředku.

3. Oznámený subjekt oznámí prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku 57 příslušným orgánům, orgánu odpovědnému za oznámené subjekty a Komisi, zda má být použit postup uvedený v odstavci 1 tohoto článku. K tomuto oznámení je připojena zpráva o posouzení klinického hodnocení.

4. Komise vypracuje výroční přehled prostředků, které byly předmětem postupu podle přílohy IX bodu 5.1 a přílohy X bodu 6. Výroční přehled obsahuje oznámení v souladu s odstavcem 3 tohoto článku a s přílohou IX bodem 5.1 písm. e) a seznam případů, u nichž se oznámený subjekt neřídil doporučeními panelu odborníků. Komise předloží tento přehled Evropskému parlamentu, Radě a Koordinační skupině pro zdravotnické prostředky.

5. Do ... [5 roků ode dne použitelnosti tohoto nařízení] vyhotoví Komise zprávu o uplatňování tohoto článku a předloží ji Evropskému parlamentu a Radě. Ve zprávě se zohlední výroční přehledy a veškerá dostupná relevantní doporučení Koordinační skupiny pro zdravotnické prostředky. Na základě této zprávy Komise případně navrhne změny tohoto nařízení.

Článek 55

Mechanismus kontroly posuzování shody některých prostředků třídy III a třídy IIb

1. Oznámený subjekt oznámí příslušným orgánům certifikáty, které udělil prostředkům, u nichž bylo provedeno posouzení podle čl. 54 odst. 1. Takové oznámení se uskuteční prostřednictvím elektronického systému podle článku 57 a zahrnuje souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci podle článku 32, zprávu o posouzení vypracovanou oznámeným subjektem, návod k použití podle přílohy I bodu 23.4 a případně vědecké stanovisko odborné skupiny podle přílohy IX bodu 5.1 nebo případně přílohy X bodu 6. Pokud se názory oznámeného subjektu a odborné skupiny liší, uvede se rovněž úplné znění jejich odůvodnění.

2. Příslušný orgán a případně Komise mohou na základě odůvodněných obav uplatnit další postupy v souladu s články 44, 45, 46, 47, nebo 94 a, považují-li to za nezbytné, přijmou vhodná opatření v souladu s články 95 a 97.

3. Koordinační skupina pro zdravotnické prostředky a případně Komise si mohou na základě odůvodněných obav vyžádat vědecké poradenství odborných skupin, pokud jde o bezpečnost a účinnost jakéhokoliv prostředku.

Článek 56

Certifikáty shody

1. Certifikáty vydané oznámenými subjekty v souladu s přílohami IX, X a XI se vyhotovují v úředním jazyce Unie, který stanoví členský stát, v němž je oznámený subjekt usazen, nebo případně v úředním jazyce Unie, který je pro oznámený subjekt přijatelný. Minimální obsah certifikátů je stanoven v příloze XII.

2. Certifikáty jsou platné po dobu v nich uvedenou, která nesmí překročit délku pěti let. Na základě žádosti výrobce může být platnost certifikátu prodlužována o další období, z nichž žádné nepřekročí délku pěti let, a to na základě nového posouzení v souladu s příslušnými postupy posuzování shody. Veškeré dodatky k certifikátu zůstávají v platnosti, pokud je platný certifikát, který doplňují.

3. Oznámené subjekty mohou stanovit omezení týkající se určeného účelu některého prostředku pro určité skupiny pacientů nebo požadovat, aby výrobce uskutečnil konkrétní studie PMCF v souladu s přílohou XIV částí B.

4. Pokud oznámený subjekt zjistí, že výrobce již nesplňuje požadavky tohoto nařízení, pozastaví s ohledem na zásadu proporcionality platnost certifikátu nebo ho zruší či jinak omezí, dokud není vhodnými nápravnými opatřeními přijatými výrobcem v rámci příslušné lhůty stanovené oznámeným subjektem zajištěno dosažení souladu s takovými požadavky. Oznámený subjekt své rozhodnutí zdůvodní.

5. Oznámený subjekt zadává do elektronického systému uvedeného v článku 57 veškeré informace ohledně vydaných certifikátů, včetně jejich změn a dodatků, a ohledně pozastavených, obnovených, zamítnutých, zrušených či jinak omezených certifikátů. Tyto informace se zveřejňují.

6. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 115, kterými se mění minimální obsah certifikátů podle přílohy XII.

Článek 57

Elektronický systém týkající se oznámených subjektů a certifikátů shody

1. Komise po konzultaci Koordinační skupiny pro zdravotnické prostředky zřídí a spravuje elektronický systém pro shromažďování a zpracování těchto informací:

   a) seznam subdodavatelů podle čl. 37 odst. 3;

   b) seznam odborníků podle čl. 40 odst. 2;

   c) informace týkající se oznámení podle čl. 42 odst. 10 a pozměněných oznámení podle čl. 46 odst. 2;

   d) seznam oznámených subjektů podle čl. 43 odst. 2;

   e) souhrn zpráv podle čl. 44 odst. 12;

   f) oznámení týkající se posuzování shody podle čl. 54 odst. 3 a certifikátů podle čl. 55 odst. 1;

   g) zpětvzetí nebo zamítnutí žádostí o certifikáty podle čl. 53 odst. 2 a bodu 4.3. přílohy VII;

h) informace ohledně certifikátů podle čl. 56 odst. 5;

i) souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci podle článku 32.

2. Informace shromážděné a zpracované elektronickým systémem jsou přístupné příslušným orgánům členských států, Komisi, ve vhodných případech oznámeným subjektům, a je-li to stanoveno jinde v tomto nařízení či v nařízení (EU) 2017/...[+], veřejnosti.

Článek 58

Dobrovolná změna oznámeného subjektu

1. V případech, kdy výrobce ukončí smlouvu s oznámeným subjektem a uzavře smlouvu s jiným oznámeným subjektem, pokud jde o posuzování shody téhož prostředku, musí být podrobné postupy změny oznámeného subjektu jasně vymezeny v dohodě mezi výrobcem, nastupujícím oznámeným subjektem a případně odstupujícím oznámeným subjektem. Tato dohoda musí upravovat alespoň tato hlediska:

a) datum, kdy mají pozbýt platnosti certifikáty vydané odstupujícím oznámeným subjektem;

[+] Úř. věst.: vložte prosím pořadové číslo nařízení obsaženého v dokumentu st10729/16.

b) datum, do kterého může být identifikační číslo odstupujícího oznámeného subjektu uváděno v informacích dodávaných výrobcem, včetně všech propagačních materiálů;

c) předání dokumentů, včetně hledisek důvěrnosti a práv duševního vlastnictví;

d) datum, ke kterému úkoly v oblasti posuzování shody přecházejí z odstupujícího oznámeného subjektu na nastupující oznámený subjekt;

e) poslední sériové číslo nebo číslo šarže, za které odpovídá odstupující oznámený subjekt.

2. Odstupující oznámený subjekt zruší certifikáty, které vydal pro dotčený prostředek, s účinkem ke smluvenému dni pozbytí platnosti certifikátů.

Článek 59

Odchylka od postupů posuzování shody

1. Odchylně od článku 52 může jakýkoliv příslušný orgán na základě řádně odůvodněné žádosti povolit na území dotyčného členského státu uvedení na trh nebo do provozu konkrétního prostředku, u kterého nebyly provedeny postupy podle uvedeného článku, ale jehož použití je v zájmu ochrany veřejného zdraví nebo bezpečnosti či zdraví pacientů.

2. Členský stát informuje Komisi a ostatní členské státy o každém rozhodnutí povolit uvedení prostředku na trh nebo do provozu podle odstavce 1, pokud je takové povolení uděleno pro použití jiné než u jediného pacienta.

3. V návaznosti na oznámení podle odstavce 2 tohoto článku může Komise ve výjimečných případech souvisejících s veřejným zdravím nebo bezpečností či zdravím pacientů prostřednictvím prováděcích aktů rozšířit po omezenou dobu platnost povolení uděleného členským státem v souladu s odstavcem 1 tohoto článku na území Unie a stanovit podmínky, za kterých může být prostředek uváděn na trh nebo do provozu. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 114 odst. 3.

V řádně odůvodněných závažných a naléhavých případech týkajících se zdraví a bezpečnosti osob může Komise přijmout okamžitě použitelné prováděcí akty postupem podle čl. 114 odst. 4.

Článek 60

Certifikát o volném prodeji

1. Pro účely vývozu a na žádost výrobce nebo zplnomocněného zástupce vydá členský stát, ve kterém má výrobce nebo zplnomocněný zástupce registrované místo podnikání, certifikát o volném prodeji, ve kterém se prohlašuje, že výrobce nebo případně zplnomocněný zástupce má na jeho území své registrované místo podnikání a že příslušný prostředek opatřený označením CE v souladu s tímto nařízením může být uveden na trh Unie. V certifikátu o volném prodeji je uvedeno základní UDI-DI prostředku, které je zadáno do databáze UDI podle článku 29. Pokud oznámený subjekt vydal certifikát podle článku 56, je v certifikátu o volném prodeji uvedeno jedinečné číslo identifikující certifikát vydaný oznámeným subjektem podle přílohy XII kapitoly II bodu 3.

2. Komise může prostřednictvím prováděcích aktů stanovit vzor pro certifikát o volném prodeji s ohledem na mezinárodní praxi, pokud jde o používání certifikátu o volném prodeji. Tyto prováděcí akty se přijímají poradním postupem podle čl. 114 odst. 2.

Kapitola VI
Klinické hodnocení a klinické zkoušky

Článek 61

Klinické hodnocení

1. Ověření shody s příslušnými obecnými požadavky na bezpečnost a účinnost stanovenými v příloze I za běžných podmínek určeného použití prostředku a hodnocení nežádoucích vedlejších účinků a přijatelnosti poměru přínosů a rizik uvedené v příloze I bodech 1 a 8 musí být založeny na klinických údajích poskytujících dostatečné klinické důkazy, případně včetně relevantních údajů podle přílohy III.

   Výrobce upřesní a odůvodní míru klinických důkazů nezbytnou k prokázání shody s příslušnými obecnými požadavky na bezpečnost a účinnost. Míra klinických důkazů musí být přiměřená s ohledem na vlastnosti prostředku a jeho určený účel.

   S tímto cílem výrobci naplánují, provedou a zdokumentují klinické hodnocení v souladu s tímto článkem a přílohou XIV částí A.

2. V případě všech prostředků třídy III a prostředků třídy IIb uvedených v čl. 54 odst. 1 písm. b) může výrobce před svým klinickým hodnocením a/nebo klinickou zkouškou konzultovat odbornou skupinu podle článku 106 s cílem přezkoumat strategii klinického vývoje zamýšlenou výrobcem a návrhy na klinickou zkoušku. Výrobce náležitě zváží názory vyjádřené odbornou skupinou. Tyto úvahy musí být zdokumentovány ve zprávě o klinickém hodnocení uvedené v odstavci 12 tohoto článku.

Výrobce se nemůže dovolávat žádných práv ohledně názorů odborné skupiny, pokud jde o jakýkoliv budoucí postup posuzování shody.

3. Klinické hodnocení se řídí definovaným a metodicky správným postupem vycházejícím z těchto základů:

a) kritického hodnocení příslušné aktuálně dostupné související odborné literatury, která se vztahuje k bezpečnosti, účinnosti, popisu návrhu a určenému účelu prostředku, kde jsou splněny tyto podmínky:

– je prokázáno, že prostředek, který je předmětem klinického hodnocení ohledně určeného účelu, je rovnocenný prostředku, jehož se údaje týkají, v souladu s přílohou XIV bodem 3, a

– údaje náležitě prokazují soulad s příslušnými obecnými požadavky na bezpečnost a účinnost;

b) kritického hodnocení výsledků všech dostupných klinických zkoušek při náležitém zohlednění toho, zda byly dané zkoušky provedeny podle článků 62 až 80, aktů přijatých podle článku 81 a přílohy XV a

c) zvážení alternativních způsobů léčby, které jsou v současné době pro tento účel k dispozici, pokud existují.

4. V případě implantabilních prostředků a prostředků třídy III musí být provedena klinická zkouška s výjimkou těchto případů:

– prostředek byl vytvořen úpravami prostředku, který týž výrobce již uvedl na trh;

– výrobce tento upravený prostředek prokázal jako rovnocenný s prostředkem uvedeným na trh v souladu s přílohou XIV bodem 3 a oznámený subjekt toto prokázání rovnocennosti potvrdil, a

– klinické hodnocení prostředku uvedeného na trh dostatečně prokazuje shodu upraveného prostředku s příslušnými požadavky na bezpečnost a účinnost.

Oznámený subjekt v tomto případě prověří, zda je plán následného klinického sledování po uvedení na trh pro daný upravený prostředek vhodný a zda zahrnuje studie po uvedení na trh, které prokazují bezpečnost a účinnost prostředku.

Kromě toho není nutné provádět klinické zkoušky v případech uvedených v odstavci 6.

5. Výrobce prostředku, u něhož se prokázala rovnocennost s prostředkem, který byl již uveden na trh a nebyl vyroben tímto výrobcem, může též vycházet z odstavce 4 a neprovést klinickou zkoušku, pokud jsou kromě podmínek požadovaných podle uvedeného odstavce splněny i tyto podmínky:

– daní dva výrobci uzavřeli smlouvu, která výslovně umožňuje výrobci druhého prostředku neomezený průběžný přístup k technické dokumentaci, a

– původní klinické hodnocení bylo provedeno v souladu s požadavky tohoto nařízení

a výrobce druhého prostředku tuto skutečnost oznámenému subjektu dostatečně doloží.

6. Požadavek na provedení klinické zkoušky podle odstavce 4 se nepoužije na implantabilní prostředky a na prostředky třídy III:

a) které byly v souladu s právními předpisy uvedeny na trh nebo do provozu podle směrnice 90/385/EHS či směrnice 93/42/EHS a u nichž klinické hodnocení:

– vychází z dostatečných klinických údajů a

– je v souladu s příslušnou společnou specifikací týkající se konkrétního výrobku pro klinické hodnocení tohoto typu prostředku, je-li taková společná specifikace k dispozici, nebo

b) jmenovitě šicí materiály, svorky a skoby, zubní výplně, rovnátka, korunky, šrouby, klínky, destičky, dráty, čepy, spony a konektory, u nichž klinické hodnocení vychází z dostatečných klinických údajů a je v souladu s příslušnou společnou specifikací týkající se konkrétního výrobku, je-li taková společná specifikace k dispozici.

7. Případy, kdy se odstavec 4 na základě odstavce 6 nepoužije, odůvodní výrobce ve zprávě o klinickém hodnocení a oznámený subjekt ve zprávě o posouzení klinického hodnocení.

8. Je-li to odůvodněno s ohledem na zavedené technologie podobné zavedeným technologiím používaným ve vyňatých prostředcích uvedených ve výčtu v odst. 6 písm. b) tohoto článku a používané v dalších prostředcích nebo je-li to odůvodněno ochranou zdraví a bezpečnosti pacientů, uživatelů nebo dalších osob či jinými aspekty veřejného zdraví, je Komisi svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 115 za účelem pozměnění výčtu vyňatých prostředků uvedených v čl. 52 odst. 4 druhém pododstavci a v odst. 6 písm. b) tohoto článku doplněním dalších typů implantabilních prostředků nebo prostředků třídy III do uvedeného výčtu nebo odstraněním prostředků z uvedeného výčtu.

9. V případě výrobků bez určeného léčebného účelu uvedených v příloze XVI se požadavek na prokázání klinického přínosu v souladu s touto kapitolou a s přílohami XIV a XV chápe jako požadavek na prokázání účinnosti daného prostředku. Klinická hodnocení těchto výrobků jsou založena na relevantních údajích týkajících se bezpečnosti, včetně údajů získaných během sledování po uvedení na trh, při následném klinickém sledování po uvedení na trh a případně při specifické klinické zkoušce. U těchto výrobků se provedou klinické zkoušky s výjimkou řádně odůvodněných případů, kdy se lze spolehnout na existující klinické údaje týkající se obdobných zdravotnických prostředků.

10. Aniž je dotčen odstavec 4, pokud není prokázání shody s obecnými požadavky na bezpečnost a účinnost vycházející z klinických údajů považováno za vhodné, musí být podáno náležité odůvodnění pro každé takové vynětí na základě výsledků řízení rizik výrobce a při zvážení specifik interakce mezi prostředkem a lidským tělem, určené klinické funkce a tvrzení výrobce. V takovém případě výrobce v technické dokumentaci uvedené v příloze II náležitě odůvodní, proč považuje prokázání shody s obecnými požadavky na bezpečnost a účinnost, které je založeno na výsledcích pouze neklinických zkušebních metod, včetně hodnocení účinnosti, laboratorního testování a předklinického hodnocení, za přiměřené.

11. Klinické hodnocení a dokumentace k němu se aktualizují v průběhu životního cyklu dotčeného prostředku na základě klinických údajů získaných při provádění plánu PMCF výrobcem v souladu s přílohou XIV částí B a plánu sledování po uvedení na trh uvedeného v článku 84.

    V případě prostředků třídy III a implantabilních prostředků se na základě těchto údajů nejméně jednou ročně aktualizuje zpráva o hodnocení následného klinického sledování po uvedení na trh a, je-li uveden, souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci podle článku 32.

12. Klinické hodnocení, jeho výsledky a z něj odvozené klinické důkazy se dokumentují ve zprávě o klinickém hodnocení uvedené v příloze XIV bodě 4, která je, s výjimkou prostředků na zakázku, součástí technické dokumentace uvedené v příloze II, týkající se dotčeného prostředku.

13. Je-li to nezbytné k zajištění jednotného uplatňování přílohy XIV, může Komise při náležitém zohlednění technického a vědeckého pokroku přijmout prováděcí akty, a to v míře nezbytné k vyřešení problémů souvisejících s rozdílným výkladem a praktickým uplatňováním. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 114 odst. 3.

Článek 62

Obecné požadavky týkající se klinických zkoušek
prováděných za účelem prokázání shody prostředků

1. Klinické zkoušky se navrhují, povolují, provádějí, zaznamenávají a ohlašují v souladu s ustanoveními tohoto článku a článků 63 až 80, aktů přijatých podle článku 81 a přílohy XV, pokud jsou prováděny v rámci klinického hodnocení za účelem posouzení shody za jedním nebo více z těchto účelů:

   a) ke zjištění a ověření, zda je prostředek za běžných podmínek používání navržen, vyroben a zabalen tak, aby byl vhodný pro jeden nebo více konkrétních účelů uvedených v čl. 2 bodě 1 a dosahoval určené účinnosti, jak je stanovena jeho výrobcem;

   b) ke zjištění a ověření klinických přínosů prostředku, které jsou stanoveny jeho výrobcem;

   c) ke zjištění a ověření klinické bezpečnosti prostředku a k určení všech nežádoucích vedlejších účinků za běžných podmínek použití prostředku a k posouzení, zda představují s ohledem na určené přínosy, kterých má prostředek dosáhnout, přijatelná rizika.

2. Pokud není zadavatel klinické zkoušky usazen v Unii, zajistí, aby byla v Unii usazena fyzická nebo právnická osoba jako jeho zmocněnec. Tento zmocněnec odpovídá za dodržování povinností zadavatele podle tohoto nařízení, a je mu adresována veškerá komunikace se zadavatelem stanovená v tomto nařízení. Jakákoliv komunikace s tímto zmocněncem se považuje za komunikaci se zadavatelem.

Členské státy se mohou rozhodnout, že první pododstavec nepoužijí na klinické zkoušky, které mají být provedeny výhradně na jejich území nebo na jejich území a na území třetí země, pokud zajistí, aby zadavatel v souvislosti s danou klinickou zkouškou stanovil na jejich území alespoň kontaktní osobu, které bude adresována veškerá komunikace se zadavatelem stanovená v tomto nařízení.

3. Klinické zkoušky jsou navrženy a prováděny takovým způsobem, aby byla chráněna práva, bezpečnost, důstojnost a kvalita života subjektů podílejících se na klinické zkoušce a aby tato hlediska převažovala nad všemi ostatními zájmy a rovněž aby získané klinické údaje byly vědecky platné, spolehlivé a hodnověrné.

Klinické zkoušky jsou předmětem vědeckého a etického přezkumu. Etický přezkum provádí etická komise v souladu s vnitrostátním právem. Členské státy zajistí, aby postupy pro přezkum etickými komisemi byly slučitelné s postupy pro posuzování žádosti o povolení klinické zkoušky stanovenými v tomto nařízení. Etického přezkumu se zúčastní alespoň jedna laická osoba.

4. Klinická zkouška podle odstavce 1 může být provedena pouze za předpokladu, že jsou splněny všechny tyto podmínky:

a) klinická zkouška byla povolena dotčeným členským státem nebo státy, v nichž se má provádět, v souladu s tímto nařízením, není-li stanoveno jinak;

b) etická komise zřízená v souladu s vnitrostátním právem nevydala ke klinické zkoušce negativní stanovisko, které je v souladu s vnitrostátním právem platné pro celý tento členský stát;

c) zadavatel nebo jeho zmocněnec či kontaktní osoba podle odstavce 2 jsou usazeni v Unii;

d) zranitelné skupiny obyvatelstva a subjekty jsou náležitě chráněny v souladu s články 64 až 68;

e) předvídatelná rizika a obtíže jsou ospravedlnitelné očekávanými přínosy pro subjekty či pro veřejné zdraví a dodržování této podmínky je trvale sledováno;

f) subjekt nebo v případě, že subjekt nemůže udělit informovaný souhlas, jeho zákonně ustanovený zástupce udělil informovaný souhlas v souladu s článkem 63;

g) subjekt nebo v případě, že subjekt nemůže udělit informovaný souhlas, jeho zákonně ustanovený zástupce obdržel kontaktní údaje subjektu, na který se v případě potřeby může obrátit se žádostí o další informace;

h) jsou zajištěna práva subjektu na tělesnou a duševní integritu, na soukromí a na ochranu údajů, které se ho týkají, podle směrnice 95/46/ES;

i) klinická zkouška byla navržena tak, aby subjektům působila minimální bolest, nepohodlí, strach a veškerá další předvídatelná rizika, přičemž práh rizika a stupeň zátěže jsou konkrétně vymezeny v plánu klinické zkoušky a trvale sledovány;

j) za zdravotní péči poskytovanou subjektům odpovídá řádně kvalifikovaný lékař nebo případně kvalifikovaný zubní lékař nebo jakákoliv jiná osoba oprávněná podle vnitrostátního práva k poskytování příslušné péče pacientům za podmínek klinické zkoušky;

k) subjekt a případně jeho zákonně ustanovený zástupce není vystaven nepatřičnému vlivu, a to ani finanční povahy, s cílem dosáhnout jeho účasti na klinické zkoušce;

l) daný prostředek nebo prostředky, které jsou předmětem klinické zkoušky, jsou ve shodě s příslušnými obecnými požadavky na bezpečnost a účinnost stanovenými v příloze I, kromě aspektů, na které se vztahuje klinická zkouška, a s ohledem na tyto aspekty byla přijata všechna předběžná opatření k ochraně zdraví a bezpečnosti subjektů. Mezi ně případně patří testování technické a biologické bezpečnosti a předklinické hodnocení, jakož i ustanovení v oblasti ochrany zdraví při práci a prevence nehod s přihlédnutím k nejnovějšímu vývoji;

m) jsou splněny požadavky stanovené v příloze XV.

5. Kterýkoliv subjekt nebo v případě, že subjekt nemůže udělit informovaný souhlas, jeho zákonně ustanovený zástupce může od klinické zkoušky kdykoliv odstoupit tím, že odvolá svůj informovaný souhlas, aniž by tím došel jakékoliv újmy a aniž by byl povinen poskytnout jakékoliv odůvodnění. Aniž je dotčena směrnice 95/46/ES, odvolání informovaného souhlasu neovlivní již provedené činnosti ani využití údajů získaných na základě informovaného souhlasu před jeho odvoláním.

6. Zkoušející musí být osoba vykonávající povolání, které je s ohledem na požadované vědecké znalosti a zkušenosti v oblasti péče o pacienty považováno v dotčeném členském státě za dostačující pro úlohu zkoušejícího. Další pracovníci zapojení do provádění klinické zkoušky musí být k provádění svých úkolů náležitě kvalifikovaní z hlediska vzdělání, odborné přípravy nebo zkušeností v příslušné oblasti lékařství a v oblasti metodiky klinického výzkumu.

7. Zařízení, v nichž má být klinická zkouška provedena, jsou pro účely klinické zkoušky vhodná a jsou podobná zařízením, v nichž má být prostředek používán.

Článek 63

Informovaný souhlas

1. Informovaný souhlas musí mít písemnou formu a být opatřen datem a podpisem osoby, která vede pohovor podle odst. 2 písm. c), a subjektem, nebo v případě, že subjekt nemůže udělit informovaný souhlas, jeho zákonně ustanoveným zástupcem poté, co byl řádně informován v souladu s odstavcem 2. Pokud subjekt není schopen psát, může být udělen a vhodnými alternativními prostředky zaznamenán souhlas za přítomnosti alespoň jednoho nestranného svědka. V takovém případě svědek dokument o informovaném souhlasu podepíše a opatří jej datem. Subjekt nebo v případě, že subjekt nemůže udělit informovaný souhlas, jeho zákonně ustanovený zástupce obdrží kopii dokumentu nebo případně záznamu, kterým byl informovaný souhlas udělen. Informovaný souhlas musí být zdokumentován. Subjekt nebo jeho zákonně ustanovený zástupce musí mít dostatek času na to, aby své rozhodnutí o účasti v klinické zkoušce zvážil.

2. Informace poskytnuté subjektu, nebo v případě, že subjekt nemůže udělit informovaný souhlas, jeho zákonně ustanovenému zástupci za účelem získání jeho informovaného souhlasu musí:

a) umožnit subjektu nebo jeho zákonně ustanovenému zástupci porozumět:

i) povaze, cílům, přínosům, dopadům, rizikům a obtížím spojeným s klinickými zkouškami;

ii) právům subjektu a zárukám týkajícím se jeho ochrany, zejména právu odmítnout účast a právu kdykoliv od klinické zkoušky odstoupit, aniž by tím došel jakékoliv újmy a aniž by byl povinen poskytnout jakékoliv odůvodnění;

iii) podmínkám, za jakých mají klinické zkoušky proběhnout, včetně předpokládané doby účasti subjektu v klinické zkoušce, a

iv) případným alternativním možnostem léčby, včetně následných opatření, pokud subjekt v klinické zkoušce nepokračuje;

b) být komplexní, stručné, jasné, relevantní a srozumitelné subjektu nebo jeho zákonně ustanovenému zástupci;

c) být poskytnuty během předchozího pohovoru se členem zkoušejícího týmu, který je náležitě kvalifikován podle vnitrostátního práva;

d) obsahovat informace o příslušném systému náhrady škody podle článku 69; a

e) obsahovat celounijní jedinečné identifikační číslo klinické zkoušky podle čl. 70 odst. 1 a informace o dostupnosti výsledků klinické zkoušky v souladu s odstavcem 6 tohoto článku.

3. Informace uvedené v odstavci 2 jsou vypracovány písemnou formou a poskytnuty subjektu, nebo v případě, že subjekt nemůže udělit informovaný souhlas, jeho zákonně ustanovenému zástupci.

4. Při pohovoru podle odst. 2 písm. c) je nutné věnovat zvláštní pozornost potřebám specifických populací pacientů a jednotlivých subjektů, pokud jde o poskytování informací, a metodám, které se při jejich poskytování používají.

5. Při pohovoru podle odst. 2 písm. c) je třeba ověřit, zda subjekt informacím porozuměl.

6. Subjekt je informován o tom, že v elektronickém systému týkajícím se klinických zkoušek podle článku 73 bude v souladu s čl. 77 odst. 5 zveřejněna zpráva o klinické zkoušce a shrnutí v podobě srozumitelné určenému uživateli, a to bez ohledu na výsledek klinické zkoušky, a v rámci možností je také informován, jakmile je tato zpráva a shrnutí k dispozici.

7. Tímto nařízením není dotčeno vnitrostátní právo, pokud vyžaduje, aby kromě informovaného souhlasu uděleného zákonně ustanoveným zástupcem svolila k účasti v klinické zkoušce i nezletilá osoba, která je schopna utvořit si názor a posoudit získané informace.

Článek 64

Klinické zkoušky na nezpůsobilých subjektech

1. V případě nezpůsobilých subjektů, které neudělily nebo neodmítly udělit informovaný souhlas před počátkem své nezpůsobilosti, lze klinickou zkoušku provádět pouze tehdy, pokud jsou kromě podmínek stanovených v čl. 62 odst. 4 splněny všechny tyto podmínky:

   a) byl získán informovaný souhlas jejich zákonně ustanoveného zástupce;

   b) nezpůsobilé subjekty obdržely informace uvedené v čl. 63 odst. 2 způsobem, který odpovídá jejich schopnosti těmto informacím porozumět;

c) zkoušející respektuje výslovné přání nezpůsobilého subjektu, který je schopen utvořit si názor a posoudit informace uvedené v čl. 63 odst. 2, odmítnout účast v klinické zkoušce či od ní kdykoliv odstoupit;

d) subjektům ani jejich zákonně ustanovenému zástupci nejsou poskytovány žádné pobídky či finanční podněty, kromě náhrady výdajů a ušlého zisku přímo souvisejících s účastí v klinické zkoušce;

e) klinická zkouška má v souvislosti s nezpůsobilými subjekty zásadní význam a údaje srovnatelné platnosti nelze získat při klinických zkouškách na osobách způsobilých udělit informovaný souhlas ani jinými výzkumnými metodami;

f) klinická zkouška se vztahuje přímo ke zdravotnímu stavu, v němž se subjekt nachází;

g) na základě vědecky podložených důvodů lze očekávat, že účast v klinické zkoušce bude mít pro nezpůsobilý subjekt přímý přínos, který převáží nad souvisejícími riziky a zátěží.

2. Subjekt se na udělení informovaného souhlasu podílí v co nejvyšší možné míře.

Článek 65

Klinické zkoušky na nezletilých osobách

Klinickou zkoušku na nezletilé osobě lze provádět pouze tehdy, pokud jsou kromě podmínek stanovených v čl. 62 odst. 4 splněny všechny tyto podmínky:

a) byl získán informovaný souhlas jejich zákonně ustanoveného zástupce;

b) nezletilé osoby obdržely od zkoušejících či členů zkoušejícího týmu, kteří jsou vyškoleni pro práci s dětmi nebo s ní mají zkušenosti, informace uvedené v čl. 63 odst. 2, a to způsobem přiměřeným jejich věku a duševní vyspělosti;

c) zkoušející respektuje výslovné přání nezletilé osoby, která je schopna utvořit si názor a posoudit informace uvedené v čl. 63 odst. 2, odmítnout účast v klinické zkoušce či od ní kdykoliv odstoupit;

d) subjektu ani jeho zákonně ustanovenému zástupci nejsou poskytovány žádné pobídky či finanční podněty, kromě náhrady výdajů a ušlého zisku přímo souvisejících s účastí v klinické zkoušce;

e) účelem klinické zkoušky je výzkum v oblasti léčby zdravotního stavu, který se vyskytuje pouze u nezletilých osob, nebo je klinická zkouška v souvislosti s nezletilými osobami zásadní pro ověření údajů získaných při klinických zkouškách na osobách způsobilých udělit informovaný souhlas nebo jinými výzkumnými metodami;

f) klinická zkouška se vztahuje přímo ke zdravotnímu stavu, v němž se dotčená nezletilá osoba nachází, nebo je takové povahy, že ji lze provádět pouze u nezletilých osob;

g) na základě vědecky podložených důvodů lze očekávat, že účast v klinické zkoušce bude mít pro nezletilou osobu přímý přínos, který převáží nad souvisejícími riziky a zátěží;

h) nezletilá osoba se na postupu informovaného souhlasu podílí způsobem přiměřeným svému věku a duševní vyspělosti;

i) dojde-li v průběhu klinické zkoušky k tomu, že nezletilá osoba dosáhne věku, kdy je právně způsobilá k udělování informovaného souhlasu, jak jej vymezuje vnitrostátní právo, je nutné, předtím než se bude daný subjekt moci dále účastnit klinické zkoušky, získat jeho výslovný informovaný souhlas.

Článek 66

Klinické zkoušky na těhotných nebo kojících ženách

Klinické zkoušky na těhotných nebo kojících ženách lze provádět pouze tehdy, pokud jsou kromě podmínek stanovených v čl. 62 odst. 4 splněny všechny tyto podmínky:

a) klinická zkouška může mít přímý přínos pro dotčenou těhotnou nebo kojící ženu, její embryo, plod či narozené dítě, který převáží nad souvisejícími riziky a zátěží;

b) v případě, že se výzkum provádí na kojících ženách, dbá se zejména na to, aby to nemělo negativní vliv na zdraví dítěte;

c) subjektu nejsou poskytovány žádné pobídky či finanční podněty, kromě náhrady výdajů a ušlého zisku přímo souvisejících s účastí v klinické zkoušce.

Článek 67

Doplňková vnitrostátní opatření

Členské státy mohou ponechat v platnosti doplňková opatření týkající se osob vykonávajících povinnou vojenskou službu, osob zbavených svobody, osob, které se v důsledku soudního rozhodnutí nemohou účastnit klinických zkoušek, nebo osob pobývajících v ústavních pobytových zařízeních.

Článek 68

Klinické zkoušky v mimořádných situacích

1. Odchylně od čl. 62 odst. 4 písm. f), čl. 64 odst. 1 písm. a) a b) a čl. 65 písm. a) a b) lze informovaný souhlas s účastí v klinické zkoušce získat a informace o klinické zkoušce lze poskytnout po rozhodnutí o zařazení subjektu do klinické zkoušky, je-li toto rozhodnutí přijato v okamžiku první intervence na subjektu v souladu s plánem klinické zkoušky pro danou klinickou zkoušku a jsou-li splněny všechny tyto podmínky:

   a) vzhledem k naléhavosti situace způsobené náhlým život ohrožujícím nebo jiným náhlým závažným zdravotním stavem není subjekt schopen poskytnout předchozí informovaný souhlas a není schopen přijmout předběžné informace o klinické zkoušce;

   b) na základě vědecky podložených důvodů lze očekávat, že účast subjektu v klinické zkoušce bude mít pro subjekt přímý klinicky relevantní přínos, který povede k měřitelnému zlepšení v souvislosti se zdravím, jež zmírní utrpení nebo zlepší zdraví subjektu a/nebo povede ke stanovení diagnózy jeho zdravotního stavu;

c) v rámci terapeutického okna není možné poskytnout zákonně ustanovenému zástupci veškeré předběžné informace a získat od něj předchozí informovaný souhlas;

d) zkoušející potvrdí, že si není vědom žádných námitek vůči účasti v klinické zkoušce, jež by subjekt v minulosti vyjádřil;

e) klinická zkouška se přímo vztahuje ke zdravotnímu stavu subjektu, kvůli kterému není možné získat od subjektu ani od jeho zákonně ustanoveného zástupce v rámci terapeutického okna předchozí informovaný souhlas a poskytnout předběžné informace, a klinická zkouška je takové povahy, že ji lze provádět výlučně v mimořádných situacích;

f) ve srovnání se standardní léčbou zdravotního stavu subjektu představuje klinická zkouška pro subjekt minimální riziko a minimální zátěž.

2. Po intervenci podle odstavce 1 tohoto článku musí být získán informovaný souhlas v souladu s článkem 63, aby bylo možné pokračovat v účasti subjektu v klinické zkoušce, a informace o klinické zkoušce musí být poskytnuty v souladu s těmito požadavky:

a) pokud jde o nezpůsobilé subjekty a nezletilé osoby, získá zkoušející bez zbytečného prodlení informovaný souhlas od zákonně ustanoveného zástupce a informace uvedené v čl. 63 odst. 2 musí být subjektu a jeho zákonně ustanovenému zástupci poskytnuty co nejdříve;

b) pokud jde o ostatní subjekty, získá zkoušející bez zbytečného prodlení informovaný souhlas od subjektu nebo od jeho zákonně ustanoveného zástupce, podle toho, co je možné dříve, a informace uvedené v čl.63 odst. 2 musí být poskytnuty podle okolností subjektu nebo jeho zákonně ustanovenému zástupci co nejdříve.

Pro účely písmene b) se v případě, že byl informovaný souhlas získán od zákonně ustanoveného zástupce, získá informovaný souhlas za účelem pokračování účasti v klinické zkoušce od subjektu, jakmile je schopen informovaný souhlas poskytnout.

3. Pokud subjekt nebo případně jeho zákonně ustanovený zástupce tento souhlas neposkytne, musí být informován o právu vznést námitku proti použití údajů získaných na základě klinické zkoušky.

Článek 69

Náhrada škody

1. Členské státy zajistí, aby byly zavedeny systémy náhrady jakékoliv škody, kterou subjekt utrpí v důsledku účasti v klinické zkoušce prováděné na jejich území, a to v podobě pojištění, ručení nebo podobné úpravy, která je rovnocenná, pokud jde o účel, a přiměřená povaze a míře rizika.

2. Zadavatel a zkoušející zvolí takový systém uvedený v odstavci 1, který odpovídá požadavkům členského státu, v němž se daná klinická zkouška provádí.

Článek 70

Žádost o klinickou zkoušku

1. Zadavatel klinické zkoušky předloží žádost členskému státu nebo členským státům, ve kterých má být klinická zkouška provedena (pro účely tohoto článku dále jen „dotčený členský stát“), s přiloženou dokumentací uvedenou v příloze XV kapitole II.

   Žádost se podává prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku 73, který vygeneruje pro tuto klinickou zkoušku celounijní jedinečné identifikační číslo, které se používá pro veškerou relevantní komunikaci týkající se této klinické zkoušky. Do deseti dnů od obdržení žádosti dotčený členský stát oznámí zadavateli, zda klinická zkouška spadá do oblasti působnosti tohoto nařízení a zda je dokumentace k žádosti úplná v souladu s přílohou XV kapitolou II.

2. Do jednoho týdne od jakékoliv změny, která nastane v souvislosti s dokumentací podle přílohy XV kapitoly II, aktualizuje zadavatel příslušné údaje v elektronickém systému uvedeném v článku 73 a uvedenou změnu dokumentace jasně vyznačí. Dotčený členský stát musí být o aktualizaci informován prostřednictvím uvedeného elektronického systému.

3. Pokud dotčený členský stát shledá, že požadovaná klinická zkouška nespadá do oblasti působnosti tohoto nařízení nebo že dokumentace k žádosti není úplná, informuje o tom zadavatele a stanoví lhůtu o délce nejvýše deseti dnů na to, aby mohl zadavatel vznést připomínky nebo žádost doplnit prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku 73. Dotčený členský stát může ve vhodných případech tuto lhůtu prodloužit nejvýše o 20 dnů.

Pokud zadavatel nepředloží připomínky ani nedoplní žádost ve lhůtě uvedené v prvním pododstavci, považuje se žádost za bezpředmětnou. Pokud je zadavatel toho názoru, že žádost skutečně spadá do oblasti působnosti tohoto nařízení a/nebo že je úplná, avšak dotčený členský stát tento názor nezastává, považuje se žádost za zamítnutou. Dotčený členský stát stanoví pro případ takového zamítnutí postup pro podání opravného prostředku.

Dotčený členský stát zadavateli do pěti dnů od obdržení připomínek nebo vyžádaných doplňujících informací oznámí, zda se má za to, že klinická zkouška spadá do oblasti působnosti tohoto nařízení, a zda je žádost úplná.

4. Dotčený členský stát může rovněž lhůtu uvedenou v odstavcích 1 a 3 prodloužit o dalších pět dnů.

5. Pro účely této kapitoly se datem ověření žádosti rozumí datum, kdy jsou zadavateli oznámeny skutečnosti v souladu s odstavcem 1 nebo 3. Pokud zadavateli výše uvedené skutečnosti oznámeny nejsou, rozumí se datem ověření žádosti poslední den lhůt uvedených v odstavcích 1, 3 nebo 4.

6. V době posuzování žádosti si může členský stát od zadavatele vyžádat doplňující informace. Běh lhůty stanovené v odst. 7 písm. b) se pozastaví na dobu ode dne, kdy byly doplňující informace poprvé vyžádány, do dne jejich obdržení.

7. Zadavatel může zahájit klinickou zkoušku za těchto okolností:

a) v případě hodnocených prostředků třídy I nebo v případě neinvazivních prostředků třídy IIa nebo IIb, nestanoví-li vnitrostátní právo jinak, neprodleně po dni ověření žádosti podle odstavce 5 a za předpokladu, že příslušná etická komise v dotčeném členském státě nevydala ke klinické zkoušce negativní stanovisko, které je v souladu v souladu s vnitrostátním právem platné pro celý daný členský stát;

b) v případě jiných prostředků, které jsou předmětem klinické zkoušky, než které jsou uvedeny v písmenu a), jakmile dotčený členský stát oznámí zadavateli, že klinickou zkoušku povoluje, za předpokladu, že etická komise v dotčeném členském státě nevydala ke klinické zkoušce negativní stanovisko, které je v souladu s vnitrostátním právem dotčeného členského státu platné pro celý daný členský stát. Členský stát zadavateli oznámí povolení do 45 dnů ode dne ověření žádosti uvedeného v odstavci 5. Členský stát může za účelem konzultace s odborníky tuto lhůtu prodloužit o dalších 20 dnů.

8. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 115, které s ohledem na technický pokrok a celkový vývoj v oblasti regulace pozměňují požadavky stanovené v příloze XV kapitole II.

9. Za účelem zajištění jednotného uplatňování požadavků stanovených v příloze XV kapitole II může Komise přijmout prováděcí akty, a to v míře nezbytné k vyřešení problémů souvisejících s rozdílným výkladem a praktickým uplatňováním. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 114 odst. 3.

Článek 71

Posouzení členskými státy

1. Členské státy zajistí, aby osoby, které ověřují a posuzují žádost nebo o ní rozhodují, nebyly ve střetu zájmů, byly nezávislé na zadavateli, na dotčených zkoušejících i na fyzických či právnických osobách, jež klinickou zkoušku financují, a rovněž aby nebyly vystaveny žádným jiným nepatřičným vlivům.

2. Členské státy zajistí, aby bylo posouzení prováděno společně vhodným počtem osob, které společně mají nezbytnou kvalifikaci a zkušenosti.

3. Členské státy posoudí, zda je klinická zkouška navržena tak, aby odůvodnila případná rizika pro subjekty nebo třetí strany, která přetrvají po minimalizaci rizik, a to v porovnání s očekávatelnými klinickými přínosy. Při zohlednění příslušných společných specifikací nebo harmonizovaných norem přezkoumají zejména:

a) prokázání souladu prostředku nebo prostředků, které jsou předmětem klinické zkoušky, s použitelnými obecnými požadavky na bezpečnost a účinnost, kromě aspektů, na které se vztahuje klinická zkouška, a zda byla s ohledem na tyto aspekty přijata všechna předběžná opatření k ochraně zdraví a bezpečnosti subjektů. Mezi ně případně patří zajištění testování technické a biologické bezpečnosti a předklinické hodnocení;

b) zda jsou opatření k minimalizaci rizik použitá zadavatelem popsána v harmonizovaných normách, a v případech, kdy zadavatel harmonizované normy nepoužívá, zda opatření k minimalizaci rizik zajišťují úroveň ochrany, která je rovnocenná úrovni ochrany podle harmonizovaných norem;

c) zda jsou opatření plánovaná za účelem bezpečné instalace, uvedení do provozu a údržby prostředku, který je předmětem klinické zkoušky, odpovídající;

d) spolehlivost a hodnověrnost údajů získaných z klinické zkoušky při zohlednění statistických přístupů, koncepce a metodických aspektů zkoušky, včetně velikosti vzorku, srovnávacího prostředku a sledovaných vlastností;

e) zda jsou splněny požadavky stanovené v příloze XV;

f) v případě prostředků pro sterilní použití, důkazy o validaci sterilizačních postupů výrobce nebo informace o postupech ohledně obnovy a sterilizace, které musí být v místě zkoušky prováděny;

g) prokázání bezpečnosti, kvality a užitečnosti veškerých složek zvířecího či lidského původu nebo látek, které lze považovat za léčivé přípravky v souladu se směrnicí 2001/83/ES.

4. Členské státy nepovolí klinickou zkoušku, pokud:

a) dokumentace k žádosti předložená podle čl. 70 odst. 1 je i nadále neúplná;

b) prostředek nebo předložené dokumenty, zejména plán zkoušky a soubor informací pro zkoušejícího, neodpovídají stavu vědeckých poznatků, a především klinická zkouška není vhodná k prokázání bezpečnosti, vlastností z hlediska účinnosti či přínosu daného prostředku pro subjekty nebo pacienty,

c) nejsou splněny požadavky článku 62, nebo

d) jakékoliv posouzení podle odstavce 3 je negativní.

Členský stát stanoví pro případ zamítnutí žádosti podle prvního pododstavce řízení o opravném prostředku.

Článek 72

Provedení klinické zkoušky

1. Zadavatel a zkoušející zajistí, aby byla klinická zkouška prováděna v souladu se schváleným plánem klinické zkoušky.

2. Zadavatel zajistí odpovídající monitorování provádění klinické zkoušky, aby ověřil, zda jsou chráněna práva, bezpečnost a kvalita života subjektů, zda jsou nahlášené údaje spolehlivé a hodnověrné a zda je klinická zkouška prováděna v souladu s požadavky tohoto nařízení. Rozsah a povahu sledování určí zadavatel na základě posouzení, které zohlední všechny charakteristiky klinické zkoušky, včetně těchto charakteristik:

   a) cíl a metodika klinické zkoušky a

   b) míra odchylky zákroku od běžné klinické praxe.

3. Veškeré informace o klinické zkoušce jsou zadavatelem nebo případně zkoušejícím zaznamenávány, zpracovávány, je s nimi zacházeno a jsou uchovávány takovým způsobem, aby je bylo možné přesně předložit, interpretovat a ověřit, přičemž musí být chráněna důvěrnost záznamů o subjektech a jejich osobní údaje v souladu s příslušným právem v oblasti ochrany osobních údajů.

4. Za účelem ochrany zpracovávaných informací a osobních údajů proti neoprávněnému a nezákonnému přístupu, zveřejnění, šíření, změně nebo zničení či náhodné ztrátě se přijmou vhodná technická a organizační opatření, zejména pokud zpracování zahrnuje přenos prostřednictvím sítě.

5. Členské státy kontrolují na vhodné úrovni místo nebo místa provádění zkoušky s cílem ověřit, zda jsou klinické zkoušky prováděny v souladu s požadavky tohoto nařízení a se schváleným plánem zkoušky.

6. Zadavatel zavede postup pro mimořádné situace, který umožňuje okamžitou identifikaci prostředků použitých při zkoušce a případně jejich okamžité stažení z dané zkoušky.

Článek 73

Elektronický systém týkající se klinických zkoušek

1. Komise ve spolupráci s členskými státy zřídí, spravuje a udržuje elektronický systém sloužící k:

   a) vytvoření jedinečných identifikačních čísel pro klinické zkoušky podle v čl. 70 odst. 1;

b) použití jako vstupního bodu pro podávání veškerých žádostí nebo oznámení týkajících se klinických zkoušek podle článků 70, 74, 75 a 78 a pro veškerá další předkládání údajů nebo zpracování údajů v této souvislosti;

c) vzájemné výměně informací týkajících se klinických zkoušek v souladu s tímto nařízením mezi členskými státy a mezi členskými státy a Komisí, včetně výměny informací podle článků 70 a 76;

d) podávání informací, jež má v souladu s článkem 77 poskytnout zadavatel, včetně zprávy o klinické zkoušce a jejího shrnutí, jak je požadováno v odstavci 5 uvedeného článku;

e) podávání hlášení o závažných nepříznivých událostech, nedostatcích prostředku a souvisejících aktualizacích podle článku 80.

2. Komise při zřizování elektronického systému uvedeného v odstavci 1 tohoto článku zajistí jeho propojitelnost s databází EU pro klinická hodnocení humánních léčivých přípravků zřízenou v souladu s článkem 81 nařízení Rady a Evropského parlamentu (EU) č. 536/2014[1], pokud jde o kombinované klinické zkoušky prostředků s klinickým hodnocením podle uvedeného nařízení.

[1] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES (Úř. věst. L 158, 27.5.2014, s. 1).

3. Informace uvedené v odst. 1 písm. c) jsou přístupné pouze členským státům a Komisi. Informace uvedené v ostatních písmenech uvedeného odstavce se zpřístupní veřejnosti, není-li u všech těchto informací nebo jejich částí odůvodněno zachování důvěrnosti z některého z těchto důvodů:

   a) ochrana osobních údajů v souladu s nařízením (ES) č. 45/2001;

   b) ochrana důvěrných informací obchodní povahy, zejména v souboru informací pro zkoušejícího, především zohledněním statusu posuzování shody daného prostředku, neexistuje-li převažující veřejný zájem na zveřejnění,

   c) účinný dozor nad prováděním klinické zkoušky ze strany dotčeného členského státu nebo států.

4. Žádné osobní údaje subjektů nesmí být veřejně přístupné.

5. Uživatelské rozhraní elektronického systému uvedeného v odstavci 1 je dostupné ve všech úředních jazycích Unie.

Článek 74

Klinické zkoušky týkající se prostředků, na kterých je umístěno označení CE

1. Pokud má být provedena klinická zkouška, jejímž cílem je v rozsahu jeho určeného účelu posoudit prostředek, na kterém již je v souladu s čl. 20 odst. 1 již umístěno označení CE, (dále jen „zkouška PMCF“) a pokud by tato zkouška zahrnovala vystavení subjektů jiným postupům, než jaké se provádějí za běžných podmínek použití prostředku, a tyto dodatečné postupy jsou invazivní či zatěžující, oznámí zadavatel tuto skutečnost dotčeným členským státům nejpozději 30 dnů před zahájením zkoušky prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku 73. Jako součást oznámení přiloží zadavatel dokumentaci uvedenou v příloze XV kapitole II. Na zkoušky PMCF se použijí ustanovení čl. 62 odst. 4 písm. b) až k) a písm. m), článku 75, článku 76, článku 77, čl. 80 odst. 5 a příslušná ustanovení přílohy XV.

2. Pokud má být provedena klinická zkouška, jejímž cílem je mimo rozsah jeho určeného účelu posoudit prostředek, na kterém již je v souladu s čl. 20 odst. 1 již umístěno označení CE, použijí se články 62 až 81.

Článek 75

Podstatné změny klinické zkoušky

1. Jestliže zadavatel zamýšlí provést změny klinické zkoušky, které budou mít pravděpodobně podstatný dopad na bezpečnost, zdraví nebo práva subjektů či na hodnověrnost nebo spolehlivost klinických údajů získaných prostřednictvím zkoušky, oznámí do jednoho týdne prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku 73 členskému státu nebo státům, v nichž je nebo má být klinická zkouška prováděna, důvody uvedených změn a jejich povahu. Jako součást oznámení přiloží zadavatel aktualizovanou verzi příslušné dokumentace uvedené v příloze XV kapitole II. Změny příslušné dokumentace musí být jasně vyznačeny.

2. Členský stát posoudí veškeré podstatné změny klinické zkoušky v souladu s postupem stanoveným v článku 71.

3. Zadavatel může provést změny podle odstavce 1 tohoto článku nejdříve 38 dnů po oznámení podle uvedeného odstavce, pokud:

   a) dotčený členský stát, v němž je nebo má být klinická zkouška prováděna, zadavateli neoznámil své zamítnutí žádosti založené na důvodech uvedených v čl. 71 odst. 4 nebo vycházející z ohledů na veřejné zdraví, bezpečnost či zdraví subjektu a uživatele nebo na veřejný pořádek, nebo

b) etická komise v daném členském státu nevydala k podstatné změně klinické zkoušky negativní stanovisko, které je v souladu s vnitrostátním právem platné pro celý daný členský stát.

4. Dotčený členský stát nebo státy mohou rovněž za účelem konzultace s odborníky prodloužit lhůtu uvedenou v odstavci 3 o dalších sedm dnů.

Článek 76

Nápravná opatření, která mají být přijata členskými státy, a výměna informací mezi členskými státy

1. Pokud má členský stát, v němž je nebo má být klinická zkouška prováděna, důvody se domnívat, že požadavky stanovené v tomto nařízení nejsou splňovány, může na svém území přijmout některé z těchto opatření:

a) zrušit povolení klinické zkoušky;

b) pozastavit nebo ukončit klinickou zkoušku;

c) požadovat po zadavateli, aby upravil jakýkoliv aspekt klinické zkoušky.

2. S výjimkou případů, kdy je třeba okamžitě přijmout opatření, si dotčený členský stát, předtím než přijme jakákoliv opatření uvedená v odstavci 1, vyžádá od zadavatele nebo zkoušejícího nebo od nich obou jejich stanovisko. Toto stanovisko se poskytne do sedmi dnů.

3. Pokud členský stát přijal opatření podle odstavce 1 tohoto článku nebo zamítl žádost o klinickou zkoušku nebo pokud mu bylo zadavatelem oznámeno předčasné ukončení klinické zkoušky z bezpečnostních důvodů, sdělí uvedený členský stát odpovídající rozhodnutí a jeho důvody všem členským státům a Komisi, a to prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku 73.

4. Pokud je žádost zadavatelem vzata zpět před rozhodnutím ze strany členského státu, je tato informace zpřístupněna prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku 73 všem členským státům a Komisi.

Článek 77

Informace ze strany zadavatele v závěru klinické zkoušky nebo v případě dočasného přerušení nebo předčasného ukončení

1. Jestliže zadavatel dočasně přerušil klinickou zkoušku nebo klinickou zkoušku předčasně ukončil, informuje členský stát, v němž byla klinická zkouška dočasně přerušena nebo předčasně ukončena, prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku 73 do 15 dnů o dočasném přerušení nebo předčasném ukončení a poskytne odůvodnění.
V případě, že zadavatel klinickou zkoušku dočasně přerušil nebo předčasně ukončil z bezpečnostních důvodů, informuje o této skutečnosti do 24 hodin všechny členské státy, v nichž se tato klinická zkouška provádí.

2. Za konec klinické zkoušky se považuje poslední návštěva posledního subjektu, ledaže je v plánu klinického zkoušky pro konec klinické zkoušky stanoven jiný termín.

3. Zadavatel oznámí každému členskému státu, v němž byla klinická zkouška prováděna, ukončení uvedené klinické zkoušky v daném členském státu. Toto oznámení se provede do 15 dnů od ukončení klinické zkoušky, která se týká daného členského státu.

4. Jestliže je zkouška prováděna ve více než jednom členském státě, oznámí zadavatel všem členským státům, v nichž byla uvedená zkouška provedena, ukončení klinické zkoušky ve všech členských státech. Toto oznámení je učiněno do 15 dnů od uvedeného ukončení klinické zkoušky.

5. Bez ohledu na výsledky klinické zkoušky předloží zadavatel členským státům, v nichž byla zkouška provedena, do jednoho roku od ukončení klinické zkoušky nebo do tří měsíců od jejího předčasného ukončení či dočasného přerušení zprávu o klinické zkoušce, jak je uvedeno v příloze XV kapitole I bodě 2.8 a kapitole III bodě 7.

   Ke zprávě o klinické zkoušce je přiloženo shrnutí, které je pro určeného uživatele snadno srozumitelné. Jak zprávu, tak i shrnutí předloží zadavatel prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku 73.

Pokud není z vědeckých důvodů možné zprávu o klinické zkoušce předložit do jednoho roku od ukončení zkoušky, musí být předložena, jakmile je dostupná. V tom případě se v plánu klinické zkoušky podle přílohy XV kapitoly II bodu 3 uvede, kdy budou výsledky klinické zkoušky společně s odůvodněním k dispozici.

6. Komise vydá pokyny týkající se obsahu a struktury shrnutí zprávy o klinické zkoušce.

Kromě toho může Komise vydat pokyny týkající se formátování a sdílení nezpracovaných údajů pro případy, kdy se zadavatel rozhodne nezpracované údaje dobrovolně sdílet. Tyto pokyny mohou vycházet ze stávajících pokynů pro sdílení nezpracovaných údajů v oblasti klinických zkoušek a mohou je případně upravit.

7. Shrnutí a zpráva o klinické zkoušce podle odstavce 5 tohoto článku se zpřístupní veřejnosti prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku 73 nejpozději v době, kdy je prostředek zaregistrován v souladu s článkem 29 a než je uveden na trh. V případě předčasného ukončení nebo dočasného přerušení se shrnutí a zpráva zpřístupní veřejnosti okamžitě po předložení.

Není-li prostředek zaregistrován v souladu s článkem 29 do jednoho roku po zadání shrnutí a zprávy o klinické zkoušce do elektronického systému podle odstavce 5 tohoto článku, zpřístupní se shrnutí i zpráva veřejnosti v této fázi.

Článek 78

Postup koordinovaného posuzování pro účely klinických zkoušek

1. Prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku 73 může zadavatel klinické zkoušky, která má být provedena ve více než jednom členském státě, předložit pro účely článku 70 jedinou žádost, která je po obdržení elektronicky předána všem členským státům, v nichž má být klinická zkouška provedena.

2. V jediné žádosti podle odstavce 1 zadavatel navrhne, aby jeden z členských států, v nichž má být zkouška provedena, působil jako koordinující členský stát. Členské státy, v nichž má být klinická zkouška provedena, se do šesti dnů od podání žádosti dohodnou na tom, kdo z nich se ujme úlohy koordinujícího členského státu. Pokud se na koordinujícím členském státu nedohodnou, ujme se této úlohy koordinující členský stát navržený zadavatelem.

3. Pod vedením koordinujícího členského státu uvedeného v odstavci 2 dotčené členské státy koordinují svoje posuzování žádosti, zejména dokumentace podle přílohy *XV* kapitoly II.

   Úplnost dokumentace podle přílohy XV kapitoly II bodů 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 a 4.4 však posoudí každý dotčený členský stát samostatně v souladu s čl. 70 odst. 1 až 5.

4. Pokud jde o jinou dokumentaci, než která je uvedena v odst. 3 druhém pododstavci, koordinující členský stát:

a) do šesti dnů od obdržení jediné žádosti oznámí zadavateli, že je koordinujícím členským státem („den oznámení“);

b) pro účely ověření žádosti zohlední veškeré připomínky předložené kterýmkoli dotčeným členským státem do sedmi dnů ode dne oznámení;

c) do 10 dnů ode dne oznámení posoudí, zda klinická zkouška spadá do oblasti působnosti tohoto nařízení a zda je žádost úplná, a vyrozumí o tom zadavatele. V souvislosti s uvedeným posouzením se na koordinující členský stát použije čl. 70 odst. 1 až 5;

d) uvede výsledky svého posouzení v návrhu zprávy o posouzení, který má být do 26 dnů ode dne ověření předán dotčeným členským státům. Do 38 dnů ode dne ověření předají ostatní dotčené členské státy své připomínky a návrhy týkající se návrhu zprávy o posouzení a související žádosti koordinujícímu členskému státu, který tyto připomínky a návrhy náležitě zohlední při finalizaci závěrečné zprávy o posouzení, jež má být předána do 45 dnů ode dne ověření zadavateli a ostatním dotčeným členským státům.

Závěrečnou zprávu o posouzení zohlední všechny dotčené členské státy při rozhodování o žádosti zadavatele v souladu s čl. 70 odst. 7.

5. Pokud jde o posouzení dokumentace podle odst. 3 druhého pododstavce, může každý dotčený členský stát jednorázově požádat zadavatele o doplňující informace. Zadavatel předloží požadované doplňující informace ve lhůtě stanovené dotčeným členským státem, která nesmí překročit 12 dnů od obdržení žádosti. Běh nejzazší lhůty podle odst. 4 písm. d) se pozastaví na dobu ode dne, kdy byly doplňující informace vyžádány, do dne jejich obdržení.

6. U prostředků třídy IIb a třídy III může koordinující členský stát rovněž za účelem konzultace s odborníky prodloužit lhůty uvedené v odstavci 4 o dalších 50 dnů.

7. Komise může prostřednictvím prováděcích aktů dále upřesnit postupy a lhůty pro koordinované posuzování, které mají dotčené členské státy zohlednit při rozhodování o žádosti zadavatele. Tyto prováděcí akty mohou rovněž stanovit postupy a lhůty pro koordinované posuzování v případě podstatných změn podle odstavce 12 tohoto článku a v případě ohlášení nepříznivých událostí podle čl. 80 odst. 4 a v případě klinických zkoušek výrobků kombinujících zdravotnické prostředky a léčivé přípravky, při nichž jsou léčivé přípravky podrobeny souběžnému koordinovanému posuzování klinického hodnocení podle nařízení (EU) č. 536/2014. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 114 odst. 3.

8. Pokud je závěr koordinujícího členského státu ohledně části koordinovaného posouzení takový, že provedení klinické zkoušky je přijatelné nebo je přijatelné při splnění zvláštních podmínek, je tento závěr považován za závěr všech dotčených členských států.

Aniž je dotčen první pododstavec, může dotčený členský stát se závěrem koordinujícího členského státu, pokud jde o část koordinovaného posouzení, nesouhlasit pouze z těchto důvodů:

a) pokud se domnívá, že v důsledku účasti na klinické zkoušce by některému subjektu byla poskytnuta horší léčba než léčba poskytnutá v rámci běžné klinické praxe v uvedeném dotčeném členském státě;

b) v případě porušení vnitrostátního práva, nebo

c) v případě připomínek týkajících se bezpečnosti subjektů a spolehlivosti a hodnověrnosti údajů předložených podle odst. 4 písm. b).

Pokud jeden z dotčených členských států se závěrem nesouhlasí na základě druhého pododstavce tohoto odstavce, sdělí svůj nesouhlas, spolu s podrobným odůvodněním, prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku 73 Komisi, všem ostatním dotčeným členským státům a zadavateli.

9. Pokud ze závěru koordinujícího členského státu ohledně části koordinovaného posouzení vyplývá, že klinická zkouška není přijatelná, je tento závěr považován za závěr všech dotčených členských států.

10. Dotčený členský stát odmítne povolit klinickou zkoušku, pokud z kteréhokoliv důvodu uvedeného v odst. 8 druhém pododstavci nesouhlasí se závěrem koordinujícího členského státu nebo pokud v řádně odůvodněných případech shledá, že nebyly dodrženy aspekty, na něž se zaměřuje příloha XV kapitola II body 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 a 4.4, nebo pokud etická komise vydala k uvedené klinické zkoušce negativní stanovisko, jež je v souladu s vnitrostátním právem platné pro celý tento členský stát. Tento členský stát stanoví pro případ takového zamítnutí postup pro podání opravného prostředku.

11. Každý dotčený členský stát zadavateli prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku 73 oznámí, zda je klinická zkouška povolena, nebo že je povolena při splnění podmínek, nebo že byla žádost zamítnuta. Oznámení musí být provedeno prostřednictvím jednoho jediného rozhodnutí do pěti dnů od předání závěrečné zprávy o posouzení podle odst. 4 písm. d) koordinujícím členským státem. Pokud je povolení klinické zkoušky podmíněno splněním určitých podmínek, mohou být tyto podmínky pouze takové, že ze své podstaty nemohou být splněny v době vydání tohoto povolení.

12. Veškeré podstatné změny, jak jsou uvedeny v článku 75, se dotčeným členským státům oznamují prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku 73. Jakékoliv posouzení ohledně toho, zda existují důvody pro nesouhlas podle odst. 8 druhého pododstavce tohoto článku, se provede pod vedením koordinujícího členského státu, s výjimkou podstatných změn týkajících se přílohy XV kapitoly II bodů 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 a 4.4, které posoudí každý dotčený členský stát samostatně.

13. Komise poskytne koordinujícímu členskému státu při vykonávání jeho úkolů stanovených v této kapitole administrativní podporu.

14. Postup stanovený v tomto článku se do dne ... [sedm let ode dne použitelnosti tohoto nařízení] použije pouze v těch členských státech, ve kterých má být provedena klinická zkouška a které s tím souhlasí. Ode dne ... [sedm let ode dne použitelnosti tohoto nařízení] se tento postup vztahuje na všechny členské státy.

Článek 79

Přezkum koordinovaného postupu posuzování

Do ... [šest let ode dne použitelnosti tohoto nařízení] předloží Komise Evropskému parlamentu a Radě zprávu o zkušenostech získaných při uplatňování článku 78 a v případě potřeby navrhne přezkum čl. 78 odst. 14 a čl. 123 odst. 3 písm. h).

Článek 80

Zaznamenávání a ohlašování nepříznivých událostí, ke kterým dojde během klinických zkoušek

1. Zadavatel musí v úplnosti zaznamenat všechny tyto události:

   a) jakoukoliv nepříznivou událost druhu, který byl v plánu klinické zkoušky identifikován jako kriticky důležitý pro hodnocení výsledků dané klinické zkoušky;

   b) jakoukoliv závažnou nepříznivou událost;

c) jakýkoliv nedostatek prostředku, který by mohl vést k závažné nepříznivé události, pokud by nebylo přijato vhodné opatření, pokud by nedošlo k zásahu, nebo by nastaly méně příznivé okolnosti;

d) veškerá nová zjištění související s jakoukoliv událostí uvedenou v písmenech a) až c).

2. Zadavatel neprodleně ohlásí všem členským státům, v nichž je klinická zkouška prováděna, prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku 73 všechny tyto informace:

a) jakoukoliv závažnou nepříznivou událost, která má příčinnou souvislost s prostředkem, které jsou předmětem klinické zkoušky, srovnávacím prostředkem či postupem zkoušení, nebo pokud je taková příčinná souvislost reálně možná;

b) jakýkoliv nedostatek prostředku, který by mohl vést k závažné nepříznivé události, pokud by nebylo přijato vhodné opatření, pokud by nedošlo k zásahu, nebo by nastaly méně příznivé okolnosti;

c) veškerá nová zjištění související s jakoukoliv událostí uvedenou v písmenech a) a b).

Lhůta pro ohlášení zohlední závažnost události. Pokud je nezbytné zajistit včasné ohlášení, může zadavatel předložit počáteční neúplné hlášení, po němž následuje hlášení úplné.

Na žádost kteréhokoliv členského státu, v němž je klinická zkouška prováděna, poskytne zadavatel veškeré informace uvedené v odstavci 1.

3. Zadavatel prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku 73 ohlásí členským státům, v nichž je klinická zkouška prováděna, rovněž jakoukoliv událost uvedenou v odstavci 2 tohoto článku, k níž došlo ve třetích zemích, v nichž je klinická zkouška prováděna v rámci stejného plánu klinické zkoušky, jaký se vztahuje na klinické zkoušky v působnosti tohoto nařízení.

4. V případě klinické zkoušky, u které zadavatel použil jedinou žádost uvedenou v článku 78, ohlásí zadavatel prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku 73 jakoukoliv událost podle odstavce 2 tohoto článku. Po obdržení se tato zpráva elektronicky předá všem členským státům, v nichž je klinická zkouška prováděna.

Pod vedením koordinujícího členského státu uvedeného v čl. 78 odst. 2 koordinují členské státy své posuzování závažných nepříznivých událostí a nedostatků prostředků za účelem stanovení, zda je klinickou zkoušku zapotřebí pozměnit, pozastavit nebo ukončit, nebo zrušit povolení k provedení klinické zkoušky.

Tímto odstavcem nejsou dotčena práva ostatních členských států na provádění vlastního hodnocení a přijímání opatření v souladu s tímto nařízením za účelem zajištění ochrany veřejného zdraví a bezpečnosti pacientů. Koordinující členský stát a Komise se vzájemně informují o výsledku každého takového hodnocení a přijetí každého takového opatření.

5. V případě zkoušek PMCF uvedených v čl. 74 odst. 1 se namísto tohoto článku použijí ustanovení týkající se vigilance obsažená v článcích 87 až 90 a v aktech přijatých podle článku 91.

6. Bez ohledu na odstavec 5 se tento článek použije, pokud byla zjištěna příčinná souvislost mezi závažnou nepříznivou událostí a předchozím zkušebním postupem.

Článek 81

Prováděcí akty

Komise může prostřednictvím prováděcích aktů stanovit podrobné postupy a procedurální aspekty nezbytné k provedení této kapitoly, pokud jde o:

a) harmonizované elektronické formuláře pro žádost o klinickou zkoušku a její posuzování, jak je uvedeno v článcích 70 a 78, s ohledem na zvláštní kategorie či skupiny prostředků;

b) fungování elektronického systému uvedeného v článku 73;

c) harmonizované elektronické formuláře pro oznamování zkoušek PMCF uvedených v čl. 74 odst. 1 a podstatných změn uvedených v článku 75;

d) výměnu informací mezi členskými státy, jak je uvedeno v článku 76;

e) harmonizované elektronické formuláře pro ohlašování závažných nepříznivých událostí a nedostatků prostředků, jak je uvedeno v článku 80;

f) lhůty pro ohlašování závažných nepříznivých událostí a nedostatků prostředků s ohledem na závažnost události, která má být ohlášena, jak je uvedeno v článku 80;

g) jednotné uplatňování požadavků týkajících se klinických důkazů nebo údajů potřebných k prokázání souladu s obecnými požadavky na bezpečnost a účinnost stanovenými v příloze I.

Prováděcí akty uvedené v prvním pododstavci se přijímají přezkumným postupem podle čl. 114 odst. 3.

Článek 82

Požadavky týkající se jiných klinických zkoušek

1. Klinické zkoušky, které nejsou prováděny za žádným z účelů uvedených v čl. 62 odst. 1, musí být v souladu s ustanoveními čl. 62 odst. 2 a 3, čl. 62 odst. 4 písm. b), c), d), f), h) a l) a čl. 62 odst. 6.

2. V zájmu ochrany práv, bezpečnosti, důstojnosti a kvality života subjektů a vědecké a etické integrity klinických zkoušek, které nejsou prováděny za žádným z účelů uvedených v čl. 62 odst.1, stanoví každý členský stát jakékoliv případné další požadavky na tyto zkoušky pro potřeby každého dotčeného členského státu.

Kapitola VII
Sledování po uvedení na trh, vigilance a dozor nad trhem

ODDÍL 1
SLEDOVÁNÍ PO UVEDENÍ NA TRH

Článek 83

Systém výrobce pro sledování po uvedení na trh

1. U každého prostředku výrobci naplánují, zavedou, zdokumentují, uplatňují, udržují a aktualizují systém sledování po uvedení na trh, a to způsobem, který je přiměřený rizikové třídě a vhodný pro daný typ prostředku. Tento systém je nedílnou součástí systému výrobce týkajícího se řízení kvality uvedeného v čl. 10 odst. 9.

2. Systém sledování po uvedení na trh je vhodný pro aktivní a systematické shromažďování, zaznamenávání a analyzování příslušných údajů týkajících se kvality, účinnosti a bezpečnosti prostředku po celou dobu jeho životnosti a pro vyvozování nezbytných závěrů a určení, provádění a monitorování veškerých preventivních a nápravných opatření.

3. Údaje nashromážděné prostřednictvím systému výrobce pro sledování po uvedení na trh jsou využívány zejména pro účely:

a) aktualizace určení poměru přínosů a rizik a lepšího řízení rizik, jak je uvedeno v příloze I kapitole I;

b) aktualizace informací o návrhu a výrobě, návodu k použití a označení;

c) aktualizace klinického hodnocení;

d) aktualizace souhrnu údajů o bezpečnosti a klinické funkci podle článku 32;

e) stanovení nutnosti preventivních či nápravných opatření nebo bezpečnostních nápravných opatření v terénu;

f) stanovení možností zlepšení použitelnosti, účinnosti a bezpečnosti prostředku;

g) případného přispění ke sledování po uvedení na trh u jiných prostředků; a

h) odhalování a ohlašování tendencí v souladu s článkem 88.

Technická dokumentace se odpovídajícím způsobem aktualizuje.

4. Jestliže je v průběhu sledování po uvedení na trh zjištěna nutnost preventivního nebo nápravného opatření, případně obou, provede výrobce vhodná opatření a informuje dotčené příslušné orgány a případně oznámený subjekt. Zjištění závažné nežádoucí příhody nebo provedení bezpečnostního nápravného opatření v terénu se hlásí v souladu s článkem 87.

Článek 84

Plán sledování po uvedení na trh

Systém sledování po uvedení na trh podle článku 83 vychází z plánu sledování po uvedení na trh; požadavky na tento plán jsou stanoveny v příloze III bodě 1.1. U prostředků, s výjimkou prostředků na zakázku, je plán sledování po uvedení na trh součástí technické dokumentace podle přílohy II.

Článek 85

Zpráva o sledování po uvedení na trh

Výrobci prostředků třídy I vypracují zprávu o sledování po uvedení na trh obsahující souhrn výsledků a závěrů analýz údajů o sledování po uvedení na trh nashromážděných v důsledku uplatňování plánu sledování po uvedení na trh uvedeného v článku 84, společně s odůvodněním a popisem veškerých přijatých preventivních a nápravných opatření. Zpráva se podle potřeby aktualizuje a na požádání zpřístupní příslušnému orgánu.

Článek 86

Pravidelně aktualizovaná zpráva o bezpečnosti

1. Výrobci prostředků tříd IIa, IIb a III vypracují pro prostředek a v případě potřeby pro každou kategorii nebo skupinu prostředků pravidelně aktualizovanou zprávu o bezpečnosti obsahující souhrn výsledků a závěrů analýz údajů o sledování po uvedení na trh nashromážděných v důsledku uplatňování plánu sledování po uvedení na trh uvedeného v článku 84, společně s odůvodněním a popisem veškerých přijatých preventivních a nápravných opatření. Po celou dobu životnosti daného prostředku uvedená zpráva obsahuje:

   a) závěry, které se mají používat při určování poměru přínosů a rizik;

   b) hlavní zjištění PMCF; a

   c) informace o objemu prodejů prostředku a odhad počtu osob a charakteristiky osob, které daný prostředek používají, a je-li to proveditelné, četnost používání daného prostředku.

   Výrobci prostředků tříd IIb a III aktualizují pravidelně aktualizovanou zprávu o bezpečnosti alespoň jednou ročně. Tato zpráva je, s výjimkou případu prostředků na zakázku, součástí technické dokumentace uvedené v přílohách II a III.

Výrobci prostředků třídy IIa pravidelně aktualizovanou zprávu o bezpečnosti aktualizují podle potřeby a nejméně jednou za dva roky. Tato pravidelně aktualizovaná zpráva o bezpečnosti je, s výjimkou případu prostředků na zakázku, součástí technické dokumentace uvedené v přílohách II a III.

V případě prostředků na zakázku je pravidelně aktualizovaná zpráva o bezpečnosti součástí dokumentace uvedené v příloze XIII bodě 2.

2. U prostředků třídy III nebo implantabilních prostředků předkládají výrobci pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku 92 oznámenému subjektu zapojenému do posuzování shody podle článku 52. Oznámený subjekt zprávu přezkoumá a doplní své hodnocení do tohoto elektronického systému spolu s podrobnými informacemi ohledně jakéhokoliv přijatého opatření. Takové pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti a hodnocení provedené oznámeným subjektem jsou prostřednictvím tohoto elektronického systému zpřístupněny příslušným orgánům.

3. U prostředků jiných, než jsou prostředky uvedené v odstavci 2, dají výrobci pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti k dispozici oznámenému subjektu zapojenému do posuzování shody a na požádání i příslušným orgánům.

ODDÍL 2

VIGILANCE

Článek 87

Ohlašování závažných nežádoucích příhod a bezpečnostních nápravných opatření v terénu

1. Výrobci prostředků, jež byly dodány na trh Unie, jiných než prostředků, které jsou předmětem klinické zkoušky, ohlašují příslušným orgánům v souladu s čl. 92 odst. 5 a 7 tyto skutečnosti:

   a) každou závažnou nežádoucí příhodu, která souvisí s prostředky dodanými na trh Unie, s výjimkou předpokládaných vedlejších účinků, které jsou jasně zdokumentovány v informacích o prostředku a kvantifikovány v technické dokumentaci a na něž se vztahuje ohlašování trendů podle článku 88;

   b) každé bezpečnostní nápravné opatření v terénu v souvislosti s prostředky dodanými na trh Unie, včetně každého bezpečnostního nápravného opatření v terénu přijatého třetí zemí v souvislosti s prostředkem, který je také zákonně dodáván na trh Unie, jestliže se důvod pro takové bezpečnostní nápravné opatření v terénu neomezuje na prostředek dodaný na trh ve třetí zemi.

   Hlášení uvedená v prvním pododstavci se podávají prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku 92.

2. Obecně platí, že lhůta pro podávání hlášení uvedených v odstavci 1 zohledňuje vážnost závažné nežádoucí příhody.

3. Výrobci podají hlášení o každé závažné nežádoucí příhodě podle odst. 1 písm. a) bezprostředně poté, co zjistí příčinnou souvislost mezi touto nežádoucí příhodou a svým prostředkem nebo to, že takový kauzální vztah je reálně možný, a to nejpozději do 15 dnů poté, co se o nežádoucí příhodě dozvědí.

4. Bez ohledu na odstavec 3 se hlášení uvedené v odstavci 1 se v případě vážného ohrožení veřejného zdraví podává okamžitě, a to nejpozději do 2 dnů poté, co se výrobce o tomto ohrožení dozví.

5. Bez ohledu na odstavec 3 se hlášení v případě úmrtí nebo neočekávaného závažného zhoršení zdravotního stavu osoby podává okamžitě poté, co výrobce zjistí příčinnou souvislost mezi prostředkem a danou závažnou nežádoucí příhodou, nebo jakmile nabude podezření na takovýto kauzální vztah, avšak nejpozději do 10 dnů ode dne, kdy se výrobce o závažné nežádoucí příhodě dozví.

6. Pokud je nezbytné zajistit včasné ohlášení, může výrobce předložit předběžné neúplné hlášení, po níž následuje úplné závěrečné hlášení.

7. Pokud výrobce poté, co se dozví o nežádoucí příhodě, která by potenciálně měla být ohlášena, má pochybnosti o tom, zda by tato nežádoucí příhoda měla být ohlášena, podá přesto hlášení, a to ve lhůtě požadované v souladu s odstavci 2 až 5.

8. S výjimkou naléhavých případů, kdy výrobce musí přijmout bezpečnostní nápravné opatření v terénu okamžitě, ohlásí bez zbytečného odkladu bezpečnostní nápravné opatření v terénu podle odst. 1 písm. b) ještě předtím, než je toto bezpečnostní nápravné opatření v terénu provedeno.

9. U podobných závažných nežádoucích příhod, k nimž dojde v souvislosti se stejným prostředkem nebo typem prostředku a u nichž byla zjištěna základní příčina nebo provedeno bezpečnostní nápravné opatření v terénu, nebo jsou-li nežádoucí příhody časté a dobře zdokumentované, může výrobce namísto jednotlivých hlášení o závažných nežádoucích příhodách poskytovat pravidelná souhrnná hlášení, a to za podmínky, že se koordinující příslušný orgán uvedený v čl. 89 odst. 9 po konzultaci s příslušnými orgány uvedenými v čl. 92 odst. 8 písm. a) dohodl s výrobcem na formátu, obsahu a četnosti tohoto pravidelného podávání souhrnných hlášení. Je-li v čl. 92 odst. 8 písm. a) a b) uveden jediný příslušný orgán, může výrobce poskytovat pravidelná souhrnná hlášení po dohodě s tímto příslušným orgánem.

10. Členské státy přijmou náležitá opatření, například uspořádají cílené informační kampaně, s cílem povzbudit zdravotnické pracovníky, uživatele a pacienty k tomu, aby příslušným orgánům hlásili podezření na závažné nežádoucí příhody uvedené v odst. 1 písm. a), a toto ohlašování jim umožnit..

Hlášení, která obdrží od zdravotnických pracovníků, uživatelů a pacientů, zaznamenávají příslušné orgány centrálně na vnitrostátní úrovni.

11. Pokud příslušný orgán členského státu obdrží od zdravotnických pracovníků, uživatelů nebo pacientů hlášení o podezření na závažné nežádoucí příhody uvedené v odst. 1 písm. a), učiní nezbytné kroky k zajištění toho, aby byl o podezření na závažnou nežádoucí příhodu neprodleně informován výrobce dotčeného prostředku.

Pokud se výrobce dotčeného prostředku domnívá, že předmětná nežádoucí příhoda je závažná, podá o této závažné nežádoucí příhodě hlášení v souladu s odstavci 1 až 5 tohoto článku příslušnému orgánu členského státu, v němž k této závažné nežádoucí příhodě došlo, a přijme vhodná navazující opatření v souladu s článkem 89.

Pokud se výrobce dotčeného prostředku domnívá, že nežádoucí příhoda není závažnou nežádoucí příhodou nebo že je předpokládaným nežádoucím vedlejším účinkem, na který se bude vztahovat hlášení trendu v souladu s článkem 88, poskytne vysvětlující prohlášení. Pokud příslušný orgán se závěrem vysvětlujícího prohlášení nesouhlasí, může požadovat, aby výrobce podal hlášení v souladu s odstavci 1 až 5 tohoto článku a zajistil, že budou přijata vhodná navazující opatření v souladu s článkem 89.

Článek 88

Hlášení trendu

1. Výrobci ohlašují prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku 92 jakékoli statisticky významné zvýšení četnosti nebo závažnosti nežádoucích příhod, které nejsou závažnými nežádoucími příhodami, nebo jsou předpokládanými nežádoucími vedlejšími účinky, které by mohly mít významný dopad na analýzu přínosů a rizik uvedenou v příloze I bodech 1 a 5 a které vedly nebo mohou vést k rizikům pro zdraví nebo bezpečnost pacientů, uživatelů nebo dalších osob, která jsou v poměru k jejich určeným přínosům nepřijatelná. Významné zvýšení se stanoví v porovnání s předvídatelnou četností nebo závažností takových nežádoucích příhod v souvislosti s dotčeným prostředkem nebo kategorií či skupinou prostředků během konkrétního časového období, jak je uvedeno v technické dokumentaci a v informacích o výrobku.

Výrobce v plánu sledování po uvedení na trh podle článku 84 upřesní způsob zvládání nežádoucích příhod uvedených v prvním pododstavci a metodiku používanou pro stanovení jakéhokoliv statisticky významného zvýšení četnosti nebo závažnosti těchto nežádoucích příhod, jakož i sledované období.

2. Příslušné orgány mohou provádět svá vlastní posouzení hlášení trendu podle odstavce 1 a po výrobci požadovat, aby přijali vhodná opatření v souladu s tímto nařízením za účelem zajištění ochrany veřejného zdraví a bezpečnosti pacientů. Každý příslušný orgán informuje Komisi, ostatní příslušné orgány a oznámený subjekt, který vydal certifikát, o výsledcích takového posouzení a o přijetí takových opatření.

Článek 89

Analýza závažných nežádoucích příhod a bezpečnostních nápravných opatření v terénu

1. Po ohlášení závažné nežádoucí příhody podle čl. 87 odst. 1 provede výrobce bezodkladně nezbytná šetření v souvislosti se závažnou nežádoucí příhodou a dotčenými prostředky. To zahrnuje posouzení rizik této nežádoucí příhody a bezpečnostní nápravné opatření v terénu při patřičném zohlednění kritérií uvedených v odstavci 3 tohoto článku.

Výrobce během šetření uvedených v prvním pododstavci spolupracuje s příslušnými orgány a případně s dotčeným oznámeným subjektem a neprovádí žádná šetření, při nichž je daný prostředek nebo vzorek dotčené šarže upravován způsobem, který může ovlivnit následné vyhodnocení příčin nežádoucí příhody, dokud o takovém opatření neinformuje příslušné orgány.

2. Členské státy přijmou nezbytná opatření k zajištění toho, aby veškeré informace týkající se závažné nežádoucí příhody, k níž došlo na jejich území, nebo bezpečnostního nápravného opatření v terénu, jež bylo nebo má být na jejich území provedeno, které jsou jim sděleny v souladu s článkem 87, byly na vnitrostátní úrovni centrálně vyhodnoceny jejich příslušným orgánem, pokud možno společně s výrobcem a případně dotčeným oznámeným subjektem.

3. V souvislosti s vyhodnocením uvedeným v odstavci 2 vyhodnotí příslušný orgán rizika plynoucí z ohlášené závažné nežádoucí příhody a veškerá související bezpečnostní nápravná opatření v terénu a zohlední přitom ochranu veřejného zdraví a kritéria, jako je kauzalita, zjistitelnost a pravděpodobnost opětovného výskytu problému, četnost používání prostředku, pravděpodobnost toho, že dojde k přímé nebo nepřímé újmě, a závažnost takové újmy, klinický přínos prostředku, určení a potenciální uživatelé a počet osob, kterých se to týká. Příslušný orgán rovněž vyhodnotí přiměřenost bezpečnostního nápravného opatření v terénu plánovaného nebo přijatého výrobcem a potřebu a druh jakéhokoliv jiného nápravného opatření, zejména při zohlednění zásady inherentní bezpečnosti obsažené v příloze I.

   Na žádost vnitrostátního příslušného orgánu poskytnou výrobci veškeré dokumenty nezbytné pro posouzení rizik.

4. Příslušný orgán monitoruje vyšetřování závažné nežádoucí příhody prováděné výrobcem. V případě potřeby může příslušný orgán zasáhnout do vyšetřování prováděného výrobcem nebo zahájit nezávislé šetření.

5. Výrobce poskytne příslušnému orgánu prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku 92 závěrečné hlášení, v němž uvede svá zjištění vyplývající ze šetření. Toto hlášení obsahuje závěry a případně uvádí nápravná opatření, která mají být přijata.

6. V případě prostředků uvedených v čl. 1 odst. 8 prvním pododstavci a v případě, že může závažná nežádoucí příhoda nebo bezpečnostní nápravné opatření v terénu souviset s látkou, která by při samostatném použití byla považována za léčivý přípravek, informuje hodnotící příslušný orgán nebo koordinující příslušný orgán uvedený v odstavci 9 tohoto článku příslušný vnitrostátní orgán členského státu, jenž léčivý přípravek povolil, nebo agenturu EMA, v závislosti na tom, který z těchto orgánů byl oznámeným subjektem konzultován v souladu s čl. 52 odst. 9 ohledně závažné nežádoucí příhody nebo bezpečnostní nápravného opatření v terénu.

V případě prostředků, na které se vztahuje toto nařízení v souladu s čl. 1 odst. 6 písm. g), a pokud může závažná nežádoucí příhoda nebo bezpečnostní nápravné opatření v terénu souviset s tkáněmi či buňkami lidského původu nebo jejich deriváty používanými při výrobě prostředku a v případě prostředků, na které se použije toto nařízení podle čl. 1 odst. 10, příslušný orgán nebo koordinující příslušný orgán uvedený v odstavci 9 tohoto článku informuje příslušný orgán pro lidské tkáně a buňky, který byl oznámeným subjektem konzultován v souladu s čl. 52 odst. 10.

7. Po provedení vyhodnocení v souladu s odstavcem 3 tohoto článku hodnotící příslušný orgán neprodleně informuje prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku 92 ostatní příslušné orgány o nápravném opatření, které výrobce přijal či naplánoval nebo které je od něho požadováno za účelem minimalizace rizika opětovného výskytu závažné nežádoucí příhody, včetně informací o původních událostech a výsledku jeho posouzení.

8. Výrobce zajistí, aby byla informace o přijatém bezpečnostním nápravném opatření v terénu neprodleně sdělena uživatelům příslušného prostředku, a to prostřednictvím bezpečnostního upozornění pro terén. Bezpečnostní upozornění pro terén je vypracováno v některém úředním jazyce nebo jazycích určených členským státem, ve kterém je bezpečnostní nápravné opatření v terénu přijímáno. S výjimkou naléhavých případů se obsah návrhu bezpečnostního upozornění pro terén předkládá hodnotícímu příslušnému orgánu nebo v případech uvedených v odstavci 9 koordinujícímu příslušnému orgánu, aby mohly vznést připomínky. Pokud situace v konkrétním členském státě řádně neodůvodňuje jiný postup, je obsah bezpečnostního upozornění pro terén ve všech členských státech shodný.

Bezpečnostní upozornění pro terén umožňuje správnou identifikaci dotčeného prostředku nebo prostředků, zejména zahrnutím příslušného UDI-DI a správnou identifikaci výrobce, který bezpečnostní nápravné opatření v terénu přijal, a to zejména zahrnutím jediného registračního čísla, pokud již bylo vydáno. V bezpečnostním upozornění pro terén se jasně, bez zlehčování míry rizika, vysvětlí důvody pro přijetí bezpečnostního nápravného opatření v terénu s odkazem na poruchu prostředku a na související rizika pro pacienty, uživatele nebo jiné osoby a jasně se uvedou veškerá opatření, která mají uživatelé přijmout.

Výrobce zadá bezpečnostní upozornění pro terén do elektronického systému uvedeného v článku 92, jehož prostřednictvím je upozornění zpřístupněno veřejnosti.

9. Příslušné orgány se aktivně účastní postupu s cílem koordinovat svá posouzení uvedená v odstavci 3 v těchto případech:

a) existují obavy ohledně konkrétní závažné nežádoucí příhody nebo série závažných nežádoucích příhod souvisejících se stejným prostředkem nebo typem prostředku téhož výrobce ve více než jednom členském státě;

b) ve více než jednom členském státě je zpochybněna vhodnost bezpečnostního nápravného opatření v terénu navrhovaného výrobcem.

Tento koordinovaný postup zahrnuje:

– je-li třeba, určení koordinujícího příslušného orgánu v jednotlivých případech;

– vymezení koordinovaného procesu posuzování, včetně úkolů a povinností koordinujícího příslušného orgánu a zapojení dalších příslušných orgánů.

Pokud se příslušné orgány nedohodnou jinak, je koordinujícím příslušným orgánem příslušný orgán členského státu, v němž má výrobce své registrované místo podnikání.

Koordinující příslušný orgán informuje prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku 92 výrobce, ostatní příslušné orgány a Komisi o tom, že přijal úlohu koordinujícího orgánu.

10. Jmenováním koordinujícího příslušného orgánu nejsou dotčena práva ostatních příslušných orgánů na provádění vlastního posuzování a přijímání opatření v souladu s tímto nařízením za účelem zajištění ochrany veřejného zdraví a bezpečnosti pacientů. Koordinující příslušný orgán a Komise se vzájemně informují o výsledku každého takového posouzení a o přijetí každého takového opatření.

11. Komise poskytne koordinujícímu příslušnému orgánu při vykonávání jeho úkolů stanovených v této kapitole administrativní podporu.

Článek 90

Analýza údajů týkajících se vigilance

Komise ve spolupráci s členskými státy zavede systémy a postupy pro aktivní monitorování dostupných údajů v elektronickém systému uvedeném v článku 92 za účelem určení trendů, vzorců nebo signálů v údajích, jež mohou posloužit k odhalení nových rizik nebo problémů v oblasti bezpečnosti.

Dojde-li ke zjištění dříve neznámého rizika nebo mění-li četnost předpokládaného rizika významným a nepříznivým způsobem stanovený poměr přínosů a rizik, příslušný orgán nebo případně koordinující příslušný orgán informuje výrobce nebo případně zplnomocněného zástupce, který poté přijme nezbytná nápravná opatření.

Článek 91

Prováděcí akty

Komise může prostřednictvím prováděcích aktů a po konzultaci s Koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky přijímat podrobné postupy a procedurální aspekty nezbytné k provedení článků 85 až 90 a 92, pokud jde o:

a) typologii závažných nežádoucích příhod a bezpečnostních nápravných opatření v terénu souvisejících s konkrétními prostředky, kategoriemi nebo skupinami prostředků;

b) ohlašování závažných nežádoucích příhod a bezpečnostních nápravných opatření v terénu a bezpečnostních upozornění pro terén a poskytování pravidelných souhrnných hlášení, zpráv o sledování po uvedení na trh, pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti a hlášení trendů prováděné výrobci, jak je uvedeno v článcích 85, 86, 87, 88 a 89;

c) jednotné strukturované formuláře pro elektronické a neelektronické hlášení, včetně minimálního souboru údajů pro hlášení podezření na závažné nežádoucí příhody zdravotnickými pracovníky, uživateli a pacienty;

d) lhůty pro ohlašování bezpečnostních nápravných opatření v terénu a pro poskytování pravidelných souhrnných hlášení a hlášení trendu prováděné výrobci, s přihlédnutím k závažnosti nežádoucí příhody, která má být ohlášena v souladu s článkem 87;

e) harmonizované formuláře pro výměnu informací mezi příslušnými orgány, jak je uvedeno v článku 89;

f) postupy jmenování koordinujícího příslušného orgánu; koordinovaný proces hodnocení, včetně úkolů a povinností koordinujícího příslušného orgánu a zapojení dalších příslušných orgánů do tohoto procesu.

Prováděcí akty uvedené v prvním pododstavci se přijímají přezkumným postupem podle čl. 114 odst. 3.

Článek 92

Elektronický systém týkající se vigilance a sledování po uvedení na trh

1. Komise ve spolupráci s členskými státy zřídí a spravuje elektronický systém pro shromažďování a zpracování těchto informací:

   a) hlášení od výrobců o závažných nežádoucích příhodách a bezpečnostních nápravných opatřeních v terénu podle čl. 87 odst. 1 a čl. 89 odst. 5;

b) pravidelná souhrnná hlášení od výrobců uvedená v čl. 87 odst. 9;

c) hlášení trendu prováděné výrobci podle článku 88;

d) pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti uvedené v článku 86;

e) bezpečnostní upozornění pro terén od výrobců uvedená v čl. 89 odst. 8;

f) informace, které si vyměňují příslušné orgány členských států navzájem mezi sebou a s Komisí v souladu s čl. 89 odst. 7 a 9.

Tento elektronický systém zahrnuje relevantní odkazy na databázi UDI.

2. Informace uvedené v odstavci 1 tohoto článku se prostřednictvím elektronického systému zpřístupní příslušným orgánům členských států a Komisi. K těmto informacím mají přístup rovněž oznámené subjekty, a to v míře, do jaké se uvedené informace týkají prostředků, pro něž vydaly certifikát v souladu s článkem 53.

3. Komise zajistí, aby do elektronického systému uvedeného v odstavci 1 měli na vhodné úrovni přístup zdravotničtí pracovníci a veřejnost.

4. Na základě ujednání mezi Komisí a příslušnými orgány třetích zemí nebo mezinárodními organizacemi může Komise uvedeným příslušným orgánům nebo mezinárodním organizacím poskytnout na vhodné úrovni přístup do elektronického systému uvedeného v odstavci 1. Tato ujednání jsou založena na vzájemnosti a stanoví úroveň důvěrnosti a ochrany údajů, která je rovnocenná úrovni ochrany údajů v Unii.

5. Hlášení o závažných nežádoucích příhodách uvedená v čl. 87 odst. 1 písm. a) se po obdržení automaticky předávají prostřednictvím elektronického systému uvedeného v odstavci 1 tohoto článku příslušnému orgánu členského státu, v němž k nežádoucí příhodě došlo.

6. Hlášení trendu uvedená v čl. 88 odst. 1 se po obdržení automaticky předávají prostřednictvím elektronického systému uvedeného v odstavci 1 tohoto článku příslušným orgánům členského státu, v němž k nežádoucím příhodám došlo.

7. Hlášení o bezpečnostních nápravných opatřeních v terénu uvedená v čl. 87 odst. 1 písm. b) se po obdržení automaticky předávají prostřednictvím elektronického systému uvedeného v odstavci 1 tohoto článku příslušným orgánům těchto členských států:

   a) členských států, ve kterých se provádí nebo má být provedeno bezpečnostní nápravné opatření v terénu;

   b) členského státu, v němž má výrobce své registrované místo podnikání;

8. Pravidelná souhrnná hlášení uvedená v čl. 87 odst. 9 se po obdržení automaticky předávají prostřednictvím elektronického systému uvedeného v odstavci 1 tohoto článku příslušnému orgánu:

   a) členského státu nebo členských států, které se podílejí na koordinačním postupu v souladu s čl. 89 odst. 9 a které se dohodly na pravidelném souhrnném hlášení;

   b) členského státu, v němž má výrobce své registrované místo podnikání.

9. Informace uvedené v odstavcích 5 až 8 tohoto článku se po obdržení automaticky předávají prostřednictvím elektronického systému uvedeného odstavci 1 tohoto článku oznámenému subjektu, který vydal pro daný prostředek certifikát v souladu s článkem 56.

ODDÍL 3

DOZOR NAD TRHEM

Článek 93

Činnosti týkající se dozoru nad trhem

1. Příslušné orgány provádějí vhodné kontroly vlastností a účinnosti prostředků z hlediska shody, včetně případného přezkumu dokumentace a fyzických nebo laboratorních kontrol na základě odpovídajících vzorků. Příslušné orgány zohlední zejména zavedené zásady týkající se posuzování a řízení rizik, údaje v oblasti vigilance a stížnosti.

2. Příslušné orgány vypracují roční plány činností týkajících se dozoru a přidělí dostatečné množství příslušných materiálních a lidských zdrojů za účelem provádění těchto činností, přičemž zohlední evropský program pro dozor nad trhem, vypracovaný podle článku 105 Koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky, a okolnosti na daném místě.

3. Příslušné orgány za účelem splnění povinností stanovených v odstavci 1:

   a) mohou od hospodářských subjektů kromě jiného požadovat, aby poskytly dokumentaci a informace nezbytné pro výkon činnosti uvedených orgánů, a pokud je to odůvodněné, bezplatně poskytly nezbytné vzorky prostředků nebo přístup k prostředkům; a

b) provádí ohlášené a, je-li to nutné, i neohlášené inspekce v prostorách hospodářských subjektů, jakož i dodavatelů a/nebo subdodavatelů a v případě potřeby v zařízeních profesionálních uživatelů;

4. Příslušné orgány vypracují každoroční souhrn výsledků svých činností týkajících se dozoru a zpřístupní je jiným příslušným orgánům prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku 100.

5. Příslušné orgány mohou zabavit, zničit nebo jinak učinit nepoužitelnými prostředky, které představují nepřijatelné riziko, nebo padělané prostředky, považují-li za nezbytné tak učinit v zájmu ochrany veřejného zdraví.

6. Po každé inspekci provedené pro účely podle odstavce 1 vypracuje příslušný orgán zprávu o zjištěních inspekce, která se týkají souladu s právními a technickými požadavky použitelnými podle tohoto nařízení. Ve zprávě se stanoví případná nápravná opatření, která jsou zapotřebí.

7. Příslušný orgán, který inspekci provedl, sdělí obsah zprávy uvedené v odstavci 6 tohoto článku hospodářskému subjektu, u něhož inspekce proběhla. Před přijetím konečné zprávy umožní příslušný orgán tomuto hospodářskému subjektu vznést připomínky. Tato závěrečná zpráva o inspekci je zadána do elektronického systému uvedeného v článku 100.

8. Členské státy přezkoumávají a posuzují fungování svých činností týkajících se dozoru nad trhem. Takové přezkumy a posuzování se provádí alespoň jednou za čtyři roky a jejich výsledky jsou sdělovány ostatním členským státům a Komisi. Každý členský stát shrnutí výsledků zpřístupní veřejnosti prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku 100.

9. Příslušné orgány členských států koordinují své činnosti týkající se dozoru nad trhem, vzájemně spolupracují a sdílejí navzájem i s Komisí výsledky těchto činností s cílem zajistit ve všech členských státech harmonizovanou a vysokou úroveň dozoru nad trhem.

   Příslušné orgány členských států se případně dohodnou na dělbě práce, činnostech společného dozoru nad trhem a specializaci.

10. Pokud je v členském státě více než jeden orgán odpovědný za dozor nad trhem nebo kontroly na vnějších hranicích, pak tyto orgány vzájemně spolupracují, což zahrnuje sdílení informací relevantních vzhledem k jejich roli a funkcím.

11. Příslušné orgány členských států případně spolupracují s příslušnými orgány třetích zemí za účelem výměny informací a technické podpory a podpory činností týkajících se dozoru nad trhem.

Článek 94

Hodnocení prostředků, u nichž existuje podezření,
že by mohly představovat nepřijatelné riziko nebo by u nich mohlo dojít k jinému nesouladu

Pokud příslušné orgány členského státu mají na základě údajů získaných prostřednictvím činností v oblasti vigilance nebo dozoru nad trhem nebo na základě jiných informací důvod domnívat se, že prostředek:

a) může představovat nepřijatelné riziko pro zdraví nebo bezpečnost pacientů, uživatelů nebo dalších osob, nebo pro další hlediska ochrany veřejného zdraví; nebo

b) jiným způsobem není v souladu s požadavky stanovenými v tomto nařízení,

provedou hodnocení dotčeného prostředku ohledně všech požadavků stanovených v tomto nařízení, které se týkají rizika představovaného prostředkem nebo jiného nesouladu daného prostředku.

Příslušné hospodářské subjekty spolupracují s příslušnými orgány.

Článek 95

Postup pro zacházení s prostředky představujícími nepřijatelné riziko pro zdraví a bezpečnost

1. Pokud po provedení hodnocení podle článku 94 příslušné orgány zjistí, že prostředek představuje nepřijatelné riziko pro zdraví nebo bezpečnost pacientů, uživatelů nebo dalších osob nebo pro další hlediska ochrany veřejného zdraví, neprodleně požádají výrobce dotčených prostředků, jeho zplnomocněného zástupce a všechny další příslušné hospodářské subjekty, aby přijali veškerá vhodná a řádně odůvodněná nápravná opatření s cílem uvést prostředek do souladu s požadavky tohoto nařízení, které se vztahují k riziku, jež daný prostředek představuje, omezit způsobem přiměřeným povaze rizika dodávání prostředku na trh, podrobit dodávání prostředku na trh zvláštním požadavkům, stáhnout prostředek z trhu nebo jej stáhnout z oběhu, a to v přiměřené lhůtě, která je jasně stanovena a sdělena příslušnému hospodářskému subjektu.

2. Příslušné orgány prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku 100 neprodleně oznámí Komisi, ostatním členským státům a v případě, že byl pro dotčený prostředek vydán certifikát v souladu s článkem 56, oznámenému subjektu, který daný certifikát vydal, výsledky hodnocení a opatření, která mají hospodářské subjekty na jejich žádost přijmout.

3. Hospodářské subjekty uvedené v odstavci 1 neodkladně zajistí, aby byla v celé Unii u všech dotčených prostředků, které dodaly na trh, přijata všechna náležitá nápravná opatření.

4. Pokud hospodářský subjekt uvedený v odstavci 1 nepřijme ve lhůtě uvedené v odstavci 1 přiměřená nápravná opatření, přijmou příslušné orgány všechna vhodná opatření k zákazu nebo omezení dodávání prostředku na trh daného členského státu nebo ke stažení prostředku z trhu nebo z oběhu.

   Příslušné orgány tato opatření neprodleně oznámí Komisi, ostatním členským státům a oznámenému subjektu uvedenému v odstavci 2 tohoto článku prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku 100.

5. Součástí oznámení uvedeného v odstavci 4 jsou všechny dostupné podrobnosti, zejména údaje nezbytné pro identifikaci a vysledovatelnost nevyhovujícího prostředku, údaje o původu prostředku, povaze a důvodech tvrzeného nesouladu a souvisejícího rizika, povaze a době trvání opatření přijatých na vnitrostátní úrovni a argumenty předložené příslušným hospodářským subjektem.

6. Členské státy jiné než členský stát, který zahájil postup, neprodleně sdělí Komisi a ostatním členským státům prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku 100 veškeré další příslušné informace, které mají k dispozici ohledně nesouladu dotčeného prostředku, a informují o veškerých opatřeních, která v souvislosti s dotčeným prostředkem přijaly.

V případě nesouhlasu s oznámeným vnitrostátním opatřením členské státy neprodleně sdělí Komisi a ostatním členským státům prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku 100 svoje námitky.

7. Pokud do dvou měsíců od obdržení oznámení uvedeného v odstavci 4 nepodá žádný členský stát ani Komise námitku, pokud jde o kterékoliv opatření, která členský stát přijal, považují se tato opatření za odůvodněná.

V takovém případě všechny členské státy zajistí, aby byla v souvislosti s dotčeným prostředkem neprodleně přijata odpovídající náležitá omezující nebo zakazující opatření, včetně stažení prostředku z jejich vnitrostátního trhu nebo z oběhu nebo omezení dostupnosti daného prostředku na tomto trhu.

Článek 96

Postup pro hodnocení vnitrostátních opatření na úrovni Unie

1. Pokud do dvou měsíců od obdržení oznámení uvedeného v čl. 95 odst. 4 vznese některý členský stát námitky proti opatření přijatému jiným členským státem, nebo pokud se Komise domnívá, že je opatření v rozporu s právem Unie, provede Komise, po konzultaci s dotčenými příslušnými orgány a v případě potřeby i s dotčenými hospodářskými subjekty, hodnocení tohoto vnitrostátního opatření. Na základě výsledků tohoto hodnocení může Komise prostřednictvím prováděcích aktů rozhodnout, zda jsou vnitrostátní opatření odůvodněná, či nikoli. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 114 odst. 3.

2. Pokud Komise považuje vnitrostátní opatření za odůvodněné, jak se uvádí v odstavci 1 tohoto článku, použije se čl. 95 odst. 7 druhý pododstavec. Pokud Komise považuje vnitrostátní opatření za neodůvodněné, dotčený členský stát toto opatření zruší.

   Pokud Komise nepřijme rozhodnutí podle odstavce 1 tohoto článku do osmi měsíců od obdržení oznámení uvedeného v čl. 95 odst. 4, považuje se vnitrostátní opatření za odůvodněné.

3. Pokud se některý členský stát nebo Komise domnívá, že riziko pro zdraví a bezpečnost vyplývající z daného prostředku nelze uspokojivě zmírnit prostřednictvím opatření přijatých dotčeným členským státem nebo členskými státy, může Komise na žádost členského státu nebo ze své vlastní iniciativy přijmout prostřednictvím prováděcích aktů nezbytná a řádně odůvodněná opatření k zajištění ochrany zdraví a bezpečnosti, a to včetně opatření omezujících nebo zakazujících uvádění dotčeného prostředku na trh nebo do provozu. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 114 odst. 3.

Článek 97

Jiné případy nesouladu

1. Pokud příslušné orgány členského státu po provedení hodnocení podle článku 94 zjistí, že prostředek není v souladu s požadavky stanovenými v tomto nařízení, ale nepředstavuje nepřijatelné riziko pro zdraví či bezpečnost pacientů, uživatelů nebo dalších osob nebo pro další hlediska ochrany veřejného zdraví, požádají příslušný hospodářský subjekt, aby daný nesoulad odstranil v přiměřené lhůtě, která je jasně stanovena a hospodářskému subjektu byla sdělena a která je tomuto nesouladu úměrná.

2. Pokud hospodářský subjekt nesoulad ve lhůtě uvedené v odstavci 1 tohoto článku neodstraní, dotčený členský stát neprodleně přijme veškerá vhodná opatření k omezení nebo zákazu dodávání prostředku na trh nebo k zajištění toho, aby byl prostředek stažen z trhu nebo z oběhu. O uvedených opatřeních informuje členský stát neprodleně Komisi a ostatní členské státy prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku 100.

3. Za účelem zajištění jednotného uplatňování tohoto článku může Komise prostřednictvím prováděcích aktů stanovit vhodná opatření, která mají příslušné orgány přijmout, aby řešily daný druh nesouladu. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 114 odst. 3.

Článek 98

Preventivní opatření v oblasti ochrany zdraví

1. Pokud se členský stát po provedení hodnocení, které poukáže na možné riziko související s daným prostředkem nebo konkrétní kategorií nebo skupinou prostředků, domnívá, že by z důvodu ochrany zdraví a bezpečnosti pacientů, uživatelů nebo dalších osob nebo s ohledem na další aspekty veřejného zdraví dodávání některého prostředku nebo některé konkrétní kategorie či skupiny prostředků na trh nebo jejich uvádění do provozu mělo být zakázáno, omezeno nebo podrobeno zvláštním požadavkům nebo že takový prostředek nebo kategorie či skupina prostředků by měly být staženy z trhu nebo z oběhu, může přijmout veškerá nezbytná a odůvodněná opatření.

2. Členský stát uvedený v odstavci 1 okamžitě oznámí Komisi a všem dalším členským státům přijatá opatření s uvedením důvodů pro své rozhodnutí, a to prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku 100.

3. Komise po konzultaci s Koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky a případně s dotčenými hospodářskými subjekty přijatá vnitrostátní opatření posoudí. Prostřednictvím prováděcích aktů může rozhodnout, zda jsou vnitrostátní opatření odůvodněná, či nikoliv. Nepřijme-li Komise do šesti měsíců od jejich oznámení žádné rozhodnutí, vnitrostátní opatření se považují za odůvodněná. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 114 odst. 3.

4. Pokud posouzení uvedené v odstavci 3 tohoto článku prokáže, že dodávání prostředku, konkrétní kategorie či skupiny prostředků na trh nebo jejich uvádění do provozu by mělo být zakázáno, omezeno nebo podrobeno zvláštním požadavkům nebo že by takový prostředek nebo kategorie či skupina prostředků měly být staženy z trhu nebo z oběhu ve všech členských státech za účelem ochrany zdraví a bezpečnosti pacientů, uživatelů nebo dalších osob či dalších hledisek veřejného zdraví, může Komise přijmout prováděcí akty k přijetí nezbytných a řádně odůvodněných opatření. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 114 odst. 3.

Článek 99

Řádná správní praxe

1. U každého opatření přijatého příslušnými orgány členských států podle článků 95 až 98 se uvedou přesné důvody, na nichž je založeno. Je-li takové opatření určeno konkrétnímu hospodářskému subjektu, musí příslušný orgán dotčenému hospodářskému subjektu toto opatření neprodleně oznámit a zároveň musí tento hospodářský subjekt informovat o opravných prostředcích, které má podle práva nebo správní praxe dotčeného členského státu k dispozici, a o lhůtách pro jejich uplatnění. Pokud je opatření obecně použitelné, je odpovídajícím způsobem zveřejněno.

2. S výjimkou případů, kdy je nezbytné okamžité opatření z důvodů nepřijatelného rizika pro lidské zdraví nebo bezpečnost, je dotčenému hospodářskému subjektu poskytnuta příležitost k předložení připomínek příslušnému orgánu ve vhodné, jasně stanovené lhůtě předtím, než je jakékoli opatření přijato.

Pokud bylo opatření přijato, aniž by měl hospodářský subjekt možnost se vyjádřit, jak je uvedeno v prvním pododstavci, musí mu být možnost se vyjádřit dána co nejdříve a přijaté opatření musí být ihned poté přezkoumáno.

3. Veškerá přijatá opatření budou neprodleně zrušena nebo upravena, jakmile hospodářský subjekt prokáže, že přijal účinné nápravné opatření a že prostředek je v souladu s požadavky tohoto nařízení.

4. Pokud se opatření přijaté podle článků 95 až 98 týká prostředku, u něhož byl do posuzování shody zapojen oznámený subjekt, informují příslušné orgány prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku 100 o přijatém opatření příslušný oznámený subjekt a orgán odpovědný za oznámený subjekt.

Článek 100

Elektronický systém týkající se dozoru nad trhem

1. Komise ve spolupráci s členskými státy zřídí a spravuje elektronický systém pro shromažďování a zpracování těchto informací:

   a) souhrny výsledků činností týkajících se dozoru nad trhem podle čl. 93 odst. 4;

   b) závěrečná zpráva o inspekci uvedená v čl. 93 odst. 7;

c) informace týkající se prostředků představujících nepřijatelné riziko pro zdraví a bezpečnost podle čl. 95 odst. 2, 4 a 6;

d) informace týkající se nesouladu výrobků podle čl. 97 odst. 2;

e) informace týkající se preventivních opatření v oblasti ochrany zdraví podle čl. 98 odst. 2;

f) souhrny výsledků přezkumů a posouzení činností v oblasti dozoru nad trhem prováděných členskými státy podle čl. 93 odst. 8.

2. Informace uvedené v odstavci 1 tohoto článku se okamžitě předají prostřednictvím elektronického systému všem dotčeným příslušným orgánům a případně oznámenému subjektu, který vydal v souladu s článkem 56 k danému prostředku certifikát, a zpřístupní se členským státům a Komisi.

3. Informace vyměňované mezi členskými státy se nezveřejňují, pokud by to mohlo poškodit činnosti týkající se dozoru nad trhem a spolupráci mezi členskými státy.

Kapitola VIII
Spolupráce mezi členskými státy, Koordinační skupina pro zdravotnické prostředky, odborné laboratoře, odborné skupiny i a registry prostředků

Článek 101

Příslušné orgány

Členské státy určí příslušný orgán nebo orgány odpovědné za provádění tohoto nařízení. Svěří svým orgánům pravomoci, zdroje, vybavení a znalosti nezbytné k řádnému plnění jejich úkolů podle tohoto nařízení. Členské státy oznámí Komisi název a kontaktní údaje příslušných orgánů, která zveřejní jejich seznam.

Článek 102

Spolupráce

1. Příslušné orgány členských států spolu vzájemně spolupracují a spolupracují rovněž s Komisí. Komise organizuje výměnu informací potřebných k jednotnému uplatňování tohoto nařízení.

2. Členské státy se za podpory Komise ve vhodných případech podílejí na iniciativách rozvinutých na mezinárodní úrovni s cílem zajistit spolupráci mezi regulačními orgány v oblasti zdravotnických prostředků.

Článek 103

Koordinační skupina pro zdravotnické prostředky

1. Tímto se zřizuje Koordinační skupina pro zdravotnické prostředky.

2. Každý členský stát jmenuje do Koordinační skupiny pro zdravotnické prostředky na tříleté období, které může být obnoveno, jednoho člena a jednoho náhradníka s odbornými znalostmi v oblasti zdravotnických prostředků a jednoho člena a jednoho náhradníka s odbornými znalostmi v oblasti diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*. Členský stát se může rozhodnout, že jmenuje pouze jednoho člena a jednoho náhradníka, z nichž oba budou mít odborné znalosti v obou oblastech.

Členové Koordinační skupiny pro zdravotnické prostředky jsou vybíráni na základě své způsobilosti a zkušeností v oblasti zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*. Zastupují příslušné orgány členských států. Jména a příslušnost členů zveřejní Komise.

Náhradníci členy zastupují a hlasují za ně v jejich nepřítomnosti.

3. Koordinační skupina pro zdravotnické prostředky se schází v pravidelných intervalech a, kdykoliv to situace vyžaduje, na žádost Komise nebo některého členského státu. Zasedání se podle potřeby účastní buď členové jmenovaní na základě své úlohy a odborných znalostí ohledně oblasti zdravotnických prostředků, nebo členové jmenovaní na základě svých odborných znalostí v oblasti diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*, anebo členové jmenovaní pro své odborné znalosti v obou oblastech, případně jejich náhradníci.

4. Koordinační skupina pro zdravotnické prostředky vynaloží maximální úsilí k dosažení konsenzu. Nelze-li takového konsenzu dosáhnout, rozhodne Koordinační skupina pro zdravotnické prostředky na základě většiny svých členů. Členové s odlišnými stanovisky mohou požadovat, aby jejich stanoviska a důvody, ze kterých vycházejí, byly zaznamenány ve stanovisku Koordinační skupiny pro zdravotnické prostředky.

5. Koordinační skupině pro zdravotnické prostředky předsedá zástupce Komise. Předseda se hlasování Koordinační skupiny pro zdravotnické prostředky neúčastní.

6. Koordinační skupina pro zdravotnické prostředky může případ od případu přizvat odborníky a další třetí strany k účasti na zasedáních nebo k poskytnutí písemných příspěvků.

7. Koordinační skupina pro zdravotnické prostředky může zřídit stálé nebo dočasné podskupiny. Do takových podskupin jsou případně jako pozorovatelé přizvány organizace zastupující zájmy odvětví zdravotnických prostředků, zdravotnického personálu, laboratoří, pacientů a spotřebitelů na úrovni Unie.

8. Koordinační skupina pro zdravotnické prostředky zavede svůj jednací řád, který stanoví zejména postupy týkající se:

– přijímání stanovisek či doporučení nebo jiných postojů Koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky, včetně naléhavých případů;

– delegování úkolů na ohlašující a další ohlašující členy;

– provádění článku 107 týkajícího se střetu zájmů;

– fungování podskupin.

9. Koordinační skupina pro zdravotnické prostředky má úkoly stanovené v článku 105 tohoto nařízení a článku 99 nařízení (EU) 2017/…[+].

Článek 104

Podpora ze strany Komise

Komise podporuje fungování spolupráce mezi příslušnými vnitrostátními orgány. Organizuje zejména výměnu zkušeností mezi příslušnými orgány a zajišťuje technickou, vědeckou a logistickou podporu Koordinační skupině pro zdravotnické prostředky a jejím podskupinám. Pořádá schůzky Koordinační skupiny pro zdravotnické prostředky a jejích podskupin, účastní se těchto schůzek a zajišťuje vhodné následné kroky.

[+] Úř. věst.: vložte prosím do poznámky číslo nařízení obsaženého v dokumentu č. st 10729/16.

Článek 105

Úkoly Koordinační skupiny pro zdravotnické prostředky

Koordinační skupina pro zdravotnické prostředky má podle tohoto nařízení tyto úkoly:

a) přispívat k posuzování žádajících subjektů posuzování shody a oznámených subjektů v souladu s ustanoveními kapitoly IV;

b) poskytovat poradenství Komisi na její žádost v záležitostech týkajících se koordinační skupiny oznámených subjektů zřízené podle článku 49;

c) podílet se na vypracování pokynů za účelem zajištění účinného a harmonizovaného provádění tohoto nařízení, zejména pokud jde o jmenování a monitorování oznámených subjektů, uplatňování obecných požadavků na bezpečnost a účinnost a provádění klinických hodnocení a klinických zkoušek ze strany výrobců, posuzování ze strany oznámených subjektů a činnosti v oblasti vigilance;

d) přispívat k nepřetržitému monitorování technického pokroku a k posuzování toho, zda jsou obecné požadavky na bezpečnost a účinnost stanovené v tomto nařízení a nařízení (EU) č. 2017/…[+] dostatečné k zajištění bezpečnosti a účinnosti prostředků, a k určování toho, zda je nutné provést změny v příloze I tohoto nařízení;

[+] Úř. věst.: vložte prosím číslo nařízení obsaženého v dokumentu st10729/16.

e) přispívat k vytváření norem týkajících se prostředků, společných specifikací a vědeckých pokynů, včetně pokynů pro konkrétní výrobky, pro klinické zkoušky některých prostředků, zejména implantabilních prostředků a prostředků třídy III;

f) napomáhat příslušným orgánům členských států při jejich koordinačních činnostech zejména v oblasti klasifikace a stanovení regulačního statusu prostředků, klinických zkoušek, vigilance a dozoru nad trhem, včetně vytvoření a udržování rámce pro evropský program pro dozor nad trhem, a to s cílem dosáhnout v souladu s článkem 93 účinnosti a harmonizace dozoru na trhem v Unii;

g) poskytovat poradenství, buď z vlastní iniciativy, nebo na žádost Komise, při posuzování jakýchkoliv otázek týkajících se provádění tohoto nařízení;

h) přispívat k harmonizované správní praxi, pokud jde o prostředky v členských státech.

Článek 106

Poskytování vědeckých, technických a klinických stanovisek a poradenství

1. Komise prostřednictvím prováděcích aktů a po konzultaci s Koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky přijme ustanovení s cílem zajistit, aby byly jmenovány odborné skupiny pro posuzování klinického hodnocení v příslušných oblastech medicíny, jak je uvedeno v odstavci 9 tohoto článku, a aby tyto skupiny poskytovaly názory v souladu s čl. 48 odst. 6 nařízení (EU) 2017/...[+] na hodnocení funkční způsobilosti diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* a v případě potřeby pro kategorie či skupiny prostředků nebo pro zvláštní rizika související s kategoriemi nebo skupinami prostředků, a to v souladu se zásadami nejvyšší vědecké způsobilosti, nestrannosti, nezávislosti a transparentnosti. Stejné zásady se použijí v případě, že se Komise rozhodne pověřit odborné laboratoře v souladu s odstavcem 7 tohoto článku.

2. Odborné skupiny a odborné laboratoře mohou být určeny v oblastech, v nichž je podle zjištění Komise po konzultaci s Koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky v souvislosti s prováděním tohoto nařízení potřeba poskytnout konzistentní vědecké, technické a/nebo klinické poradenství nebo laboratorní expertizu. Odborné skupiny a odborné laboratoře mohou být pověřeny trvale, nebo dočasně.

[+] Úř. věst.: vložte prosím číslo nařízení obsaženého v dokumentu st10729/16.

3. Odborné skupiny se skládají z poradců pověřených Komisí na základě aktuálních klinických, vědeckých nebo technických odborných znalostí v dané oblasti a zeměpisného zastoupení, které odráží rozmanitost vědeckých a klinických přístupů v Unii. Komise určí počet členů v každé skupině v souladu s příslušnými potřebami.

   Členové odborných skupin vykonávají své úkoly nestranně a objektivně. Nepožadují ani nepřijímají pokyny od oznámených subjektů či výrobců. Každý člen vypracuje prohlášení o zájmech, které se zveřejní.

   Komise zavede systémy a postupy s cílem řešit případné střety zájmů a zabránit jim.

4. Při vypracovávání vědeckých stanovisek zohlední odborné skupiny relevantní informace poskytnuté zúčastněnými stranami, včetně organizací pacientů a zdravotnických pracovníků.

5. Komise po konzultaci s Koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky může jmenovat poradce do odborných skupin v návaznosti na zveřejnění výzvy k vyjádření zájmu v *Úředním věstníku Evropské unie* a na internetové stránce Komise. V závislosti na druhu úkolu a potřebě konkrétních odborných znalostí mohou být poradci jmenováni do odborných skupin nejvýše na období tří let a mohou být jmenováni opakovaně.

6. Komise může po konzultaci s Koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky zařadit poradce na ústřední seznam dostupných odborníků, kteří sice nejsou do odborné skupiny oficiálně jmenováni, ale jsou k dispozici k tomu, aby podle potřeby poskytovali poradenství a práci odborné skupiny podporovali. Tento seznam se zveřejní na internetové stránce Komise.

7. Komise může prostřednictvím prováděcích aktů a po konzultaci s Koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky určit odborné laboratoře na základě jejich odbornosti v oblasti:

– fyzikálně-chemické charakterizace nebo

– mikrobiologického, mechanického, elektrického, elektronického nebo neklinického biologického a toxikologického testování a testování biokompatibility

konkrétních prostředků, kategorií nebo skupin prostředků.

Komise určí pouze odborné laboratoře, pro něž některý členský stát nebo Společné výzkumné středisko předložily žádost o jmenování.

8. Odborné laboratoře musí splňovat tato kritéria:

a) mají přiměřený počet patřičně kvalifikovaných zaměstnanců s náležitými znalostmi a zkušenostmi v oblasti prostředků, pro kterou byly jmenovány;

b) vlastní nezbytné vybavení k provádění úkolů, které jsou jim přiděleny;

c) mají nezbytné znalosti mezinárodních norem a osvědčených postupů;

d) mají odpovídající správní organizaci a strukturu;

e) zajistí, aby jejich pracovníci dodržovali důvěrnost informací a údajů, které při provádění svých úkolů získají;

9. Odborné skupiny pověřené klinickým hodnocením v příslušných oblastech lékařství plní úkol uvedený v čl. 54 odst. 1 a v čl. 61 odst. 2 a v příloze IX bodě 5.1 nebo případně v příloze X bodě 6.

10. Odborné skupiny a odborné laboratoře mohou mít v souvislosti s příslušnými potřebami tyto úkoly:

a) poskytovat Komisi a Koordinační skupině pro zdravotnické prostředky vědeckou, technickou a klinickou pomoc v souvislosti s prováděním tohoto nařízení;

b) přispívat k vytváření a udržování vhodných pokynů a společných specifikací pro:

– klinické zkoušky,

– klinické hodnocení a následné klinické sledování po uvedení na trh (PMCF),

– studie účinnosti,

– hodnocení účinnosti a následné sledování účinnosti po uvedení na trh,

– fyzikálně-chemickou charakterizaci a

– mikrobiologické, mechanické, elektrické, elektronické, neklinické toxikologické testování nebo testování biokompatibility

konkrétních prostředků, kategorie či skupiny prostředků nebo pro konkrétní rizika související s kategorií či skupinou prostředků;

c) vypracovat a revidovat pokyny týkající se klinického hodnocení a hodnocení účinnosti za účelem provádění posuzování shody v souladu s nejnovějším vývojem s ohledem na klinické hodnocení, hodnocení účinnosti, fyzikálně-chemickou charakterizaci a mechanické, elektrické, elektronické, neklinické toxikologické nebo mikrobiologické testování nebo testování biokompatibility;

d) přispívat k vytváření norem na mezinárodní úrovni a přitom zajistit, aby tyto normy odrážely nejnovější vývoj;

e) poskytovat stanoviska v reakci na konzultace ze strany výrobců v souladu s čl. 61 odst. 2, oznámených subjektů a členských států v souladu s odstavci 11 až 13 tohoto článku;

f) přispívat k identifikaci problémů a nových otázek týkajících se bezpečnosti a účinnosti zdravotnických prostředků;

g) poskytovat názory v souladu s čl. 48 odst. 4 nařízení (EU) č. 2017/...* na hodnocení účinnosti určitých diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*.

* Úř. věst.: vložte prosím číslo nařízení obsaženého v dokumentu st10729/16.

11. Komise zprostředkovává přístup členských států, oznámených subjektů a výrobců k poradenství poskytovanému odbornými skupinami a odbornými laboratořemi mimo jiné ohledně kritérií týkajících se vhodného souboru údajů pro posuzování shody prostředku zejména s ohledem na klinické údaje požadované pro klinické hodnocení, na fyzikálně-chemickou charakterizaci a na mikrobiologické, mechanické, elektrické, elektronické, neklinické toxikologické testování a testování biokompatibility.

12. Při přijímání vědeckého stanoviska v souladu s odstavcem 9 vynaloží členové odborných skupin maximální úsilí k dosažení konsenzu. Pokud nelze konsenzu dosáhnout, odborné skupiny rozhodnou většinou hlasů svých členů a ve vědeckém stanovisku se uvedou odlišná stanoviska a důvody, ze kterých vycházejí.

Komise zveřejní vědecké stanovisko a poradenství poskytnuté v souladu s odstavci 9 a 11 tohoto článku, přičemž zajistí zohlednění aspektů důvěrnosti, jak stanoví článek 109. Pokyny týkající se klinického hodnocení uvedené v odst. 10 písm. c) se zveřejní po konzultaci s Koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky.

13. Komise může požadovat, aby výrobci a oznámené subjekty platily poplatky za poradenství poskytované odbornými skupinami a odbornými laboratořemi. Strukturu a výši poplatků i rozsah a strukturu nahrazovaných nákladů přijme Komise prostřednictvím prováděcích aktů, přičemž zohlední cíle odpovídajícího provádění tohoto nařízení, ochrany zdraví a bezpečnosti, podpory inovací a nákladové efektivnosti a nutnosti dosáhnout aktivní účasti v odborných skupinách. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 114 odst. 3.

14. Poplatky, které se hradí Komisi v souladu s postupem podle odstavce 13 tohoto článku, se stanoví transparentním způsobem a na základě nákladů na poskytnuté služby. Tyto poplatky se sníží v případě konzultačního postupu v oblasti klinického hodnocení zahájeného v souladu s přílohou IX bodem 5.1 písm. c), do něhož je zapojen výrobce, který je mikropodnikem, malým nebo středním podnikem ve smyslu doporučení 2003/361/ES.

15. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 115 za účelem změny úkolů, jimiž jsou pověřeny odborné skupiny a odborné laboratoře podle odstavce 10 tohoto článku.

Článek 107

Střet zájmů

1. Členové Koordinační skupiny pro zdravotnické prostředky a jejích podskupin a členové odborných skupin a pracovníci odborných laboratoří nesmějí mít finanční ani jiné zájmy v rámci odvětví zdravotnických prostředků, které by mohly ovlivnit jejich nestrannost. Zavazují se jednat ve veřejném zájmu a nezávisle. Učiní prohlášení o veškerých přímých či nepřímých zájmech, které mohou mít v rámci odvětví zdravotnických prostředků, a toto prohlášení aktualizují pokaždé, když dojde k relevantní změně. Prohlášení o zájmech se zpřístupní veřejnosti na internetových stránkách Komise. Tento článek se nevztahuje na zástupce organizací zúčastněných subjektů zapojené do podskupin Koordinační skupiny pro zdravotnické prostředky.

2. Odborníci a další třetí strany, přizvaní případ od případu koordinační skupinou, učiní prohlášení o veškerých svých zájmech, které by mohli v souvislosti s danou záležitostí mít.

Článek 108

Registry prostředků a databáze

Komise a členské státy přijmou veškerá vhodná opatření, aby podpořily zavedení registrů a databank pro konkrétní typy prostředků, přičemž stanoví společné zásady pro shromažďování srovnatelných informací. Tyto registry a databáze napomůžou k nezávislému hodnocení dlouhodobé bezpečnosti a účinnosti prostředků nebo k vysledovatelnosti implantabilních prostředků nebo všech těchto vlastností.

Kapitola IX
Důvěrnost, ochrana údajů, financování a sankce

Článek 109

Důvěrnost

1. Není-li v tomto nařízení stanoveno jinak a aniž jsou dotčeny stávající vnitrostátní předpisy a postupy v členských státech týkající se důvěrnosti, musí všechny strany zapojené do používání tohoto nařízení zachovávat důvěrnost informací a údajů, které získají při provádění svých úkolů, za účelem ochrany:

   a) osobních údajů v souladu s článkem 110;

   b) důvěrných informací obchodní povahy a obchodních tajemství fyzické nebo právnické osoby, včetně práv duševního vlastnictví, ledaže je jejich zpřístupnění ve veřejném zájmu;

   c) účinného provádění tohoto nařízení, zejména za účelem inspekcí, šetření nebo auditů.

2. Aniž je dotčen odstavec 1, informace vyměňované důvěrně mezi příslušnými orgány a mezi příslušnými orgány a Komisí se nezpřístupní bez předchozí dohody s orgánem, který informace poskytl.

3. Ustanoveními odstavců 1 a 2 nejsou dotčena práva a povinnosti Komise, členských států a oznámených subjektů ohledně vzájemného informování a šíření výstrah, ani povinnosti dotčených osob poskytovat informace podle trestního práva.

4. Komise a členské státy si mohou vyměňovat důvěrné informace s regulačními orgány třetích zemí, s nimiž uzavřely dvoustranná nebo vícestranná ujednání o ochraně důvěrnosti.

Článek 110

Ochrana údajů

1. Při zpracování osobních údajů podle tohoto nařízení v členských státech použijí členské státy směrnici 95/46/ES.

2. Na zpracování osobních údajů podle tohoto nařízení Komisí se použije nařízení (ES) č. 45/2001.

Článek 111

Výběr poplatků

1. Tímto nařízením není dotčena možnost členských států vybírat poplatky za činnosti uvedené v tomto nařízení za předpokladu, že se výše poplatků stanoví transparentním způsobem a na základě zásady úhrady nákladů.

2. Členské státy informují Komisi a ostatní členské státy nejméně tři měsíce předtím, než má být přijata struktura a výše poplatků. Struktura a výše poplatků se na požádání zveřejní.

Článek 112

Financování činností týkajících se jmenování a monitorování oznámených subjektů

Náklady spojené s činnostmi v oblasti společného posuzování hradí Komise. Komise stanoví prostřednictvím prováděcích aktů rozsah a strukturu nahrazovaných nákladů a další nezbytná prováděcí pravidla. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 114 odst. 3.

Článek 113

Sankce

Členské státy stanoví sankce za porušení ustanovení tohoto nařízení a přijmou veškerá opatření nezbytná k zajištění jejich uplatňování. Stanovené sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující. Členské státy o takto stanovených sankcích a opatřeních uvědomí Komisi do … [3 měsíců před datem použitelnosti tohoto nařízení] a neprodleně jí oznámí veškeré pozdější změny, které se jich dotýkají.

Kapitola X
Závěrečná ustanovení

Článek 114

Postup projednávání ve výboru

1. Komisi je nápomocen Výbor pro zdravotnické prostředky. Tento výbor je výborem ve smyslu nařízení (EU) č. 182/2011.

2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použije se článek 4 nařízení (EU) č. 182/2011.

3. Odkazuje-li se na tento odstavec, použije se článek 5 nařízení (EU) č. 182/2011.

Pokud výbor nevydá žádné stanovisko, Komise návrh prováděcího aktu nepřijme a použije se čl. 5 odst. 4 třetí pododstavec nařízení (EU) č. 182/2011.

4. Odkazuje-li se na tento odstavec, použije se článek 8 nařízení (EU) č. 182/2011, případně ve spojení s článkem 4 nebo článkem 5 uvedeného nařízení.

Článek 115

Výkon přenesené pravomoci

1. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci je svěřena Komisi za podmínek stanovených v tomto článku.

2. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci uvedená v čl. 1 odst. 5, článku 3, čl. 10 odst. 4, čl. 18 odst. 3, čl. 19 odst. 4, čl. 27 odst. 10, čl. 44 odst. 11, čl. 52 odst. 5, čl. 56 odst. 6, čl. 61 odst. 8, čl. 70 odst. 8 a čl. 106 odst. 15 je svěřena Komisi na dobu pěti let ode dne ... [dne vstupu tohoto nařízení v platnost]. Komise vyhotoví zprávu o přenesené pravomoci nejpozději devět měsíců před koncem tohoto pětiletého období. Přenesení pravomoci se automaticky prodlužuje o stejně dlouhá období, pokud Evropský parlament nebo Rada nevysloví námitku proti tomuto prodloužení do tří měsíců před koncem každého z těchto období.

3. Evropský parlament nebo Rada mohou přenesení pravomoci uvedené v čl. 1 odst. 5, článku 3, čl. 10 odst. 4, čl. 18 odst. 3, čl. 19 odst. 4, čl. 27 odst. 10, čl. 44 odst. 11, čl. 52 odst. 5, čl. 56 odst. 6, čl. 61 odst. 8, čl. 70 odst. 8 a čl. 106 odst. 15 kdykoli zrušit. Rozhodnutím o zrušení se ukončuje přenesení pravomoci v něm blíže určené. Rozhodnutí nabývá účinku prvním dnem po zveřejnění v *Úředním věstníku Evropské unie* nebo k pozdějšímu dni, který je v něm upřesněn. Nedotýká se platnosti již platných aktů v přenesené pravomoci.

4. Před přijetím aktu v přenesené pravomoci vede Komise konzultace s odborníky jmenovanými jednotlivými členskými státy v souladu se zásadami stanovenými v interinstitucionální dohodě ze dne 13. dubna 2016 o zdokonalení tvorby právních předpisů.

5. Přijetí aktu v přenesené pravomoci Komise neprodleně oznámí současně Evropskému parlamentu a Radě.

6. Akt v přenesené pravomoci přijatý podle čl. 1 odst. 5, článku 3, čl. 10 odst. 4, čl. 18 odst. 3, čl. 19 odst. 4, čl. 27 odst. 10, čl. 44 odst. 11, čl. 52 odst. 5, čl. 56 odst. 6, čl. 61 odst. 8, čl. 70 odst. 8 a čl. 106 odst. 15 vstoupí v platnost, pouze pokud proti němu Evropský parlament nebo Rada nevysloví námitky ve lhůtě tří měsíců ode dne, kdy jim byl tento akt oznámen, nebo pokud Evropský parlament i Rada před uplynutím této lhůty informují Komisi o tom, že námitky nevysloví. Z podnětu Evropského parlamentu nebo Rady se tato lhůta prodlouží o tři měsíce.

Článek 116

Samostatné akty v přenesené pravomoci pro jednotlivě přenesené pravomoci

Komise přijme pro každou pravomoc, která je na ni podle tohoto nařízení přenesena, samostatný akt v přenesené pravomoci.

Článek 117

Změna směrnice 2001/83/ES

V příloze I směrnice 2001/83/ES se oddíl 3.2 bod 12 nahrazuje tímto:

„12) Řídí-li se výrobek touto směrnicí v souladu s čl. 1 odst. 8 druhým pododstavcem nebo čl. 1 odst. 9 druhým pododstavcem nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/…[*+], zahrnuje registrační dokumentace, jsou-li k dispozici, výsledky posouzení shody té části, kterou tvoří zdravotnický prostředek, s příslušnými obecnými požadavky na bezpečnost a účinnost stanovenými v příloze I uvedeného nařízení, jež jsou obsaženy v EU prohlášení o shodě vydaném výrobcem nebo v příslušném certifikátu vydaném oznámeným subjektem, kterým se výrobci umožňuje umístit na zdravotnický prostředek označením CE.

[+] Úř. věst.: vložte prosím číslo nařízení obsaženého v dokumentu st10728/16.

Jestliže dokumentace nezahrnuje výsledky posuzování shody uvedené v prvním pododstavci a jestliže se pro posuzování shody prostředku při jeho samostatném použití požaduje v souladu s nařízením (EU) 2017/...[+] zapojení oznámeného subjektu, požádá orgán žadatele o poskytnutí stanoviska ke shodě té části, kterou tvoří zdravotnický prostředek, s příslušnými obecnými požadavky na bezpečnost a účinnost stanovenými v příloze I uvedeného nařízení vydaného oznámeným subjektem jmenovaným v souladu s uvedeným nařízením pro příslušný typ prostředku.

---

* Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/… ze dne ... o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Úř. věst. L ..., ..., s. ...).“[++]

[+] Úř. věst.: vložte prosím číslo nařízení obsaženého v dokumentu st10728/16.

[++] Úř. věst.: vložte prosím odkaz na vyhlášení nařízení obsaženého v dokumentu st10728/16.

Článek 118

Změna nařízení (ES) č. 178/2002

V čl. 2 třetím pododstavci nařízení (ES) č. 178/2002 se doplňuje nový bod, který zní:

„i) zdravotnické prostředky ve smyslu nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/…[*+].

---

* Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/… ze dne... o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Úř. věst. L ..., ..., s. ...).“[++]

Článek 119

Změna nařízení (ES) č. 1223/2009

V článku 2 nařízení (EC) č. 1223/2009 se doplňuje nový odstavec, který zní:

„4. Komise může na žádost členského státu nebo ze své vlastní iniciativy přijmout nezbytná opatření ke stanovení toho, zda se na konkrétní výrobek nebo skupinu výrobků vztahuje či nevztahuje definice „kosmetického přípravku“. Tato opatření se přijímají regulačním postupem podle čl. 32 odst. 2.“

+ Úř. věst.: vložte prosím číslo nařízení obsaženého v dokumentu st10728/16.

++ Úř. věst.: vložte prosím odkaz na vyhlášení nařízení obsaženého v dokumentu st10728/16.

Článek 120

Přechodná ustanovení

1. Ode dne ... **[**datum použitelnosti tohoto nařízení] pozbývá platnost jakékoliv zveřejnění oznámení ohledně oznámeného subjektu v souladu se směrnicemi 90/385/EHS a 93/42/EHS.

2. Certifikáty vydané oznámenými subjekty v souladu se směrnicemi 90/385/EHS a 93/42/EHS před ... [datum vstupu v platnost tohoto nařízení] zůstávají platné až do konce doby platnosti uvedeného na certifikátu, s výjimkou certifikátů vydaných v souladu s přílohou 4 směrnice 90/385/EHS nebo přílohou IV směrnice 93/42/EHS, které pozbývají platnost nejpozději dne ... [dva roky ode dne použitelnosti tohoto nařízení].

   Certifikáty vydané oznámenými subjekty v souladu se směrnicemi 90/385/EHS a 93/42/EHS po dni ... [datum vstupu tohoto nařízení v platnost] zůstávají platné až do konce období platnosti uvedeného na certifikátu, které nesmí překročit dobu pěti let od jeho vydání. Pozbývají však platnosti nejpozději dne ... [čtyři roky ode dne použitelnosti tohoto nařízení].

3. Odchylně od článku 5 tohoto nařízení může být prostředek s certifikátem vydaným v souladu se směrnicí 90/385/EHS nebo 93/42/EHS, který je platný na základě odstavce 2 tohoto článku, uveden na trh nebo do provozu pouze, pokud ke dni použitelnosti tohoto nařízení je i nadále v souladu s některou z uvedených směrnic a pokud nedošlo k podstatným změnám v konstrukci a určeném účelu prostředku. Požadavky tohoto nařízení se však použijí, pokud jde o sledování po uvedení na trh, dozor nad trhem, vigilanci, a registraci hospodářských subjektů a prostředků, místo odpovídajících požadavků uvedených směrnic.

Aniž jsou dotčeny kapitola IV a odstavec 1 tohoto článku, zůstává oznámený subjekt, který vydal certifikát podle prvního pododstavce, odpovědný za odpovídající dozor ve vztahu ke všem příslušným požadavkům týkajícím se prostředků, k nimž vydal certifikáty.

4. Prostředky, které byly v souladu s právními předpisy uvedeny na trh podle směrnic 90/385/EHS a 93/42/EHS přede dnem ... [datum použitelnosti tohoto nařízení], nebo prostředky, které byly uvedeny na trh po dni … [datum použitelnosti tohoto nařízení] na základě certifikátu vydaného podle odstavce 2 tohoto článku, mohou být nadále dodávány na trh nebo uváděny do provozu do dne ... [pět let ode dne použitelnosti tohoto nařízení].

5. Odchylně od směrnic 90/385/EHS a 93/42/EHS mohou být prostředky, které splňují požadavky tohoto nařízení, uváděny na trh přede dnem ... [datum použitelnosti tohoto nařízení].

6. Odchylně od směrnic 90/385/EHS a 93/42/EHS mohou být subjekty posuzování shody, které splňují požadavky tohoto nařízení, jmenovány a oznamovány přede dnem ... [datum použitelnosti tohoto nařízení]. Oznámené subjekty, které jsou jmenovány a oznámeny v souladu s tímto nařízením, mohou provádět postupy posuzování shody stanovené v tomto nařízení a vydávat certifikáty v souladu s tímto nařízením přede dnem ... [datum použitelnosti tohoto nařízení].

7. Pokud jde o prostředky, na které se vztahuje konzultační postup stanovený v článku 54, použije se odstavec 5 tohoto článku za předpokladu, že proběhla nezbytná jmenování do Koordinační skupiny pro zdravotnické prostředky a do odborných skupin.

8. Odchylně od článku 10a a čl. 10b odst. 1 písm. a) směrnice 90/385/EHS a čl. 14 odst.1 a 2 a čl. 14a odst. 1 písm. a) a b) směrnice 93/42/EHS, se výrobci, zplnomocnění zástupci, dovozci a oznámené subjekty, kteří v období počínajícím pozdějším z dat uvedených v čl. 123 odst. 3 písm. d) a končícím po uplynutí 18 měsíců splňují ustanovení čl. 29 odst. 4, a čl. 56 odst. 5 tohoto nařízení, považují za vyhovující právním a správním předpisům přijatým členskými státy v souladu s článkem 10a směrnice 90/385/EHS nebo případně čl. 14 odst. 1 a 2 směrnice 93/42/EHS a případně čl. 10b odst. 1 písm. a) směrnice 90/385/EHS nebo čl. 14a odst. 1 písm. a) a b) směrnice 93/42/EHS, jak stanoví rozhodnutí 2010/227/EU.

9. Schválení udělená příslušnými orgány členských států v souladu s čl. 9 odst. 9 směrnice 90/385/EHS nebo čl. 11 odst. 13 směrnice 93/42/EHS zůstávají v platnosti, tak jak je uvedeno ve schválení.

10. Prostředky spadající do oblasti působnosti tohoto nařízení v souladu s čl. 1 odst. 6 písm. f) a g), které byly souladu s právními předpisy uvedeny na trh nebo do provozu podle pravidel platných v daných členských státech přede dnem ... [datum použitelnosti tohoto nařízení], mohou být v dotčených členských státech uváděny na trh a do provozu i nadále.

11. Klinické zkoušky, které začaly být prováděny v souladu s článkem 10 směrnice 90/385/EHS nebo článkem 15 směrnice 93/42/EHS přede dnem ... [datum použitelností tohoto nařízení], mohou být dále prováděny. Ode dne ... [datum použitelností tohoto nařízení] se však ohlašování závažných nežádoucích příhod a nedostatků prostředků provádí v souladu s tímto nařízením.

12. Do doby, než Komise podle čl. 27 odst. 2 jmenuje vydávající subjekty, se za jmenované vydávající subjekty považují organizace GS1, HIBCC a ICCBBA.

Článek 121

Hodnocení

Komise do dne ... [sedm let ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost] posoudí používání tohoto nařízení a vypracuje hodnotící zprávu o pokroku při plnění cílů v něm obsažených, včetně posouzení zdrojů potřebných k provádění tohoto nařízení. Zvláštní pozornost se věnuje vysledovatelnosti zdravotnických prostředků prostřednictvím ukládání UDI hospodářskými subjekty, zdravotnickými zařízeními a zdravotnickými pracovníky podle článku 27.

Článek 122

Zrušení

Aniž je dotčen čl. 120 odst. 3 a 4 tohoto nařízení a aniž jsou dotčeny povinnosti členských států a výrobců, pokud jde o vigilanci, a povinnosti výrobců, pokud jde o poskytování dokumentace podle směrnic 90/385/EHS a 93/42/EHS, zrušují se uvedené směrnice s účinkem ode dne ... [datum použitelnosti tohoto nařízení] s výjimkou:

– článků 8 a 10, čl. 10b odst. 1 písm. b) a c), čl. 10b odst. 2 a čl. 10b odst. 3 směrnice 90/385/EHS a povinností týkajících se vigilance a klinických zkoušek stanovených v příslušných přílohách, které se zrušují s účinkem od pozdějšího z dat uvedených v čl. 123 odst. 3 písm. d) tohoto nařízení;

– článku 10a a čl. 10b odst. 1 písm. a) směrnice 90/385/EHS a povinností týkajících se registrace prostředků a hospodářských subjektů a oznamování certifikátů stanovených v příslušných přílohách, které se zrušují po uplynutí 18 měsíců od pozdějšího z dat uvedených v čl. 123 odst. 3 písm. d) tohoto nařízení;

– článku 10, čl. 14a odst. 1 písm. c) a d), čl. 14a odst. 2, čl. 14a odst. 3 a článku 15 směrnice 93/42/EHS a povinností týkajících se vigilance a klinických zkoušek stanovených v příslušných přílohách, které se zrušují s účinkem od pozdějšího z dat uvedených v čl. 123 odst. 3 písm. d) tohoto nařízení; a

– čl. 14 odst. 1 a 2 a čl. 14a odst. 1 písm. a) a b) směrnice 93/42/EHS a povinností týkajících se registrace prostředků a hospodářských subjektů a oznamování certifikakátů stanovených v příslušných přílohách, které se zrušují po uplynutí 18 měsíců od pozdějšího z dat uvedených v čl. 123 odst. 3 písm. d) tohoto nařízení.

Pokud jde o prostředky uvedené v čl. 120 odst. 3 a 4 tohoto nařízení, se směrnice uvedené v prvním pododstavci použijí do dne ... [pět let ode dne použitelnosti tohoto nařízení] v rozsahu nezbytném pro použití uvedených odstavců.

Bez ohledu na první pododstavec zůstávají nařízení (EU) č. 207/2012 a (EU) č. 722/2012 v platnosti a nadále se uplatňují, dokud nebudou zrušena prováděcími akty přijatými Komisí podle tohoto nařízení.

Odkazy na zrušené směrnice se považují za odkazy na toto nařízení v souladu se srovnávací tabulkou uvedenou v příloze XVII tohoto nařízení.

Článek 123

Vstup v platnost a použitelnost

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

2. Toto nařízení se použije ode dne … [tři roky ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost].

3. Odchylně od odstavce 2:

   a) se články 35 až 50 použijí ode dne … [šest měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost]. Povinnosti oznámených subjektů podle článků 35 až 50 se však od uvedeného dne použijí do dne ... [datum použitelnosti tohoto nařízení] pouze na ty orgány, které předloží žádost o jmenování v souladu s článkem 38;

   b) se články 101 a 103 použijí ode dne … [šest měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost];

   c) se článek 102 použije ode dne … [dvanáct měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost];

d) aniž jsou dotčeny povinnosti Komise podle článku 34, pokud databáze Eudamed nebude do dne ... [tři roky ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost] plně funkční vzhledem k okolnostem, které nebylo možné v době přípravy plánu uvedeného v čl. 34 odst. 1 rozumně předvídat, použijí se povinnosti a požadavky týkající se databáze Eudamed šest měsíců ode dne zveřejnění oznámení podle čl. 34 odst. 3.
Ustanoveními podle předchozí věty se rozumí:

– článek 29,

– článek 31,

– článek 32,

– čl. 33 odst. 4,

– čl. 40 odst. 2 druhá věta,

– čl. 42 odst. 10,

– čl. 43 odst. 2,

– čl. 44 odst. 12 druhý pododstavec,

– čl. 46 odst. 7 písm. d) a e),

– čl. 53 odst. 2,

– čl. 54 odst. 3,

– čl. 55 odst. 1,

– články 70 až 77,

– čl. 78 odst. 1 až 13,

– články 79 až 82,

– čl. 86 odst. 2,

– články 87 a 88,

– čl. 89 odst. 5 a 7, a čl. 89 odst. 8 třetí pododstavec,

– článek 90,

– čl. 93 odst. 4, 7 a 8,

– čl. 95 odst. 2 a 4,

– čl. 97 odst. 2 poslední věta,

– čl. 99 odst. 4,

– čl. 120 odst. 3 první pododstavec druhá věta

Dokud nebude databáze Eudamed plně funkční použijí se odpovídající ustanovení směrnic 90/385/EHS a 93/42/EHS pro účely plnění povinností obsažených v ustanoveních uvedených v prvním pododstavci tohoto písmene, pokud jde o výměnu informací včetně zejména informací týkajících se vigilančních hlášení, klinických zkoušek, registrace prostředků a hospodářských subjektů a oznamování certifikátů.

e) čl. 29 odst. 4 a čl. 56 odst. 5 se použijí po uplynutí 18 měsíců od pozdějšího z dat uvedených v písmeni d);

f) u implantabilních prostředků a prostředků třídy III se čl. 27 odst. 4 použije ode dne ... [čtyři roky ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost]. U prostředků tříd IIa a IIb se čl. 27 odst. 4 použije ode dne ... [šest let ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost]. U prostředků třídy I se čl. 27 odst. 4 použije ode dne ... [osm let ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost];

g) u prostředků určených k opakovanému použití, které jsou opatřeny nosičem UDI na samotném prostředku, se čl. 27 odst. 4 použije dva roky po dni uvedeném v písmenu f) tohoto odstavce, podle odpovídající třídy prostředků uvedených v příslušném písmenu;

h) se postup stanovený v článku 78 použije ode dne ... [deset let ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost], aniž je dotčen čl. 78 odst. 14;

i) se čl. 120 odst. 12 použije ode dne … [dva roky ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost].

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

V ... dne ...

Za Evropský parlament
předseda nebo předsedkyně

Za Radu
předseda nebo *předsedkyně*

PŘÍLOHY

I Obecné požadavky na bezpečnost a účinnost

II Technická dokumentace

III Technická dokumentace týkající se sledování po uvedení na trh

IV EU prohlášení o shodě

V Označení shody CE

VI Informace, které mají být poskytnuty při registraci prostředků a hospodářských subjektů v souladu s čl. 29 odst. 4 a článkem 31; hlavní prvky údajů, které mají být zadány do databáze UDI spolu s UDI-DI v souladu s články 28 a 29, a systém UDI

VII Požadavky, které musí splňovat oznámené subjekty

VIII Klasifikační pravidla

IX Posuzování shody založené na systému řízení kvality a na posouzení technické dokumentace

X Posuzování shody založené na přezkoušení typu

XI Posuzování shody založené na ověření shody výrobku

XII Certifikáty vydávané oznámeným subjektem

XIII Postup pro prostředky na zakázku

XIV Klinické hodnocení a následné klinické sledování po uvedení na trh

XV Klinické zkoušky

XVI Seznam skupin výrobků bez určeného léčebného účelu podle čl. 1 odst. 2

XVII Srovnávací tabulka

PŘÍLOHA I

OBECNÉ POŽADAVKY NA BEZPEČNOST A ÚČINNOST

Kapitola I
Obecné požadavky

1. Prostředky musí dosahovat účinnosti určené jejich výrobcem a být navrženy a vyrobeny tak, aby při běžných podmínkách použití byly vhodné pro určený účel. Musí být bezpečné a účinné a nesmějí ohrožovat klinický stav nebo bezpečnost pacientů ani bezpečnost a zdraví uživatelů, případně dalších osob, a to za předpokladu, že veškerá rizika, která mohou s použitím těchto prostředků souviset, jsou přijatelná v porovnání s jejich přínosem pro pacienta a odpovídají vysoké úrovni ochrany zdraví a bezpečnosti, a to s ohledem na nejnovější vývoj.

2. Smyslem požadavku v této příloze, jehož cílem je snížit rizika na nejnižší možnou míru, je dosáhnout uvedeného cíle, aniž by přitom byl nepříznivě ovlivněn poměr přínosů a rizik.

3. Výrobci zavedou, uplatňují, zdokumentují a udržují systém řízení rizik.

Řízením rizik se rozumí nepřetržitý opakující se proces v rámci celého životního cyklu prostředku, který vyžaduje pravidelnou systematickou aktualizaci. V rámci řízení rizik musí výrobce provést tyto kroky:

a) pro každý prostředek zavést a zdokumentovat plán řízení rizik;

b) identifikovat a analyzovat známá a předvídatelná nebezpečí související s jednotlivými prostředky;

c) odhadovat a vyhodnocovat rizika vznikající při určeném použití a při důvodně předvídatelném nesprávném použití nebo s nimi související;

d) vyloučit nebo kontrolovat rizika uvedená v písmenu c) v souladu s požadavky bodu 4;

e) vyhodnocovat dopad informací z výrobní fáze, a zejména ze systému sledování po uvedení na trh, na nebezpečí a četnost jejich výskytu, na odhady s nimi souvisejících rizik, jakož i na celkové riziko, poměr přínosů a rizik a přijatelnost rizik; a

f) na základě vyhodnocení dopadu informací uvedených v písmenu e) v případě potřeby pozměnit kontrolní opatření v souladu s požadavky bodu 4.

4. Opatření ke kontrole rizik, která výrobci zvolí při navrhování a výrobě prostředků, musí být v souladu se zásadami bezpečnosti a současně brát ohled na obecně uznávaný nejnovější vývoj. Za účelem snížení rizik musí výrobci řídit rizika tak, aby se zbytkové riziko spojené s každým nebezpečím a rovněž celkové zbytkové riziko považovalo za přijatelné. Při výběru nejvhodnějších řešení musí výrobci v uvedeném pořadí:

   a) vyloučit nebo snížit na nejnižší možnou míru zmírnit rizika prostřednictvím bezpečného návrhu a výroby;

   b) ve vhodných případech přijmout odpovídající ochranná opatření, případně včetně výstražných zařízení, pokud jde o rizika, která nelze vyloučit; a

   c) poskytovat informace pro zajištění bezpečnosti (výstrahy / preventivní opatření / kontraindikace) a ve vhodných případech zajistit pro uživatele zaškolení.

   Výrobci musí informovat uživatele o veškerých přetrvávajících rizicích.

5. V rámci úsilí o vyloučení nebo snížení rizik spojených s chybou při používání výrobce:

   a) sníží na nejnižší možnou míru rizika spojená s ergonomickými vlastnostmi prostředku a prostředí, v němž má být prostředek používán (návrh v zájmu bezpečnosti pacientů), a

b) zváží technické znalosti, zkušenosti, vzdělání, proškolení a případně prostředí použití, jakož i zdravotní a fyzický stav určených uživatelů (návrh pro laické uživatele, profesionální uživatele, osoby s postižením nebo jiné uživatele).

6. Je-li prostředek vystaven zatížení, které může nastat za běžných podmínek použití, a je-li náležitě udržován v souladu s pokyny výrobce, nesmí dojít k nepříznivému ovlivnění jeho vlastností a účinnosti do té míry, že by tím po dobu životnosti prostředku uvedenou výrobcem mohlo dojít k ohrožení zdraví nebo bezpečnosti pacienta nebo uživatele, případně dalších osob.

7. Prostředky musí být navrženy, vyrobeny a zabaleny tak, aby jejich vlastnosti a účinnost při určeném použití nebyly nepříznivě ovlivněny během přepravy nebo skladování, například vlivem výkyvů teploty a vlhkosti, pokud jsou zohledněny pokyny a informace poskytnuté výrobcem.

8. Všechna známá a předvídatelná rizika a veškeré nežádoucí vedlejší účinky musí být minimalizovány a musí být přijatelné v porovnání s vyčíslenými přínosy pro pacienta a/nebo uživatele, které vycházejí z dosažené účinnosti prostředku za běžných podmínek použití.

9. V případě prostředků uvedených v příloze XVI mají být obecné požadavky na bezpečnost uvedené v bodech 1 a 8 chápány tak, že prostředek při použití za stanovených podmínek a pro určené účely nepředstavuje žádné riziko nebo představuje riziko, které není větší než maximální přijatelné riziko související s použitím výrobku, jež odpovídá vysoké úrovni bezpečnosti a ochrany zdraví osob.

Kapitola II

Požadavky na návrh a výrobu

10. Chemické, fyzikální a biologické vlastnosti

10.1. Prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby bylo zaručeno, že budou splňovat požadavky na vlastnosti a účinnost uvedené v kapitole I. Zvláštní pozornost musí být věnována:

a) výběru použitých materiálů a látek, zejména z hlediska toxicity a případně hořlavosti;

b) kompatibilitě mezi použitými materiály a látkami a biologickými tkáněmi, buňkami a tělními tekutinami s ohledem na určený účel prostředku a případně absorpci, distribuci, metabolismus a vylučování;

c) kompatibilitě mezi jednotlivými částmi prostředku, který sestává z více než jedné implantabilní části;

d) dopadu procesů na vlastnosti materiálů;

e) případně výsledkům biofyzikálního nebo modelového výzkumu, jejichž platnost byla již dříve prokázána;

f) mechanickým vlastnostem použitých materiálů, případně s ohledem na vlastnosti, jako je pevnost, tvárnost, křehkost a odolnost proti oděru a únavě materiálu;

g) vlastnostem povrchů; a

h) potvrzení toho, že daný prostředek splňuje veškeré vymezené chemické a/nebo fyzikální specifikace.

10.2. Prostředky musí být navrženy, vyrobeny a zabaleny tak, aby se minimalizovalo riziko vyplývající z kontaminantů a reziduí pro pacienty, s ohledem na určený účel prostředku, a pro osoby podílející se na dopravě, skladování a používání prostředků. Zvláštní pozornost musí být věnována tkáním, které jsou exponovány těmto kontaminantům a reziduím a délce trvání a četnosti expozice.

10.3. Prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby mohly být bezpečně používány společně s materiály a látkami, včetně plynů, s nimiž přicházejí do styku při určeném použití. Jsou-li prostředky určeny k podávání léčivých přípravků, musí být navrženy a vyrobeny tak, aby byly s dotčenými léčivými přípravky slučitelné, a to v souladu s ustanoveními a omezeními, kterými se tyto léčivé přípravky řídí, a aby byla zachována účinnost léčivých přípravků i prostředků v souladu s jejich indikacemi a určeným použitím.

10.4. Látky

10.4.1. Navrhování a výroba prostředků

Prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby byla na nejnižší možnou míru snížena rizika způsobená případnými látkami nebo částicemi, včetně částeček oděru, produktů rozpadu a zbytků ze zpracování, které se mohou z prostředků uvolňovat.

Prostředky, nebo jejich části či materiály v nich použité, které

– jsou invazivní a přicházejí do přímého styku s lidským tělem,

– slouží k podávání nebo opětovnému podávání léčivých přípravků, tělních tekutin nebo jiných látek, včetně plynů, do/z těla, nebo

– slouží k dopravě a skladování těchto léčivých přípravků, tělních tekutin nebo látek, včetně plynů, které mají být podány nebo opětovně podány do těla,

mohou obsahovat následující látky v koncentraci vyšší než 0,1 % hmotnostních, pouze pokud je to odůvodněno podle bodu 10.4.2:

a) látky, které jsou karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci spadající do kategorie 1A nebo 1B, v souladu s částí 3 přílohy VI nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008[1], nebo

b) látky s vlastnostmi, které narušují činnost žláz s vnitřní sekrecí, a v jejichž případě existují vědecké důkazy o pravděpodobných závažných účincích na lidské zdraví a které jsou identifikovány buď v souladu s postupem stanoveným v článku 59 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006[2], nebo v souladu s kritérii relevantními pro lidské zdraví, která budou uvedena mezi kritérii stanovenými v aktu v přenesené pravomoci, jakmile jej Komise na základě čl. 5 odst. 3 prvního pododstavce nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012[3] přijme.

---

1 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. L 353, 31. 12. 2008, s. 1).

2 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH) (Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1).

3 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání (Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1).

10.4.2. Odůvodnění přítomnosti karcinogenních a mutagenních látek a/nebo látek toxických pro reprodukci nebo látek narušujících činnost žláz s vnitřní sekrecí

Odůvodnění přítomnosti takových látek musí být založeno na:

a) analýze a odhadu možné expozice pacienta nebo uživatele dané látce;

b) analýze možných alternativních látek, materiálů nebo návrhů, včetně případných dostupných informací o nezávislém výzkumu, vzájemně hodnocených studií nebo vědeckých stanovisek příslušných vědeckých výborů, a na analýze dostupnosti takových alternativ;

c) argumentaci vysvětlující, proč jsou možné náhradní látky nebo materiály, jsou-li k dispozici, či změny návrhu, jsou-li proveditelné, nevhodné z hlediska zachování funkčnosti, účinnosti a poměru přínosů a rizik daného prostředku; včetně zohlednění, zda určené použití daných prostředků zahrnuje léčbu dětí nebo těhotných či kojících žen nebo léčbu jiných skupin pacientů považovaných ve vztahu k uvedeným látkám a/nebo materiálům za zvláště zranitelné a

d) nejnovějších pokynech příslušného vědeckého výboru v souladu s body 10.4.3 a 10.4.4, v příslušných případech a jsou-li k dispozici.

10.4.3. Pokyny týkající se ftalátů

Pro účely bodu 10.4 Komise co nejdříve a nejpozději do ... [jednoho roku ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost] pověří příslušný vědecký výbor vypracováním pokynů, jež budou dokončeny před ... [den použitelnosti tohoto nařízení]. Pověření vědeckého výboru zahrnuje alespoň posouzení přínosů a rizik přítomnosti ftalátů patřících do jakékoliv ze skupin látek uvedených v bodech 10.4.1 písm. a) a b). Posouzení přínosů a rizik zohlední určený účel a okolnosti použití daného prostředku, jakož i dostupné alternativní látky a alternativní materiály, návrhy nebo způsoby léčby. Pokyny se aktualizují, je-li to na základě nejnovějších vědeckých poznatků považováno za vhodné, nejméně však jednou za pět let.

10.4.4. Pokyny týkající se jiných karcinogenních a mutagenních látek nebo látek toxických pro reprodukci a látek narušujících činnost žláz s vnitřní sekrecí

Komise případně pověří příslušný vědecký výbor vypracováním pokynů podle bodu 10.4.3 týkajících se také jiných látek uvedených v bodu 10.4.1 písm. a) a b).

10.4.5. Označování

Pokud prostředky, jejich části či materiály v nich použité, jež jsou uvedeny v bodu 10.4.1, obsahují látky uvedené v bodu 10.4.1 písm. a) nebo b) v koncentraci vyšší než 0,1 % hmotnostních, musí být jejich přítomnost označena na samotném prostředku a/nebo na obalu každé jednotky nebo případně na prodejním obalu, a to s uvedením seznamu těchto látek. Pokud určené použití těchto prostředků zahrnuje léčbu dětí nebo těhotných či kojících žen nebo léčbu jiných skupin pacientů považovaných ve vztahu k uvedeným látkám a/nebo materiálům za zvláště zranitelné, musí být v návodech k použití uvedeny informace o zbytkových rizicích pro tyto skupiny pacientů a případně o vhodných preventivních opatřeních.

10.5. Prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby byla na nejnižší možnou míru snížena rizika spojená s neúmyslným proniknutím látek do prostředku, a to s ohledem na prostředek a povahu prostředí, ve kterém má být používán.

10.6. Prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby byla na nejnižší možnou míru zmírněna rizika spojená s velikostí a vlastnostmi použitých částic, které se uvolňují nebo se mohou uvolňovat do těla pacienta či uživatele, pokud nepřicházejí do styku pouze s neporušenou kůží. Zvláštní pozornost je nutno věnovat nanomateriálům.

11. Infekce a mikrobiální kontaminace

11.1. Prostředky a jejich výrobní postupy musí být navrženy tak, aby se vyloučilo nebo nejnižší možnou míru snížilo riziko infekce pacientů, uživatelů a případně jiných osob. Návrh prostředku musí:

a) na nejnižší možnou míru a co nejvhodnějším způsobem snížit rizika spojená s náhodným pořezáním či píchnutím, jako například při poranění o jehlu;

b) umožňovat jednoduchou a bezpečnou manipulaci;

c) omezovat na nejnižší možnou míru jakýkoliv únik mikrobů z prostředku a/nebo expozici mikrobů během použití; a

d) předcházet mikrobiální kontaminaci prostředku nebo jeho obsahu jako např. vzorků nebo tekutin.

11.2. V nezbytných případech musí být prostředky navrženy tak, aby se usnadnilo jejich bezpečné čištění, dezinfekce a/nebo opětovná sterilizace.

11.3. Prostředky označené jako prostředky ve zvláštním mikrobiálním stavu musí být navrženy, vyrobeny a zabaleny tak, aby se zajistilo, že v tomto stavu zůstanou i při uvedení na trh a že v tomto stavu zůstanou i za podmínek dopravy a skladování stanovených výrobcem.

11.4. Prostředky dodávané ve sterilním stavu musí být navrženy, vyrobeny a zabaleny v souladu s vhodnými postupy, aby bylo zajištěno, že budou při uvedení na trh sterilní a, pokud nebude poškozen obal, který má zachovávat jejich sterilitu, že zůstanou při dodržení podmínek dopravy a skladování vymezených výrobcem sterilní až do doby, než bude obal otevřen v místě použití. Zajistí se, aby byla konečnému uživateli neporušenost takového obalu zcela zřejmá.

11.5. Prostředky označené jako sterilní musí být zpracovány, vyrobeny, zabaleny a sterilizovány odpovídajícími validovanými metodami.

11.6. Prostředky, které mají být sterilizovány, musí být vyrobeny a zabaleny za odpovídajících a kontrolovaných podmínek a v odpovídajících a kontrolovaných zařízeních.

11.7. Obalové systémy pro nesterilní prostředky musí zachovávat neporušenost a čistotu výrobku a, mají-li být prostředky před použitím sterilizovány, musí tyto systémy minimalizovat riziko mikrobiální kontaminace. Obalový systém musí být vhodný s ohledem na sterilizační metodu uvedenou výrobcem.

11.8. Kromě symbolu použitého k označení sterility prostředku musí označení prostředku umožnit rozlišení mezi stejnými nebo podobnými prostředky uváděnými na trh ve sterilním i nesterilním stavu.

12. Prostředky obsahující látku, jež se považuje za léčivý přípravek, a prostředky složené z látek nebo kombinací látek, které jsou lidským tělem absorbovány nebo v lidském těle lokálně rozptýleny

12.1. V případě prostředků uvedených v čl. 1 odst. 8 prvním pododstavci musí být kvalita, bezpečnost a užitečnost látky, která by při samostatném použití byla považována za léčivý přípravek ve smyslu čl. 1 bodu 2 směrnice 2001/83/ES, ověřeny analogicky s metodami uvedenými v příloze I směrnice 2001/83/ES, jak je požadováno v příslušném postupu posuzování shody podle tohoto nařízení.

12.2. Prostředky složené z látek nebo kombinací látek, které jsou určeny k zavedení do lidského těla a které jsou lidským tělem absorbovány nebo v lidském těle lokálně rozptýleny, musí v případech, kdy je to relevantní a které jsou omezeny na aspekty, na něž se toto nařízení nevztahuje, být v souladu s příslušnými požadavky stanovenými v příloze I směrnice 2001/83/ES pro hodnocení absorpce, distribuce, metabolismu, vylučování, místní snášenlivosti, toxicity, interakce s jinými prostředky, léčivými přípravky nebo jinými látkami a možných nežádoucích účinků, jak je požadováno v použitelném postupu posuzování shody podle tohoto nařízení.

13. Prostředky obsahující materiály biologického původu

13.1. Na prostředky vyráběné s použitím derivátů tkání nebo buněk lidského původu, které jsou neživé nebo byly učiněny neživými, na které se použije toto nařízení podle čl. 1 odst. 6 písm. g), se použijí tato pravidla:

a) darování, odběr a testování tkání a buněk se provádí v souladu se směrnicí 2004/23/ES;

b) zpracování a konzervace uvedených tkání a buněk nebo jejich derivátů a jakákoliv jiná manipulace s nimi se provádí tak, aby byla zajištěna bezpečnost pacientů, uživatelů a případně jiných osob. Zejména musí být zajištěna bezpečnost, pokud jde o viry a jiná přenosná agens, za pomoci vhodných metod získávání a zavedením validovaných metod odstraňování nebo inaktivace během výrobního procesu;

c) systém vysledovatelnosti pro uvedené prostředky doplňuje a splňuje požadavky na vysledovatelnost a ochranu údajů stanovené ve směrnici 2004/23/ES a ve směrnici 2002/98/ES.

13.2. Na prostředky vyráběné s použitím tkání nebo buněk zvířecího původu nebo jejich derivátů, které jsou neživé nebo byly učiněny neživými, se použijí tato pravidla:

a) v případech, kdy je to proveditelné s ohledem na druh zvířat, musí tkáně nebo buňky zvířecího původu nebo jejich deriváty pocházet ze zvířat, která byla podrobena veterinárním kontrolám přizpůsobeným určenému použití těchto tkání. Výrobci musí uchovávat informace o zeměpisném původu těchto zvířat;

b) výběr, zpracování, konzervace, testování tkání, buněk a látek zvířecího původu nebo jejich derivátů i manipulace s nimi musí být prováděny tak, aby byla zajištěna bezpečnost pacientů, uživatelů a případně jiných osob. Zejména musí být zajištěna bezpečnost, pokud jde o viry a jiná přenosná agens, zavedením validovaných metod odstraňování nebo inaktivace virů během výrobního postupu s výjimkou případů, kdy by použití těchto metod vedlo k nepřijatelnému zhoršení ohrožujícímu klinický přínos prostředku;

c) v případě prostředků vyráběných s použitím tkání nebo buněk zvířecího původu nebo jejich derivátů uvedených v nařízení (EU) č. 722/2012 se použijí konkrétní požadavky stanovené v uvedeném nařízení.

13.3. V případě prostředků vyráběných s použitím jiných neživých biologických látek, než jaké jsou uvedeny v bodech 13.1 a 13.2, se zpracování, konzervace a testování uvedených látek a manipulace s nimi provádějí tak, aby byla zajištěna bezpečnost pacientů, uživatelů a případně jiných osob, mimo jiné v rámci likvidace odpadních látek. Zejména musí být zajištěna bezpečnost, pokud jde o viry a jiná přenosná agens, za pomoci vhodných metod získávání a zavedením validovaných metod odstraňování nebo inaktivace během výrobního postupu.

14. Konstrukce prostředků a interakce s jejich prostředím

14.1. Je-li prostředek určen k použití v kombinaci s jinými prostředky nebo vybavením, musí být celá kombinace včetně propojovacího systému bezpečná a nesmí narušovat stanovenou účinnost prostředků. Každé omezení použití, které se použije na tyto kombinace, musí být uvedeno na označení a/nebo v návodu k použití. Propojení, se kterými musí uživatel manipulovat, jako je přenos tekutin, plynů, elektrické nebo mechanické propojení, musí být navržena a vyrobena tak, aby se minimalizovala veškerá možná rizika, jako například nesprávné propojení.

14.2. Prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby byla odstraněna nebo na nejnižší možnou míru snížena:

a) rizika poranění, v souvislosti s jejich fyzikálními vlastnostmi, včetně poměru objem / tlak, rozměrovými a případně i ergonomickými vlastnostmi;

b) rizika spojená s důvodně předvídatelnými vnějšími vlivy nebo podmínkami prostředí, jako jsou magnetická pole, vnější elektrické a elektromagnetické vlivy, elektrostatický výboj, záření související s diagnostickými nebo léčebnými postupy, tlak, vlhkost, teplota, změny tlaku a zrychlení nebo interference rádiového signálu;

c) rizika spojená s používáním prostředku, přichází-li do styku s materiály, tekutinami a látkami, včetně plynů, kterým je vystaven za běžných podmínek použití;

d) rizika spojená s možnou negativní interakcí mezi softwarem a prostředím informačních technologií, v němž funguje a v němž dochází k interakci;

e) rizika náhodného proniknutí látky do prostředku;

f) rizika vzájemné interference s jinými prostředky běžně používanými při určitém vyšetřování nebo léčbě; a

g) rizika vyplývající ze skutečnosti, že prostředky nelze udržovat nebo kalibrovat (implantáty), ze stárnutí použitých materiálů nebo ztráty přesnosti měřicího nebo kontrolního mechanismu.

14.3. Prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby byla minimalizována rizika požáru nebo výbuchu při běžném použití i při výskytu jedné závady. Zvláštní pozornost je nutno věnovat prostředkům, jejichž určené použití zahrnuje expozici hořlavým či výbušným látkám nebo látkám, které by mohly způsobit vznícení, nebo které se používají ve spojení s těmito látkami.

14.4. Prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby seřizování, kalibrace a údržba mohly být prováděny bezpečně a účinně.

14.5. Prostředky, které jsou určeny k fungování s jinými prostředky nebo výrobky, musí být navrženy a vyrobeny tak, aby jejich interoperabilita a kompatibilita byly spolehlivé a bezpečné.

14.6 Stupnice pro měření, monitorování nebo zobrazování musí být navrženy a vyrobeny v souladu s ergonomickými zásadami s ohledem na určený účel, uživatele a podmínky prostředí, ve kterém se mají dané prostředky používat.

14.7. Prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby se usnadnila jejich bezpečná likvidace a bezpečná likvidace souvisejících odpadních látek uživatelem, pacientem nebo jinou osobou. Za tímto účelem musí výrobci určit a otestovat postupy a opatření, v jejichž důsledku lze jejich prostředky po použití bezpečně zlikvidovat. Tyto postupy musí být popsány v návodech k použití.

15. Prostředky s diagnostickou nebo měřicí funkcí

15.1. Diagnostické prostředky a prostředky s měřicí funkcí musí být navrženy a vyrobeny tak, aby poskytovaly dostatečnou přesnost, správnost a stabilitu pro svůj určený účel, a to na základě vhodných vědeckých a technických metod. Meze přesnosti musí být specifikovány výrobcem.

15.2. Výsledky měření vykonaných pomocí prostředků s měřicí funkcí musí být vyjádřeny v zákonných jednotkách v souladu s ustanoveními směrnice Rady 80/181/EHS[1].

[1] Směrnice Rady 80/181/EHS ze dne 20. prosince 1979o sbližování právních předpisů členských států týkajících se jednotek měření a o zrušení směrnice 71/354/EHS (Úř. věst. L 039, 15.2.1980, s. 40).

16. Ochrana před zářením

16.1. Obecné požadavky

a) Prostředky musí být navrženy, vyrobeny a zabaleny tak, aby expozice pacientů, uživatelů a dalších osob záření byla snížena na nejnižší možnou míru, a to způsobem, který je v souladu s určeným účelem, aniž by tím bylo omezeno použití odpovídajících stanovených úrovní záření pro diagnostické a léčebné účely.

b) Návody k použití prostředků emitujících nebezpečné nebo potenciálně nebezpečné záření musí obsahovat podrobné informace o povaze emitovaného záření, prostředcích k ochraně pacienta a uživatele a o způsobech, jak zamezit nesprávnému použití a na nejnižší možnou míru a co nejvhodnějším způsobem snížit rizika plynoucí z instalace. Uvedeny musí být rovněž informace o přijatelnosti a testování účinnosti, o kritériích přijatelnosti a postupu údržby.

16.2 Žádoucí záření

a) Jsou-li prostředky navrženy k emitování nebezpečných nebo potenciálně nebezpečných úrovní ionizujícího a/nebo neionizujícího záření nezbytných pro zvláštní léčebný účel, jehož přínos se považuje za převažující nad riziky vlastního vyzařování, musí mít uživatel možnost toto vyzařování kontrolovat. Takové prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby byla zaručena reprodukovatelnost příslušných proměnných parametrů v přípustném rozmezí.

b) Jsou-li prostředky určeny k emitování nebezpečného nebo potenciálně nebezpečného ionizujícího a/nebo neionizujícího záření, musí být pokud možno opatřeny vizuálními displeji a/nebo zvukovými výstrahami, které na toto vyzařování upozorňují.

16.3. Prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby vystavení pacientů, uživatelů a dalších osob náhodnému nebo rozptýlenému nežádoucímu záření bylo co nejvíce omezeno. Je-li to možné a vhodné, volí se metody, které u pacientů, uživatelů a dalších osob, jež mohou být zasaženy, snižují expozici záření.

16.4. Ionizující záření

a) Prostředky určené k emitování ionizujícího záření musí být navrženy a vyrobeny s ohledem na požadavky směrnice 2013/59/Euratom, kterou se stanoví základní bezpečnostní standardy ochrany před nebezpečím vystavení ionizujícímu záření.

b) Prostředky určené k emitování ionizujícího záření musí být navrženy a vyrobeny tak, aby ve vhodných případech a s ohledem na určený účel bylo možné měnit a kontrolovat množství, geometrii a kvalitu emitovaného záření, a případně je během léčby monitorovat.

c) Prostředky emitující ionizující záření určené pro diagnostickou radiologii musí být navrženy a vyrobeny tak, aby bylo dosaženo kvality zobrazení a/nebo výstupu, která je vhodná pro určený léčebný účel, přičemž se minimalizuje ozáření pacienta a uživatele.

d) Prostředky, které emitují ionizující záření a jsou určené pro terapeutickou radiologii, musí být navrženy a vyrobeny tak, aby bylo možné spolehlivé monitorování a kontrola obdržené dávky, typu a energie a v případě potřeby i kvality záření svazku.

17. Elektronické programovatelné systémy – prostředky obsahující elektronické programovatelné systémy a software, který je prostředkem sám o sobě

17.1. Prostředky obsahující elektronické programovatelné systémy, včetně softwaru, nebo software, který je prostředkem sám o sobě, musí být navrženy tak, aby byla zajištěna opakovatelnost, spolehlivost a účinnost v souladu s jejich určeným použitím. Při výskytu jedné závady je třeba přijmout vhodná opatření k odstranění nebo snížení následných rizik na nejnižší možnou míru nebo možnost zhoršení účinnosti.

17.2. U prostředků, které obsahují software, nebo u softwaru, který je prostředkem sám o sobě, musí být software navržen a vyroben s ohledem na nejnovější vývoj a s přihlédnutím k zásadám životního cyklu vývoje softwaru, řízení rizik, včetně bezpečnosti informací, ověřování a validace.

17.3. Software uvedený v tomto bodu, který je určen k použití v kombinaci s mobilními počítačovými platformami, musí být navržen a vyroben s ohledem na specifické vlastnosti mobilní platformy (např. velikost a kontrastní poměr obrazovky) a na vnější faktory související s jejich použitím (proměnlivé prostředí, pokud jde o úroveň světla nebo hluku).

17.4. Výrobce musí stanovit minimální požadavky na hardware, vlastnosti sítí informačních technologií a bezpečnostní opatření v oblasti informačních technologií, včetně ochrany proti neoprávněnému přístupu, nezbytné k používání softwaru v souladu se zamýšleným účelem.

18. Aktivní prostředky a prostředky k nim připojené

18.1. V případě neimplantabilních aktivních prostředků je třeba při výskytu jedné závady přijmout vhodná opatření k odstranění nebo snížení následných rizik na nejnižší možnou míru.

18.2. Prostředky, u nichž bezpečnost pacientů závisí na vnitřním zdroji napájení, musí být vybaveny zařízením, které umožní určit stav tohoto zdroje napájení a náležitě varuje nebo signalizuje, pokud kapacita zdroje napájení dosáhne kritické úrovně. V případě potřeby musí k tomuto varování či signalizaci dojít ještě předtím, než zdroj napájení dosáhne kritické úrovně.

18.3. Prostředky, u nichž bezpečnost pacientů závisí na vnějším zdroji napájení, musí být vybaveny výstražným systémem k signalizaci výpadku zdroje napájení.

18.4. Prostředky určené k monitorování jednoho nebo několika klinických parametrů pacienta musí být vybaveny odpovídajícími výstražnými systémy, které ohlásí uživateli vznik situace, jež by mohla vést k úmrtí pacienta nebo k závažnému zhoršení jeho zdravotního stavu.

18.5. Prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby se omezilo na nejnižší možnou míru riziko vzniku elektromagnetické interference, která by mohla narušit fungování dotčeného prostředku či jiných prostředků nebo zařízení v určeném prostředí.

18.6. Prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby měly úroveň vnitřní odolnosti vůči elektromagnetickému rušení dostatečnou k tomu, aby mohly fungovat v souladu s určeným účelem.

18.7. Prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby bylo za předpokladu správné instalace a údržby podle pokynů výrobce pokud možno vyloučeno riziko náhodného úrazu pacienta, uživatele nebo jakékoliv jiné osoby elektrickým proudem při běžném použití prostředku i při výskytu jedné závady v prostředku.

18.8. Prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby se v co nejvyšší míře zamezilo neoprávněnému přístupu, který by mohl bránit jejich fungování v souladu s určeným účelem.

19. Zvláštní požadavky pro aktivní implantabilní prostředky

19.1. Aktivní implantabilní prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby byla vyloučena nebo na nejnižší možnou úroveň omezena:

a) rizika související s použitými zdroji energie, při použití elektrické energie zvláště s ohledem na izolaci, svodové proudy a přehřátí prostředku,

b) rizika spojená s léčbou, zejména ta, která vyplývají z použití defibrilátorů nebo vysokofrekvenčních chirurgických přístrojů, a

c) rizika, která mohou vzniknout proto, že prostředek nelze udržovat nebo kalibrovat, včetně rizik pocházejících zejména:

– z nadměrného zvětšení svodových proudů,

– ze stárnutí použitých materiálů,

– z nadměrného tepla vyvolaného prostředkem,

– ze snížené přesnosti měřicího nebo kontrolního mechanismu.

19.2. Aktivní implantabilní prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby byla zajištěna:

– případná kompatibilita prostředků s látkami určenými k podání a

– spolehlivost zdroje energie.

19.3. Aktivní implantabilní prostředky a případně i jejich části musí být identifikovatelné, aby při zjištění potenciálního rizika souvisejícího s prostředky nebo s jejich částmi mohla být přijata veškerá nezbytná opatření.

19.4. Aktivní implantabilní prostředky jsou opatřeny kódem, pomocí kterého lze jednoznačně identifikovat prostředek a jeho výrobce (zejména typ prostředku a rok jeho výroby); v případě potřeby je možné tento kód přečíst bez potřeby chirurgického zákroku.

20. Ochrana před riziky souvisejícími s mechanickými a tepelnými vlastnostmi

20.1. Prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby byla zaručena ochrana pacientů a uživatelů před riziky souvisejícími s mechanickými vlastnostmi, například s odolností proti pohybu, nestabilitou a pohybem některých částí.

20.2. Prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby bylo na nejnižší možnou úroveň sníženo riziko vyplývající z vibrací vyvolaných těmito prostředky, a to s ohledem na technický pokrok a dostupné prostředky k omezení těchto vibrací, zejména u jejich zdroje, pokud tyto vibrace nejsou součástí stanovené účinnosti prostředků.

20.3. Prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby bylo na nejnižší možnou úroveň sníženo riziko vyplývající z hluku, který emitují, a to s ohledem na technický pokrok a dostupné prostředky k omezení hluku, zejména u jeho zdroje, pokud emitovaný hluk není součástí stanovené účinnosti prostředků.

20.4. Koncové a připojovací části ke zdrojům elektrické energie, plynu nebo hydraulické a pneumatické energie, se kterými musí uživatel nebo jiná osoba manipulovat, musí být navrženy a vyrobeny tak, aby byla minimalizována veškerá možná rizika.

20.5. Chyby, které by mohly vzniknout při instalaci či opětovné instalaci určitých částí před použitím nebo během něj a mohly by být zdrojem rizika, se vyloučí při návrhu a konstrukci těchto částí nebo, pokud se to nepodaří, za pomoci informací uvedených na samotných částech a/nebo na jejich krytech.

Je-li pro zabránění rizika nutno znát směr pohybu pohyblivých částí, je tato informace uvedena také na těchto částech a/nebo na jejich krytech.

20.6. Přístupné části prostředků (s výjimkou částí nebo míst určených k dodávání tepla nebo k dosažení stanovených teplot) a jejich okolí nesmí dosahovat za běžných podmínek použití potenciálně nebezpečných teplot.

21. Ochrana pacienta nebo uživatele před riziky, která představují prostředky dodávající energie nebo látky

21.1. Prostředky k dodávání energie nebo látek pacientovi musí být navrženy a konstruovány tak, aby množství, jež má být dodáno, mohlo být nastaveno a udržováno s dostatečnou přesností zaručující bezpečnost pacienta a uživatele.

21.2. Prostředky musí být vybaveny zařízením, jež zabraňuje jakýmkoli nepřesnostem v množství dodávané energie nebo dodávaných látek, které by mohly být nebezpečné, a/nebo jež tyto nepřesnosti signalizuje. Prostředky musí být vybaveny vhodným zařízením schopným v nejvyšší možné míře zabránit náhodnému uvolnění nebezpečných množství energie a/nebo látek ze zdroje energie nebo látky.

21.3. Funkce ovládacích prvků a indikátorů musí být na prostředcích jasně uvedena. Jestliže je na prostředku umístěn návod potřebný k jeho fungování nebo uvádí provozní nebo nastavovací parametry pomocí vizuálního systému, musí být tyto informace srozumitelné uživateli a případně pacientovi.

22. Ochrana proti rizikům, která představují zdravotnické prostředky určené výrobcem k použití laickými osobami

22.1. Prostředky k použití laickými osobami musí být navrženy a vyrobeny tak, aby fungovaly odpovídajícím způsobem v souladu se svým určeným účelem, s přihlédnutím ke schopnostem laických osob a prostředkům, které mají k dispozici, a k vlivu způsobenému odchylkami, které lze důvodně předpokládat v postupech a prostředí laické osoby. Informace a pokyny poskytnuté výrobcem musí být pro laickou osobu snadno srozumitelné a použitelné.

22.2. Prostředky k použití laickými osobami musí být navrženy a vyrobeny tak, aby:

– bylo zajištěno, že určený uživatel bude moci prostředek ve všech fázích postupu bezpečně a přesně používat, a to případně po odpovídajícím proškolení a/nebo poskytnutí odpovídajících informací,

– bylo na nejnižší možnou míru a co nejvhodnějším způsobem sníženo riziko spojené s náhodným pořezáním či píchnutím, jako například při poranění o jehlu, a aby

– bylo na nejnižší míru sníženo riziko chyby určeného uživatele při manipulaci s prostředkem a případně při interpretaci výsledků.

22.3. Prostředky k použití laickými osobami musí ve vhodných případech zahrnovat postup, jehož prostřednictvím laická osoba

– může ověřit, že v době použití bude prostředek fungovat tak, jak určil výrobce, a

– je případně varována, pokud prostředek neposkytl platný výsledek.

Kapitola III
Požadavky týkající se informací poskytovaných spolu s prostředkem

23. Označení a návod k použití

23.1. Obecné požadavky týkající se informací poskytovaných výrobcem

Ke každému prostředku musí být přiloženy informace nutné k identifikaci prostředku a jeho výrobce a veškeré údaje o bezpečnosti a účinnosti, které jsou relevantní pro uživatele nebo případně další osoby. Tyto informace mohou být uvedeny na samotném prostředku, na obalu nebo v návodu k použití a, pokud má výrobce internetové stránky, jsou na nich k dispozici a aktualizovány, přičemž se zohlední tato pravidla:

a) Médium, formát, obsah, čitelnost a umístění označení a návodu k použití musí odpovídat konkrétnímu prostředku, jeho určenému účelu a technickým znalostem, zkušenostem, vzdělání nebo odborné přípravě určeného uživatele nebo uživatelů. Zejména návod k použití musí být napsán způsobem srozumitelným pro určeného uživatele a případně doplněn o nákresy a schémata.

b) Informace požadované na označení musí být uvedeny na samotném prostředku. Pokud to není proveditelné nebo vhodné, některé nebo všechny informace mohou být uvedeny na obalu každé jednotky a/nebo na obalu většího počtu prostředků.

c) Označení musí být provedeno ve formátu čitelném lidským okem a může být doplněno strojově čitelnými informacemi, například radiofrekvenční identifikací („RFID“) nebo čárovými kódy.

d) Návod k použití se poskytuje společně s prostředky. Ve výjimečných případech se návod k použití nevyžaduje u prostředků třídy I a IIa, není-li pro bezpečné používání těchto prostředků takový návod potřebný a není-li jinde v tomto bodu stanoveno jinak.

e) Pokud se jednomu uživateli a/nebo na jedno místo dodává větší počet prostředků, lze poskytnout jedinou kopii návodu k použití, pokud s tím souhlasí kupující, který může v každém případě požádat o bezplatné poskytnutí dalších kopií.

f) Návod k použití lze uživateli poskytnout v jiném formátu než na papíře (např. v elektronickém formátu) v rozsahu a pouze za podmínek stanovených v nařízení (EU) č. 207/2012 nebo v jakýchkoli navazujících prováděcích pravidlech přijatých podle tohoto nařízení.

g) Zbytková rizika, o kterých musí být uživatel a/nebo jiná osoba informováni, musí být uvedena v informacích dodávaných výrobcem jakožto omezení, kontraindikace, předběžná opatření nebo výstrahy.

h) Tam, kde je to vhodné, mají informace uvedené výrobcem podobu mezinárodně uznávaných symbolů. Každý použitý symbol nebo každá použitá identifikační barva musí být v souladu s harmonizovanými normami nebo společnými specifikacemi. V oblastech, pro které žádné harmonizované normy ani společné specifikace neexistují, musí být symboly a barvy popsány v dokumentaci dodávané s prostředkem.

23.2. Informace na označení

Označení musí obsahovat všechny tyto údaje:

a) název nebo obchodní název prostředku;

b) údaje, které uživatel nezbytně potřebuje k tomu, aby mohl identifikovat prostředek, obsah obalu a určený účel prostředku, pokud není uživateli zřejmý;

c) jméno, zapsaný obchodní název nebo zapsaná ochranná známka výrobce a adresa jeho registrovaného místa podnikání;

d) pokud má výrobce své registrované místo podnikání mimo Unii, jméno jeho zplnomocněného zástupce a adresa jeho registrovaného místa podnikání;

e) případně údaj o tom, že prostředek obsahuje nebo zahrnuje:

– léčivou látku, včetně derivátů lidské krve nebo plazmy, nebo

– tkáně nebo buňky lidského původu nebo jejich deriváty, nebo

– tkáně nebo buňky zvířecího původu nebo jejich deriváty uvedené v nařízení (EU) č. 722/2012;

f) případně informace uvedené v označení v souladu s bodem 10.4.5;

g) číslo šarže nebo sériové číslo prostředku, před kterým jsou uvedena slova „ČÍSLO ŠARŽE“ nebo „SÉRIOVÉ ČÍSLO“ nebo případně rovnocenný symbol;

h) nosič UDI podle čl. 27 odst. 4 a přílohy VII části C;

i) jednoznačný údaj o lhůtě pro bezpečné použití nebo implantaci prostředku vyjádřený přinejmenším ve formátu roku a případně měsíce;

j) pokud není uveden žádný údaj o datu, do kterého smí být prostředek bezpečně používán, datum výroby. Toto datum výroby může být zahrnuto jako součást čísla šarže nebo sériového čísla, pokud je datum zřetelně rozlišitelné;

k) údaj o jakýchkoliv použitelných zvláštních podmínkách pro skladování a/nebo manipulaci;

l) pokud se prostředek dodává sterilní, údaj o jeho sterilním stavu a sterilizační metodě;

m) výstrahy nebo předběžná opatření, která je třeba přijmout a o kterých musí být uživatel prostředku i jakákoliv jiná osoba neprodleně informováni. Tyto informace mohou být minimální, a v tom případě musí být podrobnější informace uvedeny v návodu k použití, a to s přihlédnutím k určeným uživatelům;

n) pokud je prostředek určen pro jedno použití, údaj o této skutečnosti. Údaj výrobce o jednom použití musí být v rámci celé Unie jednotný;

o) pokud je prostředek prostředkem pro jedno použití, který byl obnoven, údaj o této skutečnosti, počet již provedených obnovovacích cyklů a jakékoliv omezení týkající se počtu obnovovacích cyklů;

p) u prostředku na zakázku nápis „Prostředek na zakázku“;

q) údaj o tom, že prostředek je zdravotnickým prostředkem. U prostředku určeného pouze ke klinickým zkouškám nápis „Výhradně pro klinické zkoušky“;

r) v případě prostředků, jež jsou složeny z látek nebo kombinací látek, které jsou určeny k zavedení do lidského těla tělním otvorem nebo aplikací na kůži a které jsou lidským tělem absorbovány nebo v lidském těle lokálně rozptýleny, celkové kvalitativní složení prostředku a kvantitativní informace o hlavní složce či složkách odpovědných za dosažení hlavního určeného účinku;

s) v případě aktivních implantabilních prostředků sériové číslo a v případě jiných implantabilních prostředků sériové číslo nebo číslo šarže.

23.3. Informace na obalu, který zachovává sterilní podmínky prostředku (dále jen „sterilní obal“)

Na sterilním obalu musí být uvedeny tyto údaje:

a) označení umožňující považovat sterilní obal za sterilní,

b) prohlášení o sterilitě prostředku,

c) způsob sterilizace,

d) jméno a adresa výrobce,

e) popis prostředku,

f) u prostředku určeného ke klinickým zkouškám nápis „Výhradně pro klinické zkoušky“,

g) u prostředku na zakázku nápis „Prostředek na zakázku“,

h) měsíc a rok výroby,

i) jednoznačný údaj o lhůtě pro bezpečné použití nebo implantaci prostředku vyjádřený přinejmenším ve formátu roku a měsíce a

j) pokyn ověřit v návodu k použití, co je třeba dělat v případě, že je sterilní obal před použitím poškozen nebo neúmyslně otevřen.

23.4. Informace v návodu k použití

Návod k použití musí obsahovat všechny tyto údaje:

a) údaje uvedené v písmenech a), c), e), f), k), l), n) a r) bodu 23.2;

b) určený účel prostředku s jasnou specifikací indikací a kontraindikací, cílové skupiny nebo skupin pacientů nebo případně určených uživatelů;

c) případně specifikace klinických přínosů, které lze očekávat;

d) případně souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci podle článku 32;

e) vlastnosti prostředku z hlediska účinnosti;

f) případně informace umožňující zdravotnickému pracovníkovi ověřit, zda je prostředek vhodný, a zvolit odpovídající programové vybavení a příslušenství;

g) veškerá zbytková rizika, kontraindikace a jakékoliv nežádoucí vedlejší účinky, včetně informací, které mají být v tomto ohledu sděleny pacientovi;

h) specifikace, které uživatel potřebuje ke správnému používání prostředku, např. požadovaný stupeň přesnosti, pokud má prostředek měřicí funkci;

i) podrobné údaje o každé přípravné úpravě nebo manipulaci předtím, než je prostředek připraven k použití nebo během jeho použití, jako například sterilizace, závěrečná kompletace, kalibrace atd., včetně informací o úrovních dezinfekce nutných pro zajištění bezpečnosti pacienta a o všech dostupných metodách k dosažení těchto úrovní dezinfekce;

j) jakékoliv požadavky na zvláštní zařízení nebo zvláštní odbornou přípravu nebo konkrétní kvalifikace uživatele prostředku a/nebo jiných osob;

k) informace nutné pro ověření toho, zda je prostředek řádně instalován a je připraven k bezpečnému fungování a podle určení výrobce a případně také:

– podrobné údaje o způsobu a četnosti preventivní a pravidelné údržby a o jakémkoliv přípravném čištění nebo dezinfekci,

– údaj o jakýchkoliv spotřebních součástech a o způsobu jejich nahrazování;

– informace o jakékoliv kalibraci nutné k zajištění toho, aby prostředek fungoval správně a bezpečně po celou určenou dobu jeho životnosti a

– metody k vyloučení rizik hrozících osobám, které se podílejí na instalaci, kalibraci nebo servisu prostředků;

l) pokud se prostředek dodává sterilní, instrukce pro případ, že byl sterilní obal před použitím poškozen nebo neúmyslně otevřen;

m) pokud se prostředek dodává nesterilní s tím, že má být před použitím sterilizován, vhodné instrukce pro sterilizaci;

n) pokud je prostředek určen k opakovanému použití, informace o vhodných postupech, které opakované použití umožní, včetně čištění, dezinfekce, balení, a případně o validované metodě opětovné sterilizace, které jsou příslušné pro členský stát nebo členské státy, v nichž je prostředek uveden na trh. Musí být poskytnuty informace k identifikaci toho, že by prostředek již neměl být opakovaně používán, např. známky degradace materiálu nebo maximální počet přípustných opakovaných použití;

o) případně údaj, že prostředek může být opakovaně použit pouze po obnově na odpovědnost výrobce tak, aby vyhovoval požadavkům na bezpečnost a účinnost;

p) pokud je prostředek označen údajem, že se jedná o prostředek pro jedno použití, informace o známých vlastnostech a technických faktorech prostředku, které jsou výrobci známy a jež by mohly při opakovaném použití prostředku představovat riziko. Tyto informace musí vycházet ze zvláštního bodu dokumentace výrobce ohledně řízení rizik, v němž musí být tyto vlastnosti a technické faktory podrobně popsány. Pokud podle bodu 23.1 písm. d) není požadován návod k použití, musí být tato informace dostupná uživateli na požádání;

q) v případě prostředků určených pro použití společně s jinými prostředky a/nebo všeobecně používaným zařízením:

– informace k identifikaci takových prostředků nebo takového zařízení, aby se docílilo jejich bezpečné kombinace, a/nebo

– informace o veškerých známých omezeních kombinací prostředků a zařízení;

r) pokud prostředek emituje záření pro léčebné účely:

– podrobné informace o povaze, typu a případně intenzitě a rozložení emitovaného záření,

– prostředky k ochraně pacienta, uživatele nebo jiné osoby před nežádoucím zářením v průběhu používání prostředku;

s) informace umožňující uživateli a/nebo pacientovi obeznámit se s veškerými výstrahami, předběžnými opatřeními, kontraindikacemi, opatřeními, která mají být přijata, a omezeními použití, pokud jde o dotčený prostředek. Tyto informace uživateli případně umožní poučit pacienta o veškerých výstrahách, předběžných opatřeních, kontraindikacích, opatřeních, která mají být přijata, a o omezeních použití, pokud jde o dotčený prostředek. Tyto informace musí případně zahrnovat:

– výstrahy, předběžná opatření a/nebo opatření, která mají být přijata, v případě poruchy prostředku nebo změn v jeho účinnosti, které mohou ohrozit bezpečnost,

– výstrahy, předběžná opatření a/nebo opatření, která mají být přijata, s ohledem na expozici důvodně předvídatelným vnějším vlivům nebo podmínkám prostředí, jako jsou magnetická pole, vnější elektrické a elektromagnetické vlivy, elektrostatický výboj, záření související s diagnostickými nebo léčebnými postupy, tlak, vlhkost nebo teplota,

– výstrahy, předběžná opatření a/nebo opatření, která mají být přijata, s ohledem na rizika interference, která představuje důvodně předvídatelná přítomnost prostředku při specifických diagnostických vyšetřeních, hodnoceních nebo terapeutickém ošetření či jiných postupech, jako je elektromagnetická interference emitovaná prostředkem, která má vliv na jiné zařízení,

– pokud je prostředek určen k podávání léčivých přípravků, tkání nebo buněk lidského nebo zvířecího původu nebo jejich derivátů nebo biologických látek, veškerá omezení nebo nekompatibilita při volbě látek, jež mají být podávány,

– výstrahy, preventivní opatření a/nebo omezení týkající se léčivé látky nebo biologického materiálu, který je začleněn do prostředku jakožto jeho nedílná součást a

– preventivní opatření týkající se materiálů začleněných do prostředku, které obsahují karcinogenní a mutagenní látky nebo látky toxické pro reprodukci či látky narušující činnost žláz s vnitřní sekrecí nebo se z nich skládají nebo které by mohly způsobit senzibilizaci či alergickou reakci pacienta nebo uživatele;

t) v případě prostředků, jež jsou složeny z látek nebo kombinací látek, které jsou určeny k zavedení do lidského těla a které jsou lidským tělem absorbovány nebo v lidském těle lokálně rozptýleny, případné výstrahy a předběžná opatření týkající se obecného profilu interakce prostředku a jeho produktů metabolismu s jinými prostředky, léčivými přípravky a jinými látkami, jakož i kontraindikace, nežádoucí vedlejší účinky a rizika související s předávkováním;

u) v případě implantabilních prostředků obecné kvalitativní a kvantitativní informace o materiálech a látkách, jimž mohou být pacienti vystaveni;

v) výstrahy nebo preventivní opatření, které mají být přijaty, za účelem usnadnění bezpečné likvidace prostředku, jeho příslušenství a spotřebních materiálů používaných spolu s ním, pokud existují. Tyto informace případně zahrnují:

– nebezpečí infekce nebo mikrobiální nebezpečí jako např. u explantátů, jehel nebo chirurgického vybavení kontaminovaného potenciálně infekčními látkami lidského původu a

– fyzická rizika jako například rizika způsobená ostrými předměty.

Pokud podle bodu 23.1 písm. d) není požadován žádný návod k použití, musí být tato informace dostupná uživateli na požádání;

w) v případě prostředků určených k použití laickými osobami okolnosti, za kterých by uživatel měl konzultovat zdravotnického pracovníka;

x) v případě prostředků, na které se vztahuje toto nařízení podle čl. 1 odst. 2 informace o neexistenci klinického přínosu a o rizicích souvisejících s používáním prostředku;

y) datum vydání návodu k použití nebo, v případě revize, datum vydání a identifikátor poslední revize návodu k použití;

z) poznámka pro uživatele a/nebo pacienta o tom, že jakákoliv závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s dotčeným prostředkem, by měla být hlášena výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž je uživatel a/nebo pacient usazen;

aa) informace, jež mají být v souladu s článkem 18 poskytovány pacientům s implantovaným prostředkem;

ab) v případě prostředků obsahujících elektronické programovatelné systémy, včetně softwaru, nebo software, který je prostředkem sám o sobě, minimální požadavky na hardware, vlastnosti sítí informačních technologií a bezpečnostní opatření v oblasti informačních technologií, včetně ochrany proti neoprávněnému přístupu, nezbytné k používání softwaru v souladu se zamýšleným účelem.

PŘÍLOHA II

TECHNICKÁ DOKUMENTACE

Technická dokumentace a případně její souhrn, který má vyhotovit výrobce, se musí předložit jasným, přehledným a jednoznačným způsobem umožňujícím snadné vyhledávání a musí obsahovat zejména prvky uvedené v této příloze.

1. POPIS A SPECIFIKACE PROSTŘEDKU, VČETNĚ JEHO VARIANT A PŘÍSLUŠENSTVÍ

1.1. Popis a specifikace prostředku

a) název nebo obchodní název výrobku a celkový popis prostředku, včetně jeho určeného účelu a určených uživatelů;

b) základní UDI-DI podle přílohy VI části C přidělený výrobcem dotčenému prostředku, jakmile bude identifikace tohoto prostředku založena na systému UDI, a pokud tomu tak není, zřetelná identifikace prostřednictvím kódu výrobku, katalogového čísla nebo jiného jednoznačného odkazu umožňujícího vysledovatelnost;

c) určená populace pacientů a zdravotní stavy, které mají být diagnostikovány, léčeny nebo monitorovány, a jiné aspekty, například kritéria výběru pacientů, indikace, kontraindikace, výstrahy;

d) principy fungování prostředku a způsob jeho účinku, v případě potřeby vědecky prokázané;

e) zdůvodnění kvalifikace výrobku jakožto prostředku;

f) riziková třída prostředku a odůvodnění klasifikačního pravidla nebo pravidel použitých v souladu s přílohou VIII;

g) vysvětlení jakýchkoliv nových vlastností;

h) popis příslušenství prostředku, jiných prostředků a jiných výrobků, které nejsou prostředky, v kombinaci s nimiž jsou určeny k použití;

i) popis nebo úplný seznam různých konfigurací / variant prostředku, které mají být dodávány na trh;

j) celkový popis základních funkčních prvků, např. jeho částí / součástí (případně včetně softwaru), jeho tvaru, složení, funkčnosti a případně jeho kvalitativního a kvantitativního složení. Kde je to vhodné, musí zahrnovat obrazová znázornění (např. schémata, fotografie a nákresy), zřetelně zobrazující zásadní části / součásti, včetně vysvětlení dostatečného pro pochopení nákresů a schémat;

k) popis surovin začleněných do zásadních funkčních prvků a surovin, které přicházejí buď do přímého styku s lidským tělem, nebo do nepřímého styku s tělem, např. během mimotělního oběhu tělních tekutin;

l) technické specifikace, jako jsou vlastnosti, rozměry a znaky účinnosti prostředku a veškeré varianty/konfigurace a příslušenství, které se běžně uvádějí ve specifikaci výrobku poskytované uživateli, např. v brožurách, katalozích a podobných publikacích.

1.2. Odkaz na předchozí a podobné generace prostředku

a) přehled týkající se předchozí generace nebo generací prostředku vyrobeného daným výrobcem, pokud takové prostředky existují;

b) přehled zjištěných podobných prostředků dostupných v Unii nebo na mezinárodních trzích, pokud takové prostředky existují.

2. INFORMACE, KTERÉ MÁ POSKYTNOUT VÝROBCE

Úplný soubor:

– označení na prostředku a jeho obalu, jako je jednotkový obal, prodejní obal, přepravní obal v případě zvláštních podmínek zacházení, v jazycích přípustných v členských státech, v nichž se má prostředek prodávat, a

– návod k použití v jazycích přípustných v členských státech, v nichž se má prostředek prodávat.

3. INFORMACE O NÁVRHU A VÝROBĚ

a) informace, které umožňují pochopení jednotlivých fází navrhování prostředku;

b) úplné informace a specifikace, včetně výrobních postupů a jejich validace, jejich adjuvans, nepřetržitého monitorování a výstupní kontroly výrobku. Údaje musí být plně zahrnuty do technické dokumentace;

c) identifikace všech míst, včetně dodavatelů a subdodavatelů, kde se provádějí činnosti související s návrhem a výrobou.

4. OBECNÉ POŽADAVKY NA BEZPEČNOST A ÚČINNOST

Dokumentace musí obsahovat informace umožňující prokázání shody s obecnými požadavky na bezpečnost a účinnost stanovenými v příloze I, které jsou použitelné na daný prostředek s ohledem na jeho určený účel, a musí zahrnovat odůvodnění, validaci a ověření řešení zvolených za účelem splnění uvedených požadavků. Toto prokázání shody musí zahrnovat:

a) obecné požadavky na bezpečnost a účinnost, které se použijí na prostředek, a vysvětlení, proč se nepoužijí jiné požadavky;

b) metodu nebo metody použité pro účely prokázání shody s každým příslušným obecným požadavkem na bezpečnost a účinnost;

c) harmonizované normy, společné specifikace nebo jiná řešení, které byly použity;

d) přesnou identitu kontrolovaných dokumentů poskytujících doklad o shodě s každou harmonizovanou normou, společnými specifikacemi nebo jinou uplatněnou metodou k prokázání shody s obecnými požadavky na bezpečnost a účinnost. Informace uvedené v tomto bodě musí obsahovat křížový odkaz na umístění takových dokladů v rámci úplné technické dokumentace a případně souhrnu technické dokumentace.

5. ANALÝZA PŘÍNOSŮ A RIZIK A ŘÍZENÍ RIZIK

Dokumentace musí obsahovat informace o:

a) analýze přínosů a rizik uvedené v příloze I bodech 1 a 8; a

b) zvolených řešeních a výsledcích řízení rizik uvedeného v příloze I bodu 3.

6. OVĚŘOVÁNÍ A VALIDACE VÝROBKU

Dokumentace musí obsahovat výsledky a kritické analýzy všech testů a/nebo studií provedených za účelem ověřování a validace s cílem prokázat shodu prostředku s požadavky tohoto nařízení, a zejména s použitelnými obecnými požadavky na bezpečnost a účinnost.

6.1. Předklinické a klinické údaje

a) výsledky testů, např. technických a laboratorních zkoušek, zkoušek simulovaného použití a zkoušek na zvířatech, a hodnocení publikované literatury použitelné na prostředek, přičemž se zohlední jeho určený účel, nebo na podobné prostředky, pokud jde o předklinickou bezpečnost prostředku a jeho shodu se specifikacemi;

b) podrobné informace o typu zkoušek, úplné protokoly zkoušek nebo studií, metody analýzy údajů a také souhrny údajů a závěry zkoušek týkajících se zejména:

– biokompatibility prostředku včetně určení všech materiálů, které jsou v přímém či nepřímém styku s pacientem nebo uživatelem;

– fyzikální, chemické a mikrobiologické charakteristiky;

– elektrické bezpečnosti a elektromagnetické kompatibility;

– ověření a validace softwaru (popis návrhu softwaru a jeho vývojového procesu a doklad o validaci softwaru v podobě, v jaké je použit v konečném prostředku. Tyto informace běžně zahrnují souhrnné výsledky veškerého ověřování, validace a zkoušek provedených interně i v simulovaném nebo skutečném prostředí uživatele před konečným propuštěním. Rovněž se týkají všech různých konfigurací hardwaru a případně operačních systémů uvedených v informacích dodaných výrobcem);

– stability, včetně doby použitelnosti a

– účinnosti a bezpečnosti.

Případně musí být prokázána shoda s ustanoveními směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/10/ES[1].

Pokud nebyly provedeny žádné nové zkoušky, musí dokumentace obsahovat odůvodnění takového rozhodnutí. Příkladem takového odůvodnění může být, že bylo provedeno testování biokompatibility na stejných materiálech v době, kdy tyto materiály byly začleněny do předchozí verze prostředku, jenž byl v souladu s právními předpisy uveden na trh nebo do provozu;

[1] Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/10/ES ze dne 11. února 2004 o harmonizaci právních a správních předpisů týkajících se používání zásad správné laboratorní praxe a ověřování jejich používání při zkouškách chemických látek (Úř. věst. L 50, 20.2.2004, s. 44).

c) zpráva o klinickém hodnocení a její aktualizace a plán klinického hodnocení podle čl. 61 odst. 12 a přílohy XIV části A;

d) plán PMCF a zpráva o hodnocení PMCF podle přílohy XIV části B nebo odůvodnění toho, proč následné klinické sledování po uvedení na trh není použitelné.

6.2. Doplňující informace požadované ve specifických případech

a) Pokud prostředek zahrnuje jako nedílnou součást látku, která může být při samostatném použití považována za léčivý přípravek ve smyslu čl. 1 bodu 2 směrnice 2001/83/ES, včetně léčivého přípravku pocházejícího z lidské krve nebo lidské plazmy, jak je uvedeno v čl. 1 odst. 8 prvním pododstavci, údaj uvádějící tuto skutečnost. V tomto případě musí dokumentace uvádět zdroj uvedené látky a obsahovat údaje o zkouškách provedených za účelem posouzení její bezpečnosti, kvality a užitečnosti s přihlédnutím k určenému účelu prostředku.

b) Pokud je prostředek vyráběn s použitím tkání nebo buněk lidského nebo zvířecího původu nebo jejich derivátů a vztahuje se na něj toto nařízení v souladu s čl. 1 odst. 6 písm. f) a g) a pokud prostředek obsahuje jako nedílnou součást tkáně nebo buňky lidského původu nebo jejich deriváty s doplňkovým účinkem k účinku uvedeného prostředku a vztahuje se na něj toto nařízení v souladu s čl. 1 odst. 10 prvním pododstavcem, uvede se i tato skutečnost. V takovém případě musí dokumentace uvádět všechny použité materiály lidského nebo zvířecího původu a poskytnout podrobné informace o shodě s přílohou I bodem 13.1, respektive 13.2.

c) V případě prostředků, jež jsou složeny z látek nebo kombinací látek, které jsou určeny k zavedení do lidského těla a které jsou lidským tělem absorbovány nebo v lidském těle lokálně rozptýleny, podrobné informace o studiích, včetně koncepce zkoušky, úplných protokolů zkoušek nebo studií, metod analýzy údajů, a souhrnů údajů a závěrů zkoušek, pokud jde o:

   – absorpci, distribuci, metabolismus a vylučování;

   – možnou interakci těchto látek nebo o interakci produktů jejich metabolismu v lidském těle, s jinými prostředky, léčivými přípravky nebo jinými látkami s ohledem na cílovou populaci a její související zdravotní stavy;

– místní snášenlivost; a

– toxicitu, včetně toxicity po jednorázové či opakované dávce, genotoxicitu, karcinogenitu, reprodukční a vývojovou toxicitu, případně v závislosti na úrovni a povaze expozice danému prostředku.

V případě neexistence takových zkoušek musí být poskytnuto odůvodnění.

d) V případě prostředků obsahujících karcinogenní a mutagenní látky, látky toxické pro reprodukci nebo látky narušující činnost žláz s vnitřní sekrecí uvedené v příloze I bodu 10.4.1 odůvodnění podle bodu 10.4.2 uvedené přílohy.

e) V případě prostředků uváděných na trh ve sterilním nebo vymezeném mikrobiologickém stavu popis podmínek prostředí pro příslušné fáze výroby.
V případě prostředků uváděných na trh ve sterilním stavu popis použitých metod, včetně ověřovacích zpráv, s ohledem na balení, sterilizaci a udržování sterility.
Ověřovací zpráva se musí týkat testování mikrobiálního zatížení, testování na přítomnost pyrogenů a případně testování přítomnosti zbytků sterilizačního prostředku.

f) V případě prostředků uváděných na trh s měřicí funkcí popis metod použitých za účelem zajištění přesnosti, jak je stanovena ve specifikacích.

g) Pokud má být prostředek připojen k jinému prostředku nebo prostředkům za účelem zamýšleného fungování, popis této kombinace / konfigurace včetně důkazu o tom, že splňuje obecné požadavky na bezpečnost a účinnost, když je připojen k jakémukoliv takovému prostředku nebo prostředkům, s ohledem na vlastnosti uvedené výrobcem.

PŘÍLOHA III

TECHNICKÁ DOKUMENTACE TÝKAJÍCÍ SE SLEDOVÁNÍ PO UVEDENÍ NA TRH

Technická dokumentace týkající se sledování po uvedení na trh, kterou má vypracovat výrobce v souladu s články 83 až 86 musí být přeložena jasným, uspořádaným a jednoznačným způsobem umožňujícím snadné vyhledávání a obsahuje zejména prvky popsané v této příloze.

1.1. Plán sledování po uvedení na trh vypracovaný podle článku 84.

V plánu sledování po uvedení na trh výrobce prokáže, že splňuje povinnosti podle článku 83.

a) Plán sledování po uvedení na trh se týká shromažďování a využívání dostupných informací, a to zejména:

– informací týkajících se závažných nežádoucích příhod, včetně informací z pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti, a bezpečnostních nápravných opatření v terénu;

– záznamů týkajících se nezávažných příhod a údajů o veškerých nežádoucích vedlejších účincích,

– informací o ohlašování trendů,

– relevantní specializované nebo technické literatury, databází a/nebo registrů,

– informací, včetně zpětné vazby a stížností, poskytovaných uživateli, distributory a dovozci a

– veřejně dostupných informací o podobných zdravotnických prostředcích.

b) Plán sledování po uvedení na trh musí obsahovat alespoň:

– proaktivní a systematický proces shromažďování veškerých informací uvedených v písmenu a). Tento proces umožňuje správnou charakterizaci účinnosti prostředků a umožní rovněž srovnání, které má být provedeno mezi daným prostředkem a podobnými výrobky dostupnými na trhu;

– účinné a vhodné metody a postupy posuzování nashromážděných údajů;

– vhodné ukazatele a prahové hodnoty pro použití při průběžném opakovaném posuzování analýzy poměru přínosů a rizik a řízení rizik podle přílohy I bodu 3;

– účinné a vhodné metody a nástroje k prošetřování stížností a k analýze zkušeností z oblasti trhu nashromážděných v terénu;

– metody a protokoly ke zvládání událostí podléhajících hlášení trendu podle článku 88, včetně metod a protokolů, které mají být použity ke stanovení jakéhokoliv statisticky významného zvýšení četnosti nebo závažnosti nežádoucích příhod, jakož i sledovaného období;

– metody a protokoly za účelem účinné komunikace s příslušnými orgány, oznámenými subjekty, hospodářskými subjekty a uživateli;

– odkaz na postupy k plnění povinností výrobců stanovených v článcích 83, 84 a 86;

– systematické postupy za účelem určení a zahájení vhodných opatření, včetně nápravných opatření;

– nástroje k vysledování a určení prostředků, u nichž mohou být nezbytná nápravná opatření a

– plán PMCF podle přílohy XIV části B nebo odůvodnění toho, proč následné klinické sledování po uvedení na trh není v použitelné.

1.2. Pravidelně aktualizovaná zpráva o bezpečnosti podle článku 86 a zpráva o sledování po uvedení na trh podle článku 85.

PŘÍLOHA IV

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

V EU prohlášení o shodě musí být uvedeny všechny tyto informace:

1. jméno, zapsaný obchodní název nebo zapsaná ochranná známka a, pokud již bylo uděleno, jediné registrační číslo podle článku 31 výrobce a případně jeho zplnomocněného zástupce a adresa jejich registrovaného místa podnikání, na níž je lze kontaktovat a zjistit, kde je lze nalézt;

2. uvedení toho, že EU prohlášení o shodě se vydává na výhradní odpovědnost výrobce;

3. základní UDI-DI podle přílohy VI části C;

4. název a obchodní název výrobku, kód výrobku, katalogové číslo nebo jiný jednoznačný odkaz umožňující identifikaci a vysledovatelnost prostředku, na nějž se EU prohlášení o shodě vztahuje, například ve vhodných případech fotografie, jakož i jeho určený účel. Kromě názvu nebo obchodního názvu výrobku mohou být informace umožňující identifikaci a vysledovatelnost poskytnuty prostřednictvím základního UDI-DI uvedeného v bodě 3;

5. riziková třída prostředku v souladu s pravidly stanovenými v příloze VIII;

6. údaj o tom, že prostředek, na nějž se stávající prohlášení vztahuje, je ve shodě s tímto nařízením a případně s veškerými jinými příslušnými právními předpisy Unie, které stanoví vydávání EU prohlášení o shodě;

7. odkazy na veškeré použité společné specifikace, v souvislosti s nimiž se shoda prohlašuje;

8. případně název a identifikační číslo oznámeného subjektu, popis postupu posuzování shody a identifikace vydaného certifikátu nebo certifikátů;

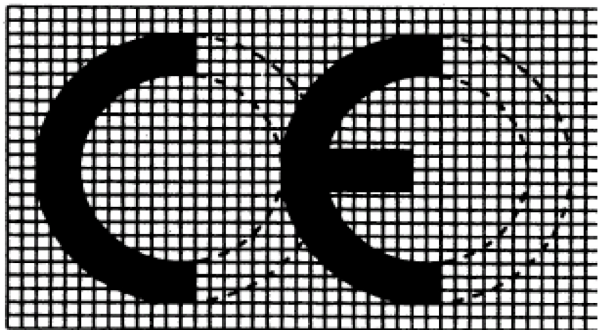
9. případně doplňující informace;

10. místo a datum vydání prohlášení, jméno a funkce osoby, která je podepsala, a údaj o tom, pro koho a jménem koho je tato osoba podepsala, podpis.

PŘÍLOHA V

OZNAČENÍ SHODY CE

1. Označení CE se skládá z iniciál „CE“ v tomto tvaru:



2. Pokud je označení CE zmenšeno nebo zvětšeno, musí být zachovány vzájemné poměry dané mřížkou na výše uvedeném obrázku.

3. Jednotlivé části označení CE musí mít v podstatě stejný svislý rozměr, který nesmí být menší než 5 mm. Tento minimální rozměr nemusí být dodržen u prostředků malých rozměrů.

PŘÍLOHA VI

INFORMACE, KTERÉ MAJÍ BÝT POSKYTNUTY
PŘI REGISTRACI PROSTŘEDKŮ
A HOSPODÁŘSKÝCH SUBJEKTŮ
PODLE ČL. 29 ODST. 4 A ČLÁNKU 31,HLAVNÍ ÚDAJE,
KTERÉ MAJÍ BÝT ZADÁNY DO DATABÁZE UDI
SPOLU S UDI-DI
PODLE ČLÁNKŮ 28 A 29,
A SYSTÉM UDI

ČÁST A
INFORMACE, KTERÉ MAJÍ BÝT POSKYTNUTY PŘI REGISTRACI PROSTŘEDKŮ A HOSPODÁŘSKÝCH SUBJEKTŮ PODLE ČL. 29 ODST. 4 A ČLÁNKU 31

Výrobci nebo případně zplnomocnění zástupci a případně dovozci musí předložit informace uvedené v bodu 1 a zajistit, aby informace na jejich prostředcích uvedené v bodu 2 byly úplné, správné a příslušným subjektem aktualizované.

1. Informace týkající se hospodářského subjektu

1.1. typ hospodářského subjektu (výrobce, zplnomocněný zástupce nebo dovozce);

1.2. jméno, adresa a kontaktní údaje hospodářského subjektu;

1.3. pokud informace předkládá jiná osoba jménem kteréhokoliv hospodářského subjektu uvedeného v bodě 1.1, jméno, adresa a kontaktní údaje této osoby;

1.4. jméno, adresa a kontaktní údaje osoby nebo osob odpovědných za dodržování právních předpisů uvedených v článku 15.

2. Informace týkající se prostředku

2.1. základní UDI-DI;

2.2. typ, číslo a datum použitelnosti certifikátu vydaného oznámeným subjektem a název nebo identifikační číslo tohoto oznámeného subjektu (a odkaz na informace, které jsou uvedeny na certifikátu a které oznámený subjekt zadal do elektronického systému týkajícího se oznámených subjektů a certifikátů);

2.3. členský stát, ve kterém prostředek má být nebo byl uveden v Unii na trh;

2.4. v případě prostředků třídy IIa, třídy IIb nebo třídy III: členské státy, do nichž prostředek je nebo bude k dodáván;

2.5. riziková třída prostředku;

2.6. obnovený prostředek pro jedno použití (ano/ne);

2.7. přítomnost látky, která může být při samostatném použití považována za léčivý přípravek, a název této látky;

2.8. přítomnost látky, která může být při samostatném použití považována za léčivý přípravek pocházející z lidské krve nebo lidské plazmy, a název této látky;

2.9. přítomnost tkání nebo buněk lidského původu nebo jejich derivátů (ano/ne);

2.10. přítomnost tkání nebo buněk zvířecího původu nebo jejich derivátů podle nařízení (EU) č. 722/2012 (ano/ne);

2.11. případně jediné identifikační číslo klinické zkoušky nebo zkoušek provedených v souvislosti s prostředkem nebo odkaz na registraci klinické zkoušky v elektronickém systému týkajícím se klinických zkoušek;

2.12. v případě prostředků uvedených v příloze XVI specifikace toho, zda určeným účelem prostředku je jiný než léčebný účel;

2.13. v případě prostředků navržených a vyrobených jinou právnickou nebo fyzickou osobou, jak je uvedeno v čl. 10 odst. 15, jméno/název, adresa a kontaktní údaje uvedené právnické nebo fyzické osoby;

2.14. v případě prostředků třídy III nebo implantabilních prostředků souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci;

2.15. status prostředku (na trhu, uvádění na trh ukončeno, stažen z oběhu, zahájena bezpečnostní nápravná opatření v terénu).

ČÁST B

HLAVNÍ ÚDAJE, KTERÉ MAJÍ BÝT ZADÁNY DO DATABÁZE UDI SPOLU S UDI-DI PODLE ČLÁNKŮ 28 A 29

Výrobce musí do databáze UDI zadat UDI-DI a všechny tyto informace týkající se výrobce a prostředku:

1. množství v jednom balení;

2. základní UDI-DI podle článku 29 a jakékoli doplňující UDI-DI;

3. způsob, jakým je výroba prostředku kontrolována (datum použitelnosti nebo datum výroby, číslo šarže, sériové číslo);

4. případně UDI-DI jednotky použití prostředku (pokud není prostředku přidělen UDI na úrovni jeho jednotky použití, přidělí se identifikátor „jednotky použití“ prostředku, aby se propojilo použití prostředku s pacientem);

5. jméno a adresa výrobce (jak je uvedeno na označení);

6. jediné registrační číslo vydané v souladu s čl. 31 odst. 2;

7. případně jméno/název a adresa zplnomocněného zástupce (jak je uvedeno na označení);

8. kód nomenklatury zdravotnických prostředků podle článku 26;

9. riziková třída prostředku;

10. případně jméno nebo obchodní název;

11. případně model prostředku, odkaz nebo katalogové číslo;

12. případně rozměry pro klinické účely (včetně objemu, délky, tloušťky, průměru);

13. doplňující popis výrobku (nepovinný);

14. případně podmínky pro skladování a/nebo manipulaci (jak je uvedeno na označení nebo v návodu k použití);

15. případně další obchodní názvy prostředku;

16. zda je prostředek označen jako prostředek pro jedno použití (ano/ne);

17. případně nejvyšší možný počet opakovaných použití;

18. zda je prostředek označen jako sterilní prostředek (ano/ne);

19. zda je před použitím prostředku nutná sterilizace (ano/ne);

20. zda je prostředek označen jako prostředek obsahující latex (ano/ne);

21. případně informace uvedené v označení v souladu s přílohou I bodem 10.4.5;

22. internetová adresa pro doplňující informace, např. elektronický návod k použití (nepovinné);

23. případně důležité výstrahy nebo kontraindikace;

24. status prostředku na trhu (uvádění na trh ukončeno, stažen z oběhu, zahájena bezpečnostní nápravná opatření v terénu).

ČÁST C

Systém UDI

1. Definice

Automatická identifikace a zaznamenávání údajů (dále jen „AIDC“)

AIDC je technologie používaná k automatickému zaznamenávání údajů. Mezi technologie AIDC patří čárové kódy, chytré karty, biometrické prvky a radiofrekvenční identifikace.

Základní UDI-DI

Základní UDI-DI je primárním identifikátorem modelu prostředku. Jedná se o identifikátor prostředku přidělený na úrovni jednotky použití prostředku. Představuje hlavní klíč k záznamům v databázi UDI a odkaz na něj se uvádí v příslušných certifikátech a EU prohlášeních o shodě.

Identifikátor jednotky použití prostředku

Identifikátor jednotky použití prostředku slouží k propojení použití prostředku s pacientem v případech, kdy prostředku není přidělen UDI na úrovni jeho jednotky použití, např. když je několik jednotek téhož prostředku zabaleno společně.

Konfigurovatelný prostředek

Konfigurovatelný prostředek je prostředek skládající se z několika částí, které může výrobce sestavit ve větším počtu konfigurací. Tyto jednotlivé části mohou být prostředky samy o sobě.

Mezi konfigurovatelné prostředky patří systémy počítačové tomografie (CT), ultrazvukové systémy, anestetické systémy, systémy pro monitorování fyziologických funkcí a radiologické informační systémy (RIS).

Konfigurace

Konfigurace je výrobcem stanovená kombinace položek vybavení, jež fungují společně jako prostředek s cílem dosáhnout určeného účelu. Kombinaci položek lze měnit, upravovat nebo přizpůsobovat v souladu s konkrétními potřebami.

Konfigurace zahrnují mj. tyto položky:

– gantry, hadice, stoly, konzoly a další položky vybavení, které lze konfigurovat / kombinovat za účelem zajištění určené funkce v oblasti počítačové tomografie;

– ventilátory, dýchací okruhy, vaporizéry kombinované za účelem zajištění určené funkce při anestezii.

Identifikátor prostředku v rámci jedinečné identifikace prostředku (UDI-DI)

UDI-DI je jedinečný číselný nebo alfanumerický kód, který je specifický pro určitý model prostředku a který se používá rovněž jako „přístupový klíč“ k informacím uchovávaným v databázi UDI.

Pro člověka čitelný formát (dále jen „HRI“)

HRI je čitelná interpretace znaků údajů zakódovaných v nosiči UDI.

Úrovně obalu

Úrovněmi obalu se rozumějí různé úrovně balení prostředku, které obsahuje vymezené množství prostředků, jako například karton nebo krabice.

Identifikátor výroby v rámci jedinečného identifikátoru prostředku (dále jen „UDI-PI“)

UDI-PI je číselný nebo alfanumerický kód, který identifikuje jednotku výroby prostředku.

Mezi různé typy UDI-PI patří sériové číslo, číslo šarže, identifikace softwaru a datum výroby či použitelnosti nebo obě data.

Radiofrekvenční identifikace (RFID)

RFID je technologie, která využívá komunikaci prostřednictvím rádiových vln k výměně údajů mezi čtecím zařízením a elektronickým identifikátorem připevněným na daný předmět za účelem identifikace.

Přepravní kontejnery

Přepravní kontejner je kontejner, vzhledem k němuž je kontrolována vysledovatelnost postupem specifickým pro logistické systémy.

Jedinečný identifikátor prostředku (UDI)

UDI je série číselných nebo alfanumerických znaků, která je vytvořená prostřednictvím celosvětově přijímané normy identifikace a kódování prostředků. Umožňuje jednoznačnou identifikaci konkrétního prostředku na trhu. UDI se skládá z UDI-DI a UDI-PI.

Slovo „jedinečný“ neznamená, že jednotlivé jednotky výroby tvoří sérii.

Nosič UDI

Nosič UDI je prostředek pro přenos UDI za využití AIDC a případně příslušného HRI.

Mezi nosiče UDI patří mj. jednorozměrný / lineární čárový kód, dvourozměrný / maticový čárový kód, RFID.

2. Obecné požadavky

2.1. Umístění identifikátoru UDI je doplňkovým požadavkem – nenahrazují se jím žádné jiné požadavky na značení a označování, které jsou stanoveny v příloze I tohoto nařízení.

2.2. Výrobce přidělí a udržuje jedinečný UDI pro své prostředky.

2.3. Na prostředek nebo jeho obal smí UDI umístit pouze výrobce.

2.4. Výrobci smějí používat pouze kódovací normy poskytnuté vydávajícími subjekty, které podle čl. 27 odst. 2 jmenuje Evropská komise.

3. Jedinečný identifikátor prostředku (UDI)

3.1. UDI se přiděluje pro samotný prostředek nebo jeho balení. Vyšší úrovně balení musí mít svůj vlastní UDI.

3.2. Požadavky uvedené v bodu 3.1 se nevztahují na přepravní kontejnery. UDI nemusí být uveden např. na logistické jednotce; pokud poskytovatel zdravotní péče objedná větší počet prostředků s použitím UDI nebo čísla modelu jednotlivých prostředků a výrobce tyto prostředky umístí do kontejneru za účelem přepravy nebo ochrany samostatně zabalených prostředků, požadavky týkající se UDI se na daný kontejner (logistickou jednotku) nevztahují.

3.3. UDI se skládá ze dvou částí: z UDI-DI a UDI-PI.

3.4. UDI-DI musí být jedinečný na všech úrovních balení prostředku.

3.5. Pokud je na označení uvedeno číslo šarže, sériové číslo, identifikace softwaru nebo datum použitelnosti, musí být součástí UDI-PI. Pokud je na označení uvedeno rovněž datum výroby, nemusí být do UDI-PI zahrnuto. Pokud je na označení uvedeno pouze datum výroby, musí se toto datum použít jako UDI-PI.

3.6. Každé části, která je považována za prostředek a je samostatně komerčně dostupná, musí být přidělen samostatný UDI, pokud dané části nejsou součástí konfigurovatelného prostředku, který je označen svým vlastním UDI.

3.7. Systémům a soupravám prostředků uvedeným v článku 22 musí být přidělen jejich vlastní UDI a tyto systémy a soupravy jím musí být opatřeny.

3.8. Výrobce musí prostředku přidělit UDI v souladu s příslušnou kódovací normou.

3.9. Kdykoliv dojde ke změně, jež by mohla vést k chybné identifikaci prostředku a/nebo k nejasnostem ohledně jeho vysledovatelnosti, je zapotřebí nový UDI-DI, a to zejména v případě jakékoliv změny jednoho z níže uvedených údajů databáze UDI:

a) obchodní značky nebo obchodního názvu;

b) verze nebo modelu prostředku;

c) označení jakožto prostředku pro jedno použití;

d) zabalení prostředku do sterilního balení;

e) nutnosti před použitím sterilizovat;

f) množství prostředků obsažených v jednom balení;

g) kritických výstrah nebo kontraindikací: např. u prostředků obsahujících latex nebo DEHP.

3.10. Výrobci, kteří prostředky přebalí a/nebo přeznačí svým vlastním označením, musí uchovávat záznamy o UDI původního výrobce prostředku (OEM).

4. Nosič UDI

4.1. Nosič UDI (zobrazení UDI pomocí AIDC a HRI) musí být umístěn na označení nebo na samotném prostředku a na všech vyšších úrovních obalu prostředku. Mezi vyšší úrovně obalu nepatří přepravní kontejnery.

4.2. V případě výrazných prostorových omezení obalu jednotky použití je možno nosič UDI umístit na následující vyšší úroveň obalu.

4.3. U samostatně zabalených a označených prostředků na jedno použití třídy I a IIa nemusí být nosič UDI uveden na obalu, ale musí být uveden na vyšší úrovni obalu, např. na kartonu obsahujícím několik samostatně zabalených prostředků. Pokud se však předpokládá, že poskytovatel zdravotní péče nebude mít k vyšší úrovni balení prostředku přístup, např. v prostředí domácí zdravotní péče, musí být UDI umístěn na obale jednotlivých prostředků.

4.4. U prostředků určených výlučně pro maloobchodní místa prodeje nemusí být UDI-PI ve formě AIDC uvedeny na obale místa prodeje.

4.5. Pokud jsou součástí označení výrobku vedle nosiče UDI i jiné nosiče AIDC, musí být nosič UDI snadno identifikovatelný.

4.6. V případě použití lineárních čárových kódů mohou být identifikátory UDI-DI a UDI-PI navzájem spojeny či nespojeny v rámci dvou nebo více čárových kódů. Všechny části a prvky lineárního čárového kódu musí být rozlišitelné a identifikovatelné.

4.7. Pokud existují závažné překážky, které omezují použití AIDC i HRI na označení, uvede se na označení pouze formát AIDC. V případě prostředků určených k použití mimo zařízení zdravotní péče, jako jsou prostředky pro domácí péči, musí však být na označení uveden HRI i v případě, že pak nezbude místo pro AIDC.

4.8. Formát HRI se musí řídit pravidly subjektu přidělujícího kód UDI.

4.9. Pokud výrobce používá technologii RFID, musí být na označení uveden rovněž lineární nebo dvourozměrný čárový kód v souladu s normou poskytnutou přidělujícími subjekty.

4.10. Prostředky určené k opakovanému použití musí mít nosič UDI umístěný přímo na samotném prostředku. Nosič UDI pro prostředky určené k opakovanému použití, které je nutné mezi jednotlivými použitími u pacientů vyčistit, dezinfikovat, sterilizovat nebo obnovit, musí být trvalý a čitelný po každém procesu provedeném za účelem přípravy prostředku na další použití po celou určenou dobu životnosti daného prostředku. Požadavek stanovený v tomto bodu se na prostředky nepoužije za těchto okolností:

a) jakékoliv přímé značení by narušovalo bezpečnost nebo účinnost prostředku;

b) prostředek není možné přímo označit, neboť to není technicky proveditelné.

4.11. Nosič UDI musí být čitelný při běžném použití a po celou určenou dobu životnosti prostředku.

4.12. Pokud je nosič UDI snadno čitelný nebo v případě AIDC skenovatelný přes obal prostředku, nemusí být nosič UDI umístěn na obale.

4.13. U jednotlivě dokončených prostředků složených z většího počtu částí, které je nutno před jejich prvním použitím sestavit, stačí, aby byla nosičem UDI opatřena pouze jedna část každého prostředku.

4.14. Nosič UDI musí být umístěn tak, aby byl při běžném provozu nebo skladování možný přístup k AIDC.

4.15. Nosiče čárového kódu zahrnující UDI-DI a UDI-PI mohou zahrnovat rovněž údaje nezbytně nutné k fungování prostředku nebo jiné údaje.

5. Obecné zásady databáze UDI

5.1. Databáze UDI musí podporovat využívání všech hlavních údajů databáze UDI podle části B této přílohy.

5.2. Výrobci odpovídají za prvotní předání identifikačních informací a dalších údajů o prostředku do databáze UDI a za jejich aktualizaci.

5.3. K ověření poskytnutých údajů musí být použity vhodné metody/postupy.

5.4. Výrobci musí v pravidelných intervalech ověřovat správnost všech údajů týkajících se prostředků, které uvedli na trh, s výjimkou prostředků, které již na trhu nejsou dostupné.

5.5. Uvedení UDI-DI prostředku v databázi UDI neznamená, že daný prostředek je ve shodě s tímto nařízením.

5.6. Databáze musí umožňovat, aby byly všechny úrovně balení prostředku propojeny.

5.7. Údaje k novým UDI-DI musí být k dispozici při uvedení prostředku na trh.

5.8. Při změně prvku, která nevyžaduje nový UDI-DI, musí výrobci do 30 dnů příslušný záznam v databázi UDI aktualizovat.

5.9. Databáze UDI vychází pokud možno z mezinárodně uznávaných norem pro zadávání a aktualizaci údajů.

5.10. Uživatelské rozhraní databáze UDI je dostupné ve všech úředních jazycích Unie. Využití textových polí pro volně vkládaný text však musí být z důvodu snížení nutnosti překladů minimalizováno.

5.11. V databázi UDI musí být uchovávány údaje týkající se prostředků, které již na trhu nejsou dostupné.

6. Pravidla pro specifické typy prostředků

6.1. Implantabilní prostředky

6.1.1. Implantabilní prostředky musí být na nejnižší úrovni balení (dále jen „jednotková balení“) identifikovány nebo označeny identifikátorem UDI (UDI-DI + UDI-PI), a to prostřednictvím AIDC.

6.1.2. UDI-PI musí mít alespoň následující parametry:

a) sériové číslo v případě aktivních implantabilních prostředků;

b) sériové číslo nebo číslo šarže v případě jiných implantabilních prostředků.

6.1.3. UDI implantabilního prostředku musí být možné identifikovat před implantací.

6.2. Prostředky určené k opakovanému použití, které je nutné mezi jednotlivými použitími vyčistit, dezinfikovat, sterilizovat nebo obnovit

6.2.1. UDI takovýchto prostředků musí být umístěn na prostředku a po provedení každého procesu za účelem přípravy daného prostředku na další použití musí být čitelný.

6.2.2. Výrobce musí UDI-PI, jako například číslo šarže nebo sériové číslo.

6.3. Systémy a soupravy prostředků podle článku 22

6.3.1. Fyzická nebo právnická osoba uvedená v článku 22 je odpovědná za identifikaci daného systému nebo soupravy pomocí UDI zahrnujícího UDI-DI i UDI-PI.

6.3.2. Prostředky obsažené v systému nebo soupravě prostředků musí být opatřeny nosičem UDI umístěným na obalu či na samotném prostředku.

Výjimky:

a) vlastním nosičem UDI nemusí být opatřeny jednotlivé jednorázové prostředky pro jedno použití, jejichž použití je osobám, které je mají používat, obecně známo a které jsou součástí systému nebo soupravy prostředků a nejsou určeny k samostatnému použití mimo kontext daného systému nebo soupravy;

b) prostředky, které jsou vyňaty z povinnosti být opatřeny nosičem UDI na příslušné úrovni balení, nemusí být nosičem UDI opatřeny v případě, že jsou součástí systému nebo soupravy prostředků.

6.3.3. Umísťování nosiče UDI na systémy nebo soupravy prostředků:

a) nosič UDI umístěný na systému nebo soupravě prostředků musí být zpravidla připevněn na vnější straně balení;

b) nosič UDI musí být čitelný nebo v případě AIDC skenovatelný, ať je umístěn na vnější straně obalu systému nebo soupravy prostředků, anebo uvnitř průhledného obalu.

6.4. Konfigurovatelné prostředky

6.4.1. UDI musí být přidělen celému konfigurovatelnému prostředku a nazývá se UDI konfigurovatelného prostředku.

6.4.2. UDI-DI konfigurovatelného prostředku musí být přidělen skupinám konfigurací, a nikoliv jednotlivým konfiguracím v rámci skupiny. Skupina konfigurací je definována jako soubor možných konfigurací daného prostředku podle popisu v technické dokumentaci.

6.4.3. UDI-PI konfigurovatelného prostředku musí být přidělen každému jednotlivému konfigurovatelnému prostředku.

6.4.4. Nosič UDI konfigurovatelného prostředku musí být umístěn na sestavě, u níž je nejméně pravděpodobné, že bude během doby životnosti systému vyměněna, a musí být identifikován jako UDI konfigurovatelného prostředku.

6.4.5. Každé části, která je považována za prostředek a je samostatně komerčně dostupná, musí být přidělen samostatný UDI.

6.5. Software prostředků

6.5.1. Kritéria pro přidělování UDI

UDI musí být přidělován na systémové úrovni softwaru. Tento požadavek se vztahuje pouze na software, který je samostatně komerčně dostupný, a na software, který sám o sobě představuje prostředek.

Identifikace softwaru se považuje za mechanismus výrobní kontroly a musí být uvedena v rámci UDI-PI.

6.5.2. Nový UDI-DI je zapotřebí pokaždé, když dojde ke změně, kterou se mění:

a) původní účinnost,

b) bezpečnost nebo určené použití softwaru,

c) interpretace údajů.

Mezi tyto změny patří nové nebo pozměněné algoritmy, databázové struktury, provozní platforma, struktura nebo nová uživatelská rozhraní či nové možnosti interoperability.

6.5.3. Pro menší revizi softwaru je zapotřebí pouze nový UDI-PI, a nikoliv nový UDI-DI.

Menší revize softwaru obvykle souvisejí s opravami programových chyb, zlepšeními použitelnosti, která nejsou pro bezpečnostní účely, bezpečnostními záplatami nebo provozní účinností.

Menší revize softwaru musí být identifikovány formou identifikace specifické pro daného výrobce.

6.5.4. Kritéria pro umísťování UDI v případě softwaru

a) Je-li software dodán na fyzickém médiu jako např. na CD nebo DVD, musí být každá úroveň balení opatřena zobrazením úplné jedinečné identifikace prostředku ve formátu čitelném pro člověka a ve formě AIDC. UDI, který je použit na fyzické médium obsahující software a na jeho obal, se shoduje s UDI přiděleným softwaru systémové úrovně;

b) UDI musí být uživateli poskytnut na snadno dostupné obrazovce ve snadno čitelném formátu v podobě prostého textu, jako například v souboru s „informacemi o prostředku“ nebo na startovací obrazovce (tzv. start-up screen);

c) software bez uživatelského rozhraní, jako například middleware pro konverzi obrazových souborů, musí být schopen přenášet UDI prostřednictvím rozhraní pro programování aplikací (API);

d) na elektronických displejích softwaru je nutno uvádět pouze část UDI, která je ve formátu čitelném pro člověka. Označení UDI za využívající AIDC není nutné uvádět na elektronických displejích, jako například menu s informacemi o programu, uvítací obrazovka (tzv. splash screen) atd.;

e) pro člověka čitelný formát UDI pro software zahrnuje identifikátory aplikace (AI) pro normy použité vydávajícími subjekty, aby se tak uživateli napomohlo při identifikaci UDI a při určování toho, která norma se k vytvoření UDI používá.

PŘÍLOHA VII

POŽADAVKY, KTERÉ MUSÍ SPLŇOVAT OZNÁMENÉ SUBJEKTY

1. ORGANIZAČNÍ A OBECNÉ POŽADAVKY

1.1. Právní status a organizační struktura

1.1.1. Oznámený subjekt musí být zřízen podle vnitrostátního práva některého členského státu nebo podle práva třetí země, se kterou Unie uzavřela v tomto ohledu dohodu. Jeho právní subjektivita a status musí být plně zdokumentovány. Tato dokumentace musí obsahovat informace o vlastnictví a právnických nebo fyzických osobách, které vykonávají kontrolu nad oznámeným subjektem.

1.1.2. Pokud je oznámený subjekt právnickou osobou, která je součástí větší organizace, musí být jasně zdokumentovány činnosti uvedené organizace a její organizační struktura a řízení a její vztah s oznámeným subjektem. V takovém případě jsou požadavky uvedené v bodu 1.2 použitelné na oznámený subjekt i na organizaci, k níž náleží.

1.1.3. Pokud oznámený subjekt zcela nebo zčásti vlastní právnické osoby usazené v členském státě nebo v některé třetí zemi nebo je vlastněn jinou právnickou osobou, musí být jasně vymezeny a zdokumentovány činnosti a odpovědnost uvedených právnických osob a rovněž jejich právní a provozní vztahy s oznámeným subjektem. Na pracovníky uvedených právnických osob, které vykonávají činnosti posuzování shody podle tohoto nařízení, se vztahují příslušné požadavky tohoto nařízení.

1.1.4. Organizační struktura, rozdělení povinností, hierarchické vztahy a fungování oznámeného subjektu musí být takové, aby zajišťovaly důvěru ve výkon oznámeného subjektu a ve výsledky jím prováděných činností posuzování shody.

1.1.5. Oznámený subjekt musí jasně dokumentovat svou organizační strukturu a funkce, povinnosti a pravomoc svého nejvyššího vedení a dalších pracovníků, kteří mohou mít vliv na výkon oznámeného subjektu a na výsledky jeho činností posuzování shody.

1.1.6. Oznámený subjekt musí určit osoby představující nejvyšší vedení, které mají obecnou pravomoc a odpovědnost, pokud jde o tyto jednotlivé činnosti:

– poskytování odpovídajících zdrojů pro činnosti posuzování shody;

– vypracovávání postupů a politik fungování oznámeného subjektu;

– dohled nad uplatňováním postupů, politik a systémů oznámeného subjektu v oblasti řízení kvality;

– dohled nad finančními prostředky oznámeného subjektu;

– činnosti oznámeného subjektu a jím přijímaná rozhodnutí, včetně smluvních ujednání;

– případné přenesení pravomocí na pracovníky a/nebo výbory za účelem provádění vymezených činností a

– spolupráce s orgánem odpovědným za oznámené subjekty a plnění povinností ohledně komunikace s příslušnými orgány, Komisí a jinými oznámenými subjekty.

1.2. Nezávislost a nestrannost

1.2.1. Oznámený subjekt musí být subjektem třetí strany, který je nezávislý na výrobci prostředku, u něhož provádějí činnosti posuzování shody. Oznámený subjekt musí být také nezávislý na jakémkoliv jiném hospodářském subjektu, který má na prostředku zájem, i na jakýchkoliv konkurentech výrobce. To nebrání tomu, aby oznámený subjekt prováděl činnosti posuzování shody pro vzájemně si konkurující výrobce.

.2.2. Oznámený subjekt musí být organizován a provozován tak, aby byla zaručena nezávislost, objektivita a nestrannost jeho činností. Oznámený subjekt musí zdokumentovat a zavést strukturu a postupy pro zajištění nestrannosti a pro prosazování a uplatňování zásad nestrannosti v rámci celé své organizace, všech činností posuzování a u všech pracovníků. Tyto postupy musí umožnit identifikaci, vyšetřování a řešení každého případu, kdy může dojít ke střetu zájmů, včetně zapojení do poradenských služeb v oblasti prostředků před uzavřením pracovního poměru s oznámeným subjektem. Vyšetřování, výsledek a řešení daného případu musí být zdokumentovány.

1.2.3. Oznámený subjekt, jeho nejvyšší vedení a pracovníci odpovědní za provádění úkolů spojených s posuzováním shody nesmějí:

a) být navrhovatelem, výrobcem, dodavatelem, osobou odpovědnou za instalaci, kupujícím, vlastníkem, nebo osobou provádějící údržbu prostředků, které posuzují, ani zplnomocněným zástupcem žádné z uvedených stran. Tímto omezením se nevylučuje nákup a používání posuzovaných prostředků, jež jsou nezbytné pro úkony oznámeného subjektu a provádění posuzování shody, nebo používání těchto prostředků pro osobní účely;

b) podílet se na návrhu, výrobě či konstrukci, uvádění na trh, instalaci a používání nebo údržbě prostředků, pro které jsou jmenováni, ani zastupovat strany, které se uvedenými činnostmi zabývají;

c) provádět činnost, která by mohla ohrozit jejich nezávislý úsudek a integritu ve vztahu k činnostem posuzování shody, k jejichž vykonávání jsou jmenováni;

d) nabízet nebo poskytovat žádné služby, které by mohly ohrozit důvěru v jejich nezávislost, nestrannost nebo objektivitu. Zejména nesmějí nabízet ani poskytovat poradenské služby výrobci, jeho zplnomocněnému zástupci, dodavateli nebo obchodnímu konkurentovi, pokud jde o návrh, konstrukci, uvádění na trh nebo údržbu prostředků nebo postupy, které jsou posuzovány a

e) být napojeni na jakoukoliv organizaci, která sama poskytuje poradenské služby uvedené v písmeni d). Tímto omezením se nevylučují obecné školicí činnosti, které nejsou specifické pro konkrétního klienta a týkají se regulace prostředků nebo souvisejících norem.

1.2.4. Zapojení do poskytování poradenských služeb v oblasti prostředků před uzavřením pracovního poměru s oznámeným subjektem musí být při zahájení pracovního poměru plně zdokumentováno a potenciální střety zájmů musí být monitorovány a řešeny v souladu s touto přílohou. Pracovníci, kteří byli původně zaměstnáni u konkrétního klienta nebo tomuto konkrétnímu klientovi poskytovali poradenské služby v oblasti prostředků, nesmějí být po dobu tří let přiřazeni na činnosti posuzování shody týkající se daného konkrétního klienta nebo společností náležejících do stejné skupiny.

1.2.5. Musí být zaručena nestrannost oznámených subjektů, jejich nejvyššího vedení a pracovníků, kteří posuzování provádějí. Výše odměny nejvyššího vedení, pracovníků oznámeného subjektu, kteří posuzování provádějí, a subdodavatelů zapojených do činností posuzování nesmí záviset na výsledcích posouzení. Oznámené subjekty zveřejní prohlášení o zájmech svého nejvyššího vedení.

1.2.6. Pokud je oznámený subjekt ve vlastnictví veřejného subjektu nebo veřejné instituce, je mezi orgánem odpovědným za oznámené subjekty nebo příslušným orgánem na jedné straně a oznámeným subjektem na straně druhé zajištěna a zdokumentována nezávislost a absence jakéhokoliv střetu zájmů.

1.2.7. Oznámený subjekt zajistí a zdokumentuje, že činnosti jeho poboček nebo subdodavatelů nebo jakéhokoliv přidruženého subjektu, včetně činností jeho majitelů, neovlivní jeho nezávislost, nestrannost nebo objektivitu jeho činností v rámci posuzování shody.

1.2.8. Oznámený subjekt musí fungovat v souladu se souborem soudržných, spravedlivých a rozumných podmínek s přihlédnutím k zájmům malých a středních podniků, jak jsou vymezeny v doporučení 2003/361/ES, pokud jde o poplatky.

1.2.9. V důsledku požadavků stanovených v tomto bodu nejsou v žádném případě vyloučeny výměny technických informací a regulačních pokynů mezi oznámeným subjektem a výrobcem, který jej o posouzení shody žádá.

1.3. Důvěrnost

1.3.1. Oznámený subjekt musí mít zavedeny zdokumentované postupy zajišťující, aby jeho pracovníci, výbory, pobočky, subdodavatelé a jakýkoliv přidružený subjekt nebo pracovníci externích subjektů zachovávali důvěrnost informací získaných při provádění činností posuzování shody, s výjimkou případů, kdy je zveřejnění těchto informací ze zákona povinné.

1.3.2. Pracovníci oznámeného subjektu musí zachovávat služební tajemství při plnění svých úkolů podle tohoto nařízení nebo podle jakéhokoliv ustanovení vnitrostátního práva, kterým se uvedené nařízení provádí, s výjimkou vztahů s orgány odpovědnými za oznámené subjekty, příslušnými orgány v členských státech odpovědnými za zdravotnické prostředky nebo s Komisí. Musí být chráněna vlastnická práva. Oznámený subjekt musí mít zavedeny zdokumentované postupy splňující požadavky tohoto bodu.

1.4. Odpovědnost

1.4.1. Oznámený subjekt musí mít uzavřeno příslušné pojištění odpovědnosti týkající se jeho činností posuzování shody, pokud odpovědnost v souladu s vnitrostátním právem nepřevzal dotčený členský stát, nebo pokud není za posuzování shody uvedený členský stát přímo odpovědný.

1.4.2. Rozsah a celková finanční hodnota pojištění odpovědnosti musí odpovídat míře a zeměpisnému rozsahu činností oznámeného subjektu a musí být úměrné rizikovému profilu prostředků certifikovaných oznámeným subjektem. Pojištění odpovědnosti se musí vztahovat na případy, kdy může být oznámený subjekt nucen zrušit, omezit či pozastavit certifikáty.

1.5. Finanční požadavky

Oznámený subjekt musí mít k dispozici finanční zdroje nutné k provádění činností posuzování shody v rámci svého jmenování a souvisejících obchodních operací. Musí zdokumentovat a doložit svou finanční způsobilost a dlouhodobou ekonomickou životaschopnost případně s přihlédnutím ke všem konkrétním okolnostem v průběhu zahajovací fáze.

1.6. Účast na koordinačních činnostech

1.6.1. Oznámený subjekt se musí podílet na jakýchkoli příslušných standardizačních činnostech a na činnostech koordinační skupiny oznámeného subjektu podle článku 49 nebo zajistí, aby o nich byli informováni jeho pracovníci provádějící posuzování a aby jeho pracovníci provádějící posuzování a přijímající rozhodnutí byli informováni o všech příslušných právních předpisech, pokynech a dokumentech týkajících se osvědčených postupů přijatých v rámci tohoto nařízení.

1.6.2. Oznámený subjekt musí brát zřetel na pokyny a dokumenty týkající se osvědčených postupů.

2. POŽADAVKY NA ŘÍZENÍ KVALITY

2.1. Oznámený subjekt musí zavést, zdokumentovat, provádět, udržovat a provozovat systém řízení kvality, který odpovídá povaze, oblasti a rozsahu jeho činností posuzování shody a který je schopen podporovat a prokazovat soustavné plnění požadavků tohoto nařízení.

2.2. Systém řízení kvality oznámeného subjektu se musí vztahovat alespoň na tyto prvky:

– strukturu a dokumentaci systému řízení, včetně strategií a cílů jeho činností;

– postupy přidělování činností a odpovědnosti pracovníkům;

– postupy posuzování a rozhodování v souladu s úkoly, odpovědností a úlohou pracovníků a nejvyššího vedení oznámeného subjektu;

– plánování, provádění, hodnocení a případnou úpravu jeho postupů posuzování shody;

– kontrolu dokumentů;

– kontrolu záznamů;

– přezkumy řízení;

– vnitřní audity;

– nápravná a preventivní opatření;

– stížnosti a opravné prostředky a

– průběžnou odbornou přípravu.

Používají-li se dokumenty v různých jazycích, musí je oznámený subjekt ověřit a zajistit, aby měly stejný obsah.

2.3. Nejvyšší vedení oznámeného subjektu musí zajistit, aby byl systém řízení kvality plně chápán, uplatňován a udržován v rámci celé organizační struktury oznámeného subjektu, včetně poboček a subdodavatelů zapojených do činností posuzování shody podle tohoto nařízení.

2.4. Oznámený subjekt musí od všech pracovníků vyžadovat, aby se podpisem nebo rovnocenným způsobem formálně zavázali dodržovat postupy, které si oznámený subjekt stanoví. Uvedený závazek zahrnuje aspekty týkající se důvěrnosti a nezávislosti na obchodních a dalších zájmech a jakoukoliv stávající či předchozí vazbu s klienty. Od pracovníků se vyžaduje, aby učinili písemné prohlášení uvádějící, že se zavazují dodržovat zásady důvěrnosti, nezávislosti a nestrannosti.

3. POŽADAVKY NA ZDROJE

3.1. Obecné požadavky

3.1.1. Oznámené subjekty musí být schopny provádět všechny úkoly, které se na ně podle tohoto nařízení vztahují, při nejvyšší úrovni profesní bezúhonnosti a náležité způsobilosti v této konkrétní oblasti bez ohledu na to, zda jsou uvedené úkoly prováděny samotnými oznámenými subjekty, nebo jejich jménem a na jejich odpovědnost.

Oznámené subjekty musí mít zejména k dispozici potřebné pracovníky a vlastnit nebo mít k dispozici veškeré vybavení, zařízení a způsobilost nezbytné k řádnému plnění technických, vědeckých a administrativních úkolů spojených s činnostmi posuzování shody, pro něž byly jmenovány.

Tento požadavek předpokládá, že oznámený subjekt bude mít vždy a pro každý postup posuzování shody a každý typ prostředků, pro něž byl jmenován, neustále k dispozici dostatek administrativních, technických a vědeckých pracovníků se zkušenostmi a znalostmi ohledně příslušných prostředků a souvisejících technologií. Těchto pracovníků musí být dostatečný počet k zajištění toho, aby mohl dotčený oznámený subjekt plnit úkoly v oblasti posuzování shody, včetně posuzování zdravotnické funkčnosti, klinických hodnocení a účinnosti a bezpečnosti prostředků, pro něž byl jmenován, s ohledem na požadavky tohoto nařízení, a zejména na požadavky stanovené v příloze I.

Souhrn způsobilostí oznámeného subjektu musí umožnit posuzování typů prostředků, pro něž je jmenován. Oznámený subjekt musí mít dostatečnou interní způsobilost, aby kriticky hodnotil posouzení provedená externími odborníky. Úkoly, které oznámený subjekt nesmí zadávat subdodavatelům, jsou uvedeny v bodu 4.1.

Pracovníci podílející se na řízení provozování činností posuzování shody prostředků ze strany oznámeného subjektu musí mít odpovídající znalosti nezbytné k vytvoření a provozování systému pro výběr pracovníků provádějících posuzování a ověřování, jakož i pro ověřování jejich způsobilosti, poskytování oprávnění k plnění jejich úkolů a přidělování těchto úkolů, pro organizování jejich počáteční a průběžné odborné přípravy a k přidělování úkolů těmto pracovníkům a jejich monitorování s cílem zajistit, aby pracovníci, kteří provádějí a vykonávají úkony v rámci posuzování a ověřování, byli způsobilí plnit úkoly, jež se od nich vyžadují.

Oznámený subjekt musí v rámci svého nejvyššího vedení určit alespoň jednu osobu, která nese celkovou odpovědnost za všechny činnosti posuzování shody týkající se prostředků.

3.1.2. Oznámený subjekt musí zavedením systému pro výměnu zkušeností a programu průběžné odborné přípravy a vzdělávání zajistit, aby si pracovníci podílející se na činnostech posuzování shody udržovali kvalifikaci a odborné znalosti.

3.1.3. Oznámený subjekt musí jasně zdokumentovat rozsah a omezení povinností a odpovědnosti a míru oprávnění, pokud jde o pracovníky, včetně veškerých subdodavatelů a externích odborníků, podílející se na činnostech posuzování shody, a tyto pracovníky odpovídajícím způsobem informovat.

3.2. Kvalifikační kritéria týkající se pracovníků

3.2.1. Oznámený subjekt musí zavést a zdokumentovat kvalifikační kritéria a postupy pro výběr a pověřování osob zapojených do činností v rámci posuzování shody, mimo jiné pokud jde o znalosti, zkušenosti a jiné požadované způsobilosti a požadovanou počáteční a průběžnou odbornou přípravu. Kvalifikační kritéria se musí týkat různých funkcí v rámci posuzování shody, jako je například provádění auditů, hodnocení nebo testování výrobků, přezkum technické dokumentace a rozhodování, jakož i prostředků, technologií a oblastí, jako například biokompatibility, sterilizace, tkání a buněk lidského a zvířecího původu a klinického hodnocení, na které se vztahuje rozsah jmenování.

3.2.2. Kvalifikační kritéria uvedená v bodu 3.2.1 musí odkazovat na rozsah jmenování oznámeného subjektu v souladu s popisem tohoto rozsahu použitým členským státem pro oznámení uvedené v čl. 42 odst. 3 a musí poskytovat dostatečnou úroveň podrobností pro požadovanou kvalifikaci v rámci členění popisu rozsahu jmenování.

Je třeba vymezit konkrétní kvalifikační kritéria, přinejmenším pro posuzování:

– předklinického hodnocení,

– klinického hodnocení,

– tkání a buněk lidského a zvířecího původu,

– funkční bezpečnosti,

– softwaru,

– obalů,

– prostředků obsahujících jako nedílnou součást léčivý přípravek,

– prostředků, jež jsou složeny z látek nebo z kombinací látek, které jsou lidským tělem absorbovány nebo v lidském těle lokálně rozptýleny, a

– různých typů sterilizačních postupů.

3.2.3. Pracovníci odpovědní za stanovení kvalifikačních kritérií a za pověřování jiných pracovníků prováděním konkrétních činností posuzování shody musí být přímo zaměstnanci oznámeného subjektu a nesmějí být externími odborníky nebo subdodavateli. Uvedení pracovníci musí mít prokazatelné znalosti a zkušenosti ve všech těchto oblastech:

– právní předpisy Unie týkající se prostředků a příslušné pokyny;

– postupy posuzování shody stanovené tímto nařízením;

– široké znalosti v oblasti technologií prostředků a navrhování a výroby prostředků;

– systém řízení kvality oznámeného subjektu, související postupy a požadovaná kvalifikační kritéria;

– odpovídající odborná příprava pracovníků podílejících se na činnostech posuzování shody v souvislosti s prostředky;

– přiměřená zkušenost s posuzováním shody podle tohoto nařízení nebo dříve platných právních předpisů u oznámeného subjektu.

3.2.4. Oznámené subjekty musí mít trvale k dispozici pracovníky s příslušnými odbornými klinickými znalostmi, přičemž tito pracovníci musí být pokud možno přímo zaměstnanci oznámeného subjektu. Tito pracovníci musí být zapojeni do všech fází posuzování a rozhodování uplatňovaného oznámeným subjektem, aby:

– určili, kdy je pro posouzení klinického hodnocení prováděného výrobcem zapotřebí odborného poradenství, a určili odborníky s odpovídající kvalifikací;

– poskytovali odpovídající odbornou přípravu pro externí klinické odborníky, pokud jde o příslušné požadavky tohoto nařízení, společné specifikace, pokyny a harmonizované normy, a zajišťovali, že tito externí kliničtí odborníci budou podrobně informováni o souvislostech a dopadech svého posouzení a poradenství, jež poskytují;

– byli schopni přezkoumat a vědeckým způsobem zpochybnit klinické údaje obsažené v klinickém hodnocení a veškerých souvisejících klinických zkouškách a odpovídajícím způsobem vést externí klinické odborníky při posuzování klinického hodnocení předloženého výrobcem;

– byli schopni vědeckým způsobem vyhodnotit a v případě potřeby zpochybnit předložené klinické hodnocení a výsledky posouzení klinického hodnocení výrobce ze strany externích klinických odborníků;

– byli schopni zajistit srovnatelnost a soudržnost posouzení klinických hodnocení provedených klinickými odborníky;

– byli schopni posoudit klinické hodnocení výrobce a vytvořit si klinický úsudek o stanovisku poskytnutém jakýmkoliv externím odborníkem a dát rozhodujícím osobám oznámeného subjektu doporučení, a

– byli schopni vypracovávat záznamy a zprávy prokazující, že příslušné činnosti posuzování shody byly řádně provedeny.

3.2.5. Pracovníci odpovědní za provádění přezkumů týkajících se výrobků (osoby provádějící přezkum výrobků), jako například přezkumů technické dokumentace nebo přezkoušení typu včetně takových aspektů, jako je klinické hodnocení, biologická bezpečnost, sterilizace a validace softwaru, musí mít všechny tyto prokazatelné kvalifikace:

– úspěšně dokončené studium na univerzitě nebo technické vysoké škole nebo rovnocennou kvalifikaci v příslušných oborech, jako je například lékařství, farmacie, technické obory nebo další relevantní vědní obory;

– čtyřletou odbornou praxi v oblasti zdravotnických výrobků nebo v souvisejících činnostech, jako je například výroba, audit nebo výzkum, přičemž dva roky z této praxe musí být v oblasti navrhování, výroby, testování nebo používání prostředku nebo technologie, které mají být posuzovány, nebo musí souviset s vědeckými aspekty, které mají být posuzovány;

– znalosti právních předpisů v oblasti prostředků, včetně obecných požadavků na bezpečnost a účinnost stanovených v příloze I;

– odpovídající znalosti a zkušenosti týkající se příslušných harmonizovaných norem, společných specifikací a pokynů,

– odpovídající znalosti a zkušenosti v oblasti řízení rizik a souvisejících norem a pokynů, pokud jde o prostředky;

– odpovídající znalosti a zkušenosti v oblasti klinického hodnocení,

– odpovídající znalosti prostředků, které posuzují,

– odpovídající znalosti a zkušenosti v oblasti postupů posuzování shody stanovených v přílohách IX až XI, zejména aspektů těchto postupů, za něž jsou odpovědní, a příslušné pověření k provádění uvedených posouzení;

– schopnost vypracovávat záznamy a zprávy prokazující, že příslušné činnosti posuzování shody byly řádně provedeny.

3.2.6. Pracovníci odpovědní za provádění auditů systému výrobce v oblasti řízení kvality (osoby provádějící audit na místě) musí mít všechny tyto prokazatelné kvalifikace:

– úspěšně dokončené studium na univerzitě nebo technické vysoké škole nebo rovnocennou kvalifikaci v příslušných oborech, jako např. v lékařství, farmacii, technických oborech nebo dalších relevantních vědních oborech;

– čtyřletou odbornou praxi v oblasti zdravotnických výrobků nebo v souvisejících činnostech, jako je např. výroba, audit nebo výzkum, přičemž dva roky z této praxe musí být v oblasti řízení kvality;

– odpovídající znalosti právních předpisů v oblasti prostředků a souvisejících harmonizovaných norem, společných specifikací a pokynů;

– odpovídající znalosti a zkušenosti v oblasti řízení rizik a souvisejících norem a dokumentů týkajících se pokynů, pokud jde o prostředky;

– odpovídající znalosti systémů řízení kvality a souvisejících norem a pokynů,

– odpovídající znalosti a zkušenosti v oblasti postupů posuzování shody stanovených v přílohách IX až XI, zejména aspektů těchto postupů, za něž jsou odpovědní, a příslušné pověření k provádění uvedených auditů;

– proškolení ohledně technik provádění auditu, které jim umožňuje kontrolovat systémy řízení kvality;

– schopnost vypracovávat záznamy a zprávy prokazující, že příslušné činnosti posuzování shody byly řádně provedeny.

3.2.7. Pracovníci s celkovou odpovědností za konečné přezkumy a rozhodování ohledně certifikace musí být přímo zaměstnanci oznámeného subjektu a nesmějí být externími odborníky ani subdodavateli. Tito pracovníci musí mít jako skupina prokazatelné znalosti a komplexní zkušenosti ve všech těchto oblastech:

– právní předpisy týkající se prostředků a příslušné pokyny;

– posuzování shody prostředku relevantní z hlediska tohoto nařízení;

– druhy kvalifikací, zkušeností a odborných znalostí relevantní z hlediska posuzování shody prostředku;

– široké znalosti technologií prostředků, včetně dostatečných zkušeností s posuzováním shody prostředků přezkoumávaných za účelem certifikace, znalosti odvětví prostředků a návrhů a výroby prostředků;

– systém řízení kvality oznámeného subjektu, související postupy a požadovaná kvalifikace podílejících se pracovníků;

– schopnost vypracovávat záznamy a zprávy prokazující, že příslušné činnosti posuzování shody byly řádně provedeny.

3.3. Dokumentace týkající se kvalifikace, odborné přípravy a pověřování pracovníků

3.3.1. Oznámený subjekt musí mít zaveden postup pro úplné zdokumentování kvalifikace každého jednotlivého pracovníka zapojeného do činností posuzování shody a splnění kvalifikačních kritérií uvedených v bodu 3.2. Pokud ve výjimečných případech nelze splnění kvalifikačních kritérií uvedených v bodu 3.2 plně prokázat, musí oznámený subjekt orgánu odpovědnému za oznámené subjekty toto oprávnění těchto jednotlivých pracovníků k provádění konkrétních činností posuzování shody zdůvodnit.

3.3.2. Oznámený subjekt musí pro všechny své pracovníky uvedené v bodech 3.2.3. až 3.2.7. zavést a pravidelně aktualizovat:

– tabulku s podrobnými údaji o oprávněních a odpovědnosti pracovníků, pokud jde o činnosti posuzování shody a

– záznamy dokládající požadované znalosti a zkušenosti pro činnosti posuzování shody, pro něž jsou pověřeni. Záznamy musí obsahovat odůvodnění pro vymezení rozsahu odpovědnosti jednotlivých pracovníků provádějících posouzení a záznamy o činnostech posuzování shody, jež každý z nich provedl.

3.4. Subdodavatelé a externí odborníci

3.4.1. Aniž je dotčen bod 3.2, smějí oznámené subjekty zadávat subdodavatelům některé jasně vymezené dílčí části činnosti posuzování shody.

Zadávání celých auditů systémů řízení kvality nebo celých přezkumů týkajících se výrobků subdodavatelům není povoleno; avšak části těchto činností mohou být prováděny subdodavateli a externími auditory a odborníky pracujícími jménem oznámeného subjektu. Dotčený oznámený subjekt si ponechá plnou odpovědnost za to, že bude schopen předložit náležité důkazy o způsobilosti subdodavatelů a odborníků k plnění jejich konkrétních úkolů, za rozhodnutí na základě objemu posouzení provedených subdodavatelem a za práci, kterou subdodavatelé a odborníci jeho jménem vykonají.

Oznámené subjekty nesmějí zajišťovat smluvně subdodavatelem tyto činnosti:

– přezkum kvalifikace a monitorování výkonnosti externích odborníků;

– auditní a certifikační činnosti v případě, že se dotčené zadávání činnosti subdodavatelům týká auditních či certifikačních organizací;

– přidělování práce na konkrétních činnostech posuzování shody externím odborníkům a

– funkce v oblasti konečného přezkumu a rozhodování.

3.4.2. Pokud oznámený subjekt zadá provedení některých činností posuzování shody organizaci nebo jednotlivci, musí mít strategii popisující podmínky, za nichž může k zadání činností subdodavateli dojít, a musí zajistit, aby:

– subdodavatel splňoval příslušné požadavky této přílohy;

– subdodavatelé a externí odborníci následně nezadávali práci dalším organizacím nebo pracovníkům jakožto subdodavatelům a

– fyzická nebo právnická osoba, která o posuzování shody zažádala, byla informována o požadavcích uvedených v první a druhé odrážce.

Jakékoliv zadání činností subdodavateli nebo konzultace externího pracovníka musí být řádně zdokumentovány, nesmí být do něj zapojeni žádní zprostředkovatelé a musí být předmětem písemné dohody, která se týká mimo jiné důvěrnosti a střetů zájmů. Dotčený oznámený subjekt musí nést plnou odpovědnost za úkoly prováděné subdodavateli.

3.4.3. Pokud jsou v souvislosti s posuzováním shody využívány služby subdodavatelů nebo externích odborníků, zejména pokud jde o nové, invazivní a implantabilní prostředky nebo technologie, dotčený oznámený subjekt musí mít interní způsobilost v každé oblasti produktů, pro niž je jmenován, která je odpovídající pro účely vedení celkového posouzení shody, ověření vhodnosti a platnosti odborných stanovisek a rozhodování o certifikaci.

3.5. Monitorování způsobilostí, odborné přípravy a výměny zkušeností

3.5.1. Oznámený subjekt musí zavést postupy pro počáteční hodnocení a průběžné monitorování způsobilosti, činností posuzování shody a výkonnosti všech interních a externích pracovníků a subdodavatelů zapojených do činností posuzování shody.

3.5.2. Oznámené subjekty musí pravidelně přezkoumávat způsobilost svých pracovníků, identifikovat potřeby v oblasti odborné přípravy a vypracovat plán odborné přípravy, aby zůstala zachována požadovaná úroveň kvalifikací a znalostí jednotlivých pracovníků. V rámci tohoto přezkumu je nutno ověřit minimálně to, zda pracovníci:

– jsou obeznámeni se stávajícím právem Unie a vnitrostátním právem v oblasti prostředků, příslušnými harmonizovanými normami, společnými specifikacemi, pokyny a výsledky koordinačních činností podle bodu 1.6 a

– účastní se interní výměny zkušeností a programu průběžné odborné přípravy a vzdělávání podle bodu 3.1.2.

4. PROCEDURÁLNÍ POŽADAVKY

4.1. Obecné požadavky

Oznámený subjekt musí mít zavedeny zdokumentované a dostatečně podrobné postupy pro provádění každé činnosti posuzování shody, pro niž je jmenován, včetně jednotlivých kroků počínaje činnostmi před podáním žádosti až po rozhodování a dozor a s případným přihlédnutím k příslušným specifickým rysům daných prostředků.

Požadavky uvedené v bodech 4.3, 4.4, 4.7 a 4.8 musí být plněny v rámci interních činností oznámených subjektů a nesmějí být zadávány subdodavatelům.

4.2. Cenové nabídky oznámeného subjektu a jeho činnosti před podáním žádosti

Oznámený subjekt:

a) zveřejní veřejně dostupný popis postupu podávání žádostí, jehož prostřednictvím od něj mohou výrobci získat certifikaci. V popisu musí být uvedeno, které jazyky jsou přípustné pro účely předkládání dokumentace a pro účely jakékoliv související korespondence;

b) musí mít k dispozici zdokumentované postupy a zdokumentované podrobnosti ohledně poplatků účtovaných za konkrétní činnosti posuzování shody a jakýchkoliv dalších finančních podmínek týkajících se činností oznámených subjektů v oblasti posuzování prostředků;

c) musí mít k dispozici zdokumentované postupy týkající se reklamy na jejich služby v oblasti posuzování shody. Tyto postupy zajistí, aby z reklamních ani propagačních činností žádným způsobem nevyplývalo nebo aby tyto činnosti nemohly vést k závěru, že jimi provedené posuzování shody uspíší výrobcům přístup na trh nebo že bude rychlejší, jednodušší či méně přísné než u jiných oznámených subjektů;

d) musí mít k dispozici zdokumentované postupy vyžadující, aby byly před předložením jakékoliv cenové nabídky výrobci týkající se konkrétního posuzování shody přezkoumány informace poskytnuté před podáním žádosti, včetně předběžného ověření, zda se na daný výrobek vztahuje toto nařízení, a předběžného ověření jeho klasifikace a

e) zajistí, aby všechny smlouvy týkající se činností posuzování shody, na něž se vztahuje toto nařízení, byly uzavírány přímo mezi výrobcem a oznámeným subjektem, a nikoliv s nějakou jinou organizací.

4.3. Žádost o přezkum a smlouva

Oznámený subjekt musí vyžadovat formální žádost podepsanou výrobcem nebo zplnomocněným zástupcem a obsahující veškeré informace a prohlášení výrobce požadované na základě příslušných posuzování shody podle příloh IX až XI.

Smlouva mezi oznámeným subjektem a výrobcem musí mít formu písemné dohody podepsané oběma stranami. Smlouvu musí uchovávat oznámený subjekt. Tato smlouva musí obsahovat jasné podmínky a povinnosti, které oznámenému subjektu umožní jednat způsobem požadovaným podle tohoto nařízení, včetně povinnosti výrobce informovat oznámený subjekt o vigilančních hlášeních, povinnosti oznámeného subjektu pozastavit, omezit nebo ukončit účinnost vydaných certifikátů a o jeho informačních povinnostech.

Oznámený subjekt musí mít k dispozici zdokumentované postupy pro přezkum žádostí zabývající se těmito aspekty:

a) úplností těchto žádostí z hlediska požadavků příslušného postupu posuzování shody, jak je uvedeno v odpovídající příloze, podle níž bylo zažádáno o schválení,

b) ověřením kvalifikace výrobků, na něž se tyto žádosti vztahují, jakožto prostředků a jejich odpovídajícími klasifikacemi,

c) zda je postup posuzování shody zvolený žadatelem použitelný na dotčený prostředek podle tohoto nařízení,

d) způsobilostí oznámeného subjektu posoudit žádost na základě svého jmenování, a

e) dostupností dostatečných a odpovídajících zdrojů.

Výsledek každého přezkumu žádosti musí být zdokumentován. Údaje o zamítnutých nebo stažených žádostech musí být zadány do elektronického systému uvedeného v článku 57 a musí být přístupné jiným oznámeným subjektům.

4.4. Rozdělování zdrojů

Oznámené subjekty musí mít k dispozici zdokumentované postupy pro zajištění toho, aby všechny činnosti posuzování shody byly prováděny náležitě oprávněnými a kvalifikovanými pracovníky, kteří mají dostatečné zkušenosti v oblasti hodnocení prostředků, systémů a postupů a související dokumentace, jež jsou předmětem posuzování shody.

U každé žádosti musí oznámený subjekt stanovit potřebné zdroje a určit jednu osobu odpovědnou za zajištění toho, aby bylo posouzení dané žádosti provedeno v souladu s příslušnými postupy a aby byly pro každý z úkolů v rámci posuzování využity vhodné zdroje včetně pracovníků. Přidělení úkolů, které je třeba provést jako součást posuzování shody, a jakékoliv následné změny tohoto rozdělení musí být zdokumentovány.

4.5. Činnosti posuzování shody

4.5.1. Obecné informace

Oznámený subjekt a jeho pracovníci musí provádět činnosti posuzování shody na nejvyšší úrovni profesní bezúhonnosti a požadované technické a vědecké způsobilosti v daných konkrétních oblastech.

Oznámený subjekt musí mít k dispozici odborné znalosti, zařízení a zdokumentované postupy, které jsou dostačující pro účinné provádění činností posuzování shody, pro něž je dotčený oznámený subjekt jmenován, s ohledem na příslušné požadavky uvedené v přílohách IX až XI, a zejména na všechny tyto požadavky:

– náležitě plánovat provedení každého jednotlivého projektu,

– zajistit takové složení týmů provádějících posuzování, aby měl daný tým dostatek zkušeností, pokud jde o dotčenou technologii, a aby byl trvale objektivní a nezávislý, a stanovit střídání členů týmu provádějícího posuzování, která bude probíhat v odpovídajících intervalech,

– podrobně odůvodnit stanovení lhůt pro dokončení činností posuzování shody,

– posoudit technickou dokumentaci předloženou výrobcem a řešení přijatá za účelem splnění požadavků stanovených v příloze I,

– přezkoumat postupy a dokumentaci výrobce týkající se hodnocení předklinických aspektů,

– přezkoumat postupy a dokumentaci výrobce týkající se klinického hodnocení,

– zabývat se souvislostmi mezi procesem řízení rizik ze strany výrobce a jeho posouzením a analýzou předklinických a klinických hodnocení a zhodnotit jejich relevantnost z hlediska prokazování shody s příslušnými požadavky uvedenými v příloze I,

– provádět zvláštní postupy uvedené v příloze IX bodech 5.2 až 5.4,

– v případě prostředků tříd IIa nebo IIb posoudit technickou dokumentaci prostředků vybraných na reprezentativním základě,

– plánovat a pravidelně provádět náležité dozorové audity a posouzení, provádět určité testy za účelem ověření řádného fungování systému řízení kvality nebo o tyto testy požádat a provádět neohlášené audity na místě,

– v souvislosti s výběrem vzorků prostředků ověřit, že vyrobený prostředek je ve shodě s technickou dokumentací; tyto požadavky vymezí příslušná kritéria výběru a zkušební postup ještě před výběrem vzorků,

– vyhodnotit a ověřit soulad výrobce s příslušnými přílohami.

Oznámený subjekt musí vzít případně v úvahu dostupné společné specifikace, pokyny a dokumenty týkající se osvědčených postupů a harmonizované normy, a to i v případě, že výrobce netvrdí, že je dodržuje.

4.5.2. Audity systému řízení kvality

a) V rámci posuzování systému řízení kvality musí oznámený subjekt před provedením auditu a v souladu s jeho zdokumentovanými postupy:

– posoudit dokumentaci předloženou v souladu s příslušnou přílohou týkající se posuzování shody a vypracovat program auditu, který jasně vymezí počet a sled činností nezbytných k prokázání úplného pokrytí systému výrobce v oblasti řízení kvality a k určení toho, zda splňuje požadavky tohoto nařízení,

– určit vazby a rozdělení odpovědnosti mezi různými výrobními místy, určit příslušné dodavatele a/nebo subdodavatele výrobce a zvážit nutnost auditu konkrétně zaměřeného na některého z těchto dodavatelů či subdodavatelů, případně obou,

– pro každý audit stanovený v programu auditu jasně vymezit cíle, kritéria a rozsah auditu a vypracovat plán auditu, který se náležitě zabývá konkrétními požadavky týkajícími se prostředků, technologií a postupů zahrnutých do auditu a náležitě k těmto požadavkům přihlíží,

– u prostředků třídy IIa a IIb vypracovat a aktualizovat plán výběru vzorků pro posouzení technické dokumentace, jak je uvedena v přílohách II a III, zahrnující celý okruh těchto prostředků, na něž se vztahuje žádost výrobce. Tento plán musí zajistit, aby během doby platnosti certifikátu byly vybrány vzorky všech prostředků, na něž se vztahuje certifikát a

– vybrat a určit náležitě kvalifikované a oprávněné pracovníky pro provádění jednotlivých auditů. Příslušné úlohy, odpovědnosti a pravomoci členů týmu musí být jasně vymezeny a dokumentovány.

b) Na základě programu auditu, který vypracoval, musí oznámený subjekt v souladu se svými zdokumentovanými postupy:

– provést audit systému výrobce v oblasti řízení kvality za účelem ověření, že tento systém zajistí, aby prostředky do něj zahrnuté byly ve shodě s příslušnými usnitanoveními tohoto nařízení, která se vztahují na prostředky ve všech fázích, počínaje návrhem přes výstupní kontrolu kvality až po průběžný dozor, a určit, zda jsou požadavky tohoto nařízení splněny,

– na základě příslušné technické dokumentace a s cílem určit, zda výrobce splňuje požadavky uvedené v příslušné příloze týkající se posuzování shody, provést přezkum a audit postupů a subsystémů výrobce, zejména pokud jde o:

  – návrh a vývoj,

  – kontroly výroby a postupů,

  – dokumentaci o výrobku,

  – kontroly nákupů včetně ověření zakoupených prostředků,

  – nápravná a preventivní opatření včetně sledování po uvedení na trh a

  – PMCF,

  a požadavky a ustanovení týkající se přezkumu a auditu přijaté výrobcem, včetně těch, které se týkají plnění obecných požadavků na bezpečnost a účinnost stanovených v příloze I.

Vzorky dokumentace se vyberou takovým způsobem, aby byla zohledněna rizika spojená s určeným použitím daného prostředku, složitost výrobních technologií, okruh a třídy vyráběných prostředků a jakékoliv dostupné informace o sledování po uvedení na trh,

– pokud to již není zahrnuto do programu auditu, provést audit kontroly postupů v prostorách dodavatelů výrobce, jestliže je shoda dokončených prostředků činností dodavatelů výrazně ovlivněna, a to zejména v případě, že výrobce nemůže prokázat dostatečnou kontrolu nad svými dodavateli,

– provést posouzení technické dokumentace na základě svého plánu výběru vzorků a s přihlédnutím k bodům 4.5.4. a 4.5.5. týkajícím se předklinických a klinických hodnocení a

– oznámený subjekt musí zajistit, aby zjištění vyplývající z auditu byla náležitě a konzistentně klasifikována v souladu s požadavky tohoto nařízení a s příslušnými normami, nebo s dokumenty o osvědčených postupech vypracovanými nebo přijatými Koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky.

4.5.3. Ověřování výrobků

Posouzení technické dokumentace

Pro účely posuzování technické dokumentace prováděného v souladu s přílohou IX kapitolou II musí mít oznámené subjekty k dispozici dostatečné odborné znalosti, zařízení a zdokumentované postupy, pokud jde o:

– přidělení náležitě kvalifikovaných a oprávněných pracovníků na přezkoušení jednotlivých aspektů, jako je například použití prostředku, biokompatibilita, klinické hodnocení, řízení rizik a sterilizace a

– posuzování shody návrhu s tímto nařízením a zohlednění bodů 4.5.4 až 4.5.6. Součástí tohoto posuzování je přezkum provádění vstupních, výrobních a výstupních kontrol ze strany výrobce a jejich výsledky. Jsou-li pro účely posuzování shody s požadavky tohoto nařízení zapotřebí další testy nebo jiné důkazy, musí dotčený oznámený subjekt provést odpovídající fyzikální nebo laboratorní zkoušky týkající se daného prostředku nebo o jejich provedení požádat výrobce.

Přezkoušení typu

Oznámený subjekt musí mít k dispozici zdokumentované postupy, dostatečné odborné znalosti a zařízení pro přezkoušení typu prostředků v souladu s přílohou X, včetně způsobilosti:

– přezkoušet a posoudit technickou dokumentaci s ohledem na body 4.5.4 až 4.5.6 a ověřit, zda byl typ vyroben ve shodě s uvedenou dokumentací;

– vypracovat plán testů vymezující všechny relevantní a kritické parametry, které musí být oznámeným subjektem nebo na jeho odpovědnost testovány;

– zdokumentovat odůvodnění pro volbu uvedených parametrů;

– provést náležité zkoušky a testy s cílem ověřit, zda řešení přijatá výrobcem splňují obecné požadavky na bezpečnost a účinnost stanovené v příloze I. Tyto zkoušky a testy zahrnují veškeré testy nezbytné pro ověření toho, zda výrobce uplatnil příslušné normy, pro jejichž používání se rozhodl;

– dohodnout se s žadatelem na tom, kde budou nezbytné testy provedeny v případě, že je nebude provádět přímo oznámený subjekt a

– převzít plnou odpovědnost za výsledky testů. Protokoly o testu předložené výrobcem jsou brány v potaz pouze v případě, že je vydaly subjekty posuzování shody, které jsou příslušné a nezávislé na výrobci.

Ověřování zkoušením a testováním každého výrobku

Oznámený subjekt musí:

a) mít k dispozici zdokumentované postupy, dostatečné odborné znalosti a zařízení pro účely ověřování zkoušením a testováním každého výrobku v souladu s přílohou XI částí B;

b) vypracovat plán testů vymezující všechny relevantní a kritické parametry, které musí být oznámeným subjektem nebo na jeho odpovědnost testovány s cílem:

   – ověřit, u prostředků třídy IIb, zda jsou dané prostředky ve shodě s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a s požadavky tohoto nařízení, které se na dané prostředky použijí,

   – potvrdit, u prostředků třídy IIa, shodu s technickou dokumentací podle příloh II a III a s požadavky tohoto nařízení, které se na dané prostředky vztahují;

c) zdokumentovat odůvodnění pro volbu parametrů uvedených v písmenu b);

d) mít k dispozici zdokumentované postupy pro provádění náležitých posouzení a testů za účelem ověření shody daného prostředku s požadavky tohoto nařízení zkoušením a testováním každého výrobku, jak je uvedeno v příloze XI bodu 15;

e) mít k dispozici zdokumentované postupy upravující dosažení dohody s žadatelem ohledně toho, kdy a kde budou vykonány nezbytné testy, které neprovádí samotný oznámený subjekt; a

f) musí převzít plnou odpovědnost za výsledky testů v souladu se zdokumentovanými postupy; protokoly o testu předložené výrobcem jsou brány v potaz pouze v případě, že je vydaly subjekty posuzování shody, které jsou příslušné a nezávislé na výrobci.

4.5.4. Posouzení předklinického hodnocení

Oznámený subjekt musí mít zavedeny zdokumentované postupy pro přezkum postupů a dokumentace výrobce týkajících se hodnocení předklinických aspektů. Oznámený subjekt musí přezkoumat, validovat a ověřit, zda se postupy a dokumentace výrobce náležitě zabývají:

a) plánováním, prováděním, posuzováním, a případnou aktualizací předklinického hodnocení a podáváním zpráv o tomto hodnocení, a to konkrétně pokud jde o:

– rešerše odborné předklinické literatury a

– předklinické zkoušky, jako jsou např. laboratorní zkoušky, zkoušky simulovaného použití, počítačové modelování, použití zvířecích modelů,

b) povahou a délkou trvání kontaktu s lidským tělem a konkrétními souvisejícími biologickými riziky,

c) souvislostmi procesu řízení rizik a

d) posouzením a analýzou dostupných předklinických údajů a její relevantností, pokud jde o prokazování shody s příslušnými požadavky uvedenými v příloze I.

Oznámeným subjektem prováděné posouzení postupů a dokumentace týkajících se předklinického hodnocení se musí zabývat výsledky rešerší literatury a veškerou provedenou validací, ověřením a testováním a vyvozenými závěry a obvykle musí zahrnovat zvážení používání alternativních materiálů a látek a zohlednění obalů a stability, včetně doby použitelnosti, dokončeného prostředku. V případě, že výrobce neprovedl žádné nové testování nebo že existují odchylky od příslušných postupů, musí dotčený oznámený subjekt odůvodnění předložené výrobcem kriticky přezkoumat.

4.5.5. Posouzení klinického hodnocení

Oznámený subjekt musí mít zavedeny zdokumentované postupy ohledně posouzení postupů a dokumentace výrobce týkajících se klinického hodnocení, a to jak pro počáteční, tak i průběžné posuzování shody. Oznámený subjekt musí přezkoumat, validovat a ověřit, zda se postupy a dokumentace výrobce náležitě zabývají:

– plánováním, prováděním, posuzováním a aktualizací klinického hodnocení podle přílohy XIV a podáváním zpráv o tomto hodnocení,

– sledováním po uvedení na trh a PMCF,

– souvislostmi procesu řízení rizik,

– posouzením a analýzou dostupných údajů a její relevantností, pokud jde o prokazování shody s příslušnými požadavky uvedenými v příloze I a

– závěry vyvozenými s ohledem na klinické důkazy a vypracováním zprávy o klinickém hodnocení.

Tyto postupy, uvedené v prvním pododstavci, musí brát zřetel na dostupné společné specifikace, pokyny a dokumenty o osvědčených postupech.

Posouzení klinických hodnocení oznámeným subjektem podle přílohy XIV zahrnuje:

– určené použití stanovené výrobcem a v jeho rámci formulovaná tvrzení ohledně prostředku,

– plánování klinického hodnocení,

– metodiku pro rešerše literatury,

– příslušnou dokumentaci na základě rešerší literatury,

– klinické zkoušky,

– platnost rovnocennosti proklamované ve vztahu k jiným prostředkům, prokázání rovnocennosti, údaje týkající se vhodnosti a závěrů z rovnocenných nebo obdobných prostředků,

– sledování po uvedení na trh a PMCF,

– zprávu o klinickém hodnocení a

– odůvodnění, pokud jde o neprovedení klinických zkoušek nebo PMCF.

Pokud jde o klinické údaje z klinických zkoušek zahrnuté do klinického hodnocení, musí dotčený oznámený subjekt zajistit, aby byly závěry vyvozené výrobcem platné s ohledem na schválený plán klinických zkoušek.

Oznámený subjekt musí zajistit, aby se klinické hodnocení náležitě zabývalo příslušnými požadavky na bezpečnost a účinnost stanovenými v příloze I, bylo patřičně sladěno s požadavky ohledně řízení rizik, aby bylo prováděno v souladu s přílohou XIV a bylo odpovídajícím způsobem zohledněno v poskytovaných informacích o prostředku.

4.5.6. Zvláštní postupy

Oznámený subjekt musí mít zdokumentované postupy, dostatečné odborné znalosti a zařízení pro postupy uvedené v příloze IX bodech 5 a 6, příloze X bodu 6 a příloze XI bodu 16, pro něž jsou jmenovány.

V případě prostředků vyráběných s použitím tkáně nebo buněk zvířecího původu nebo jejich derivátů, například z druhů vnímavých k TSE, jak je uvedeno v nařízení (EU) č. 722/2012, musí mít oznámený subjekt zavedeny zdokumentované postupy, které splňují požadavky stanovené v uvedeném nařízení, mimo jiné i pokud jde o vypracování souhrnné zprávy o hodnocení pro příslušný orgán.

4.6. Podávání zpráv

Oznámený subjekt:

– zajistí, aby všechny kroky posuzování shody byly zdokumentovány tak, aby závěry posouzení byly jasné, prokázaly soulad s požadavky tohoto nařízení a mohly představovat objektivní důkazy tohoto souladu pro osoby, které se samy na posuzování nepodílejí, například pro pracovníky orgánů, jež provádějí jmenování,

– zajistí, aby byly pro audity systému řízení kvality k dispozici záznamy, které by dostačujícím způsobem poskytovaly zřetelnou auditní stopu,

– jasně zdokumentuje závěry svých posouzení klinických hodnocení ve zprávě o posouzení klinického hodnocení a

– ke každému konkrétnímu projektu poskytne podrobnou zprávu, která vychází ze standardního formátu obsahujícího minimální soubor prvků určený Koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky.

Zpráva oznámeného subjektu:

– jasně zdokumentuje výsledky posouzení a vyvozuje jasné závěry, pokud jde o ověření shody výrobce s požadavky tohoto nařízení,

– obsahuje doporučení ohledně konečného přezkumu a konečného rozhodnutí, které má oznámený subjekt přijmout; toto doporučení schválí odpovědný pracovník oznámeného subjektu a

– je poskytnuta dotčenému výrobci.

4.7. Konečný přezkum

Oznámený subjekt před konečným rozhodnutím:

– zajistí, aby pracovníci, kteří jsou určeni za účelem konečného přezkumu konkrétních projektů a k rozhodování o nich, byli náležitě pověřeni, a aby se nejednalo o tytéž pracovníky, kteří provedli posouzení,

– ověří, že zpráva nebo zprávy a podpůrná dokumentace potřebné k rozhodování, mimo jiné i ohledně odstranění neshod zjištěných během posuzování, mají všechny náležitosti a jsou dostačující, pokud jde o danou oblast působnosti, a

– ověří, zda nezůstaly nějaké nevyřešené případy neshody, které by bránily vydání certifikátu.

4.8. Rozhodnutí a certifikace

Oznámený subjekty musí mít zdokumentované postupy rozhodování, mimo jiné i pokud jde o přidělení odpovědnosti za vydání, pozastavení, omezení a ukončení účinnosti certifikátů. Mezi tyto postupy patří požadavky týkající se oznamování stanovené v kapitole V tohoto nařízení. Tyto postupy musí dotčenému oznámenému subjektu umožňovat:

– na základě dokumentace týkající se posouzení a dalších dostupných informací rozhodnout, zda jsou splněny požadavky tohoto nařízení,

– na základě výsledků jeho posouzení klinického hodnocení a řízení rizik rozhodnout o tom, zda je plán sledování po uvedení na trh, včetně PMCF, odpovídající,

– rozhodnout o konkrétních dílčích cílech pro další přezkum aktuálního klinického hodnocení provedený oznámeným subjektem,

– rozhodnout, zda je za účelem certifikace třeba vymezit konkrétní podmínky nebo ustanovení,

– na základě novosti, klasifikace rizika, klinického hodnocení a závěrů analýzy rizik spojených s daným prostředkem rozhodnout o období certifikace, které nepřekročí pět let,

– jasně zdokumentovat jednotlivé fáze rozhodování a schvalování, včetně schválení podpisem odpovědných pracovníků,

– jasně zdokumentovat odpovědnost a mechanismy sdělování rozhodnutí, zejména pokud je v závěrečné fázi certifikát podepsán jinou osobou, než je osoba nebo osoby s rozhodovací pravomocí, nebo pokud nesplňuje požadavky stanovené v bodu 3.2.7,

– vydat certifikát nebo certifikáty v souladu s minimálními požadavky stanovenými v příloze XII na období platnosti nepřekračující pět let a uvést, zda jsou s danou certifikací spojené nějaké konkrétní podmínky nebo omezení,

– vydat certifikát nebo certifikáty pouze pro žadatele a nevydat certifikáty zahrnující více subjektů a

– zajistit, aby výrobce byl informován o výsledku posuzování a o rozhodnutí, které z něho vyplývá, a aby byly zaneseny do elektronického systému uvedeného v článku 57.

4.9. Změny a úpravy

Oznámený subjekt musí mít zavedeny zdokumentované postupy a smluvní ujednání s výrobci týkající se informačních povinností výrobce a posuzování změn:

– schváleného systému nebo systémů řízení kvality nebo daného okruhu výrobků,

– schváleného návrhu prostředku,

– určeného použití prostředku nebo tvrzení učiněných ohledně prostředku,

– schváleného typu prostředku a

– veškerých látek zahrnutých do prostředku nebo použitých při jeho výrobě, na které se vztahují zvláštní postupy v souladu s bodem 4.5.6.

Postupy a smluvní ujednání uvedené v prvním pododstavci zahrnují opatření pro zjišťování závažnosti změn uvedených v prvním pododstavci.

Podle těchto zdokumentovaných postupů musí dotčený oznámený subjekt:

– zajistit, aby výrobci předložili k předchozímu schválení plány změn uvedených v prvním pododstavci a příslušné informace, které se těchto změn týkají,

– posoudit navrhované změny a ověřit, zda po těchto změnách systém řízení kvality nebo návrh či typ prostředku stále splňují požadavky tohoto nařízení, a

– oznámit výrobci své rozhodnutí a poskytnout zprávu nebo případně doplňující zprávu, která obsahuje závěry posouzení spolu s odůvodněním.

4.10. Činnosti v oblasti dozoru a monitorování po udělení certifikace

Oznámený subjekt musí mít zavedeny zdokumentované postupy pro:

– stanovení, jak a kdy provádět činnosti v oblasti dozoru nad výrobci. K těmto postupům patří i ujednání týkající se neohlášených auditů na místě u výrobců a případně i subdodavatelů a dodavatelů provádějících testování výrobků a monitorování souladu s veškerými podmínkami závaznými pro výrobce a souvisejícími s rozhodnutími o certifikaci, např. aktualizace klinických údajů v určených intervalech,

– prověřování příslušných zdrojů vědeckých a klinických údajů a informací získaných po uvedení na trh vztahujících se k oblasti působnosti jejich jmenování. Tyto informace musí být zohledněny při plánování a provádění činností v oblasti dozoru a

– přezkum dostupných údajů o vigilanci, k nimž mají přístup podle čl. 92 odst. 2, s cílem určit, zda a jaký mají dopad na platnost stávajících certifikátů. Výsledky hodnocení a veškerá přijatá rozhodnutí se důkladně zdokumentují.

Dotčený oznámený subjekt se po obdržení informací o případech vigilance od výrobce či příslušných orgánů rozhodne, kterou z těchto možností použije:

– nepřijmout žádná opatření, jelikož je zřejmé, že daný případ vigilance se nevztahuje na udělený certifikát,

– pozorovat činnosti výrobce a příslušného orgánu a výsledky šetření prováděného výrobcem s cílem určit, zda udělený certifikát není ohrožen nebo zda bylo přijato odpovídající nápravné opatření,

– provést mimořádná opatření dozoru, jako jsou např. přezkumy dokumentu, audit ohlášený s krátkým předstihem nebo neohlášený audit a testování výrobku, pokud je pravděpodobné, že udělený certifikát je ohrožen,

– zvýšit četnost dozorových auditů,

– přezkoumat konkrétní výrobky nebo procesy u příležitosti příštího auditu u výrobce, nebo

– přijmout nějaké jiné příslušné opatření.

Pokud jde o dozorové audity u výrobce, oznámený subjekt musí mít zdokumentované postupy pro:

– provádění dozorových auditů u výrobce nejméně jednou za rok, které se naplánují a provedou v souladu s příslušnými požadavky bodu 4.5,

– zajištění odpovídajícího posouzení dokumentace poskytnuté výrobcem, která se týká ustanovení o vigilanci, sledování po uvedení na trh a PMCF, a uplatňování těchto ustanovení,

– výběr vzorků a testování prostředků a technické dokumentace během auditů, a to podle předem daných kritérií výběru vzorků a zkušebních postupů s cílem zajistit, že výrobce průběžně uplatňuje schválený systém řízení kvality,

– zajištění, aby výrobce plnil povinnosti ohledně dokumentace a informování stanovené v příslušných přílohách a aby jeho postupy při uplatňování systémů řízení kvality zohledňovaly osvědčené postupy,

– zajištění toho, aby výrobce nepoužíval systém řízení kvality nebo schválení prostředků zavádějícím způsobem,

– shromáždění dostatečných informací s cílem určit, zda systém řízení kvality nadále splňuje požadavky tohoto nařízení,

– požádání výrobce, aby v případě zjištěných neshod, neshodu odstranil, přijal nápravná a případně i preventivní opatření, a

– jestliže je to nutné, uložení konkrétních omezení na příslušný certifikát, jeho pozastavení nebo jeho zrušení.

Pokud je to uvedeno v rámci podmínek certifikace, oznámený subjekt musí:

– provést hloubkový přezkum všech posledních klinických hodnocení provedených výrobcem na základě jím prováděného sledování po uvedení na trh, jeho PMCF a klinické literatury relevantní pro stav léčený pomocí daného prostředku nebo na základě klinické literatury pro podobné prostředky,

– –jasně zdokumentovat výsledek hloubkového přezkumu a zabývat se veškerými konkrétními obavami týkajícími se výrobce, nebo mu uložit nějaké konkrétní podmínky, a

– zajistit, aby poslední klinické hodnocení bylo odpovídajícím způsobem zohledněno v návodu k použití a případně v souhrnu údajů o bezpečnosti a účinnosti.

4.11. Opětovná certifikace

Oznámený subjekt musí mít zdokumentované postupy týkající se přezkumu opětovné certifikace a obnovení certifikátů. Opětovná certifikace týkající se schválených systémů řízení kvality, certifikátů EU posouzení technické dokumentace nebo certifikátů EU přezkoušení typu by měla proběhnout nejméně každých pět let.

Oznámený subjekt musí mít zdokumentované postupy týkající se obnovení certifikátů EU posouzení technické dokumentace a certifikátů EU přezkoušení typu a v těchto postupech se požaduje, aby dotčený výrobce předložil přehled změn a vědeckých poznatků týkajících se daného prostředku, mimo jiné s uvedením:

a) všech změn původně schváleného prostředku, včetně dosud neoznámených změn,

b) zkušeností získaných během sledování po uvedení na trh,

c) zkušeností získaných na základě řízení rizik,

d) zkušeností získaných na základě aktualizace prokázání souladu s obecnými požadavky na bezpečnost a účinnost stanovenými v příloze I,

e) zkušeností získaných na základě přezkumů klinického hodnocení, včetně výsledků všech klinických zkoušek a PMCF,

f) změn požadavků, součástí prostředku nebo vědeckého či regulačního prostředí,

g) změn uplatňovaných nebo nových harmonizovaných norem, společných specifikací nebo rovnocenných dokumentů, a

h) změn lékařských, vědeckých a technických poznatků, jako jsou například:

- nové způsoby léčby,
- změny zkušebních metod,
- nové vědecké poznatky ohledně materiálů a součástí, včetně poznatků ohledně jejich biokompatibility,
- zkušenosti získané na základě studií týkajících se srovnatelných prostředků,
- údaje z registrů,
- zkušenosti získané na základě klinických zkoušek se srovnatelnými prostředky.

Oznámený subjekt musí mít zavedeny zdokumentované postupy pro posouzení informací uvedených ve druhém pododstavci a musí věnovat pozornost zvláště klinickým údajům získaným během sledování po uvedení na trh a činností PMCF, které proběhly v období od předchozí certifikace nebo od opětovné certifikace, včetně příslušných aktualizací zpráv o klinickém hodnocení vypracovaných výrobci.

U rozhodnutí o opětovné certifikaci využívá dotčený oznámený subjekt stejné metody a zásady jako u původního rozhodnutí o certifikaci. V případě potřeby je třeba pro opětovnou certifikaci zavést samostatné formuláře zohledňující kroky učiněné za účelem certifikace, jako je například žádost a přezkum žádosti.

PŘÍLOHA VIII

KLASIFIKAČNÍ PRAVIDLA

Kapitola I

Definice týkající se klasifikačních pravidel

1. Doba použití

1.1. „Přechodnými“ se rozumí obvykle určené k nepřetržitému použití po dobu kratší než 60 minut.

1.2. „Krátkodobými“ se rozumí obvykle určené k nepřetržitému použití po dobu od 60 minut do 30 dnů.

1.3. „Dlouhodobými“ se rozumí obvykle určené k nepřetržitému použití po dobu přesahující 30 dnů.

2. Invazivní a aktivní prostředky

2.1. „Tělním otvorem“ se rozumí každý přirozený otvor v těle, jakož i vnější povrch oční bulvy nebo každý trvalý umělý otvor, např. stoma.

2.2. „Chirurgicky invazivním prostředkem“ se rozumí

a) invazivní prostředek, který proniká do těla jeho povrchem, a to i sliznicemi tělních otvorů**,** za pomoci nebo prostřednictvím chirurgického zákroku a

b) prostředek, který proniká do těla jinak než tělním otvorem.

2.3. „Chirurgickým nástrojem pro opakované použití“ se rozumí nástroj určený k chirurgickému řezání, vrtání, řezání pilkou, škrabání, seškrabávání, svorkování, odtahování, spínání a podobným postupům, bez spojení s jakýmkoliv aktivním prostředkem, který je výrobcem určen pro opakované použití po provedení příslušných postupů, jako je např. čištění, dezinfekce a sterilizace.

2.4. „Aktivním terapeutickým prostředkem“ se rozumí jakýkoliv aktivní prostředek použitý samostatně nebo v kombinaci s jinými prostředky k podpoře, změně, nahrazení nebo obnovení biologických funkcí nebo struktur za účelem léčby nebo zmírnění nemoci, poranění nebo postižení.

2.5. „Aktivním diagnostickým a monitorovacím prostředkem“ se rozumí jakýkoliv aktivní prostředek použitý samostatně nebo v kombinaci s jinými prostředky k dodávání informací pro zjišťování, diagnostikování, monitorování nebo léčbu fyziologického stavu, zdravotního stavu, nemocí nebo vrozených vad.

2.6. „Centrálním oběhovým systémem“ se rozumějí tyto cévy: *arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens do bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior* a *vena cava inferior*.

2.7. „Centrálním nervovým systémem“ se rozumí mozek, mozkové blány a mícha.

2.8. „Poraněnou kůží nebo sliznicí“ se rozumí část povrchu kůže nebo sliznice vykazující patologickou změnu nebo změnu způsobenou chorobou či poraněním.

Kapitola II
Prováděcí pravidla

3.1. Použití klasifikačních pravidel se řídí určeným účelem prostředků.

3.2. Je-li dotčený prostředek určen k použití v kombinaci s jiným prostředkem, uplatní se klasifikační pravidla pro každý prostředek zvlášť. Příslušenství prostředků a výrobků uvedených v příloze XVI se klasifikuje samostatně, odděleně od prostředku, se kterým se používá.

3.3. Software, který řídí prostředek nebo ovlivňuje použití prostředku, spadá do téže třídy jako dotčený prostředek.

Pokud je software nezávislý na jakémkoliv jiném prostředku, klasifikuje se samostatně.

3.4. Není-li prostředek určen výhradně nebo zejména k použití v konkrétní části těla, posuzuje se a je klasifikován na základě nejkritičtějšího konkrétního použití.

3.5. Pokud se na tentýž prostředek použije několik pravidel nebo několik dílčích pravidel v rámci jednoho pravidla na základě určeného účelu prostředku, použije se nejpřísnější pravidlo a dílčí pravidlo, jehož důsledkem je vyšší klasifikační třída.

3.6. Při výpočtu doby uvedené v kapitole I bodu 1 se nepřetržitým použitím rozumí:

a) celá doba použití téhož prostředku bez ohledu na dočasné přerušení použití během postupu nebo jeho dočasné odstranění například za účelem čištění nebo dezinfekce prostředku. To, zda je přerušení použití nebo odstranění dočasného charakteru, musí být určeno ve vztahu k délce použití před obdobím a po období, kdy bylo používání přerušeno nebo kdy byl prostředek odstraněn a

b) akumulované použití prostředku, který má být podle určení výrobce ihned nahrazen jiným prostředkem téhož typu.

3.7. Prostředek se považuje za prostředek umožňující přímou diagnózu, pokud sám o sobě stanoví příslušnou diagnózu dané nemoci nebo zdravotního stavu nebo pokud poskytuje k diagnostice rozhodující informace.

Kapitola III

Klasifikační pravidla

4. NEINVAZIVNÍ PROSTŘEDKY

4.1. Pravidlo 1

Všechny neinvazivní prostředky jsou klasifikovány jako třída I, pokud neplatí některé z následujících pravidel.

4.2. Pravidlo 2

Všechny neinvazivní prostředky určené pro vedení nebo uchovávání krve, tělních tekutin, buněk nebo tkání, tekutin nebo plynů pro případnou infuzi, podávání nebo zavádění do těla, jsou klasifikovány jako třída IIa:

– jestliže mohou být připojeny k aktivnímu prostředku tříd IIa, IIb nebo III, nebo

– jestliže jsou určeny pro vedení nebo uchovávání krve nebo jiných tělních tekutin nebo pro uchovávání orgánů, částí orgánů nebo tělesných buněk a tkání, s výjimkou krevních vaků, které jsou klasifikovány jako třída IIb.

Ve všech dalších případech jsou tyto prostředky klasifikovány jako třída I.

4.3. Pravidlo 3

Všechny neinvazivní prostředky určené pro modifikaci biologického nebo chemického složení lidských tkání nebo buněk, krve, jiných tělních tekutin nebo jiných tekutin určených pro implantaci nebo podávání do těla jsou klasifikovány jako třída IIb, avšak pokud léčba, pro kterou je prostředek použit, spočívá ve filtraci, odstředění nebo výměně plynu nebo tepla, jsou klasifikovány jako třída IIa.

Všechny neinvazivní prostředky, které se skládají z látky či směsi látek určených pro použití *in vitro* v přímém kontaktu s lidskými buňkami, tkáněmi nebo orgány odebranými z lidského těla nebo pro použití *in vitro* u lidských embryí před jejich implantací nebo podáním do těla, jsou klasifikovány jako třída III.

4.4. Pravidlo 4

Všechny neinvazivní prostředky, které přicházejí do styku s poraněnou kůží nebo sliznicí, jsou klasifikovány jako:

– třída I, jsou-li určeny k použití jako mechanická překážka, ke kompresi nebo absorpci výpotků;

– třída IIb, jsou-li určeny zejména k použití při poranění kůže, u kterých byla poraněna škára (*dermis*), nebo při poranění sliznice a mohou hojit pouze sekundárně;

– třída IIa, pokud jsou určeny zejména k ošetření mikroprostředí poraněné kůže nebo sliznice; a

– třída IIa ve všech dalších případech.

Toto pravidlo se uplatní také na invazivní prostředky, které přicházejí do styku s poraněnou sliznicí.

5. INVAZIVNÍ PROSTŘEDKY

5.1. Pravidlo 5

Všechny invazivní prostředky, které se vážou k tělním otvorům, jiné než chirurgicky invazivní prostředky, které nejsou určeny ke spojení s aktivním prostředkem nebo které jsou určeny ke spojení s aktivním prostředkem třídy I, jsou klasifikovány jako:

– třída I, jsou-li určeny k přechodnému použití;

– třída IIa, jsou-li určeny ke krátkodobému použití, s výjimkou použití v ústní dutině až po hltan, ve zvukovodu až po ušní bubínek nebo v nosní dutině; v takovém případě jsou klasifikovány jako třída I; a

– třída IIb, jsou-li určeny k dlouhodobému použití, s výjimkou použití v ústní dutině až po hltan, ve zvukovodu až po ušní bubínek nebo v nosní dutině, a není pravděpodobná jejich absorpce sliznicí; v takovém případě jsou klasifikovány jako třída IIa.

Všechny invazivní prostředky, které se vážou k tělním otvorům, nejsou chirurgicky invazivními prostředky a jsou určené ke spojení s aktivním prostředkem tříd IIa, IIb nebo III, jsou klasifikovány jako třída IIa.

5.2. Pravidlo 6

Všechny chirurgicky invazivní prostředky určené k přechodnému použití jsou klasifikovány jako třída IIa, pokud:

– nejsou konkrétně určeny pro kontrolu, diagnostiku, monitorování nebo nápravu vad srdce nebo centrálního oběhového systému přímým kontaktem s těmito částmi těla; v takovém případě jsou klasifikovány jako třída III;

– nejsou chirurgickými nástroji pro opakované použití; v takovém případě jsou klasifikovány jako třída I;

– nejsou konkrétně určeny k použití v přímém kontaktu se srdcem nebo centrálním oběhovým či centrálním nervovým systémem; v takovém případě jsou klasifikovány jako třída III;

– nejsou určeny k dodávání energie ve formě ionizujícího záření; v takovém případě jsou klasifikovány jako třída IIb;

– nemají biologický účinek nebo nejsou částečně či zcela absorbovány; v takovém případě jsou klasifikovány jako třída IIb; nebo

– nejsou určeny k podávání léčivých přípravků dávkovacím systémem, pokud se toto podávání léčivého přípravku děje způsobem potenciálně nebezpečným z hlediska způsobu aplikace; v takovém případě jsou klasifikovány jako třída IIb.

5.3. Pravidlo 7

Všechny chirurgicky invazivní prostředky určené ke krátkodobému použití jsou klasifikovány jako třída IIa, pokud:

– nejsou konkrétně určeny pro kontrolu, diagnostiku, monitorování nebo nápravu vad srdce nebo centrálního oběhového systému přímým kontaktem s těmito částmi těla; v takovém případě jsou klasifikovány jako třída III;

– nejsou konkrétně určeny k použití v přímém kontaktu se srdcem nebo centrálním oběhovým či centrálním nervovým systémem; v takovém případě jsou klasifikovány jako třída III;

– nejsou určeny k dodávání energie ve formě ionizujícího záření; v takovém případě jsou klasifikovány jako třída IIb;

– nemají biologický účinek nebo nejsou částečně či zcela absorbovány; v takovém případě jsou klasifikovány jako třída III;

– nejsou určeny k uskutečnění chemické změny v těle, přičemž v takovém případě jsou klasifikovány jako třída IIb, s výjimkou prostředků umístěných v zubech, nebo

– nejsou určeny k podávání léčivých přípravků; v takovém případě jsou klasifikovány jako třída IIb.

5.4. Pravidlo 8

Všechny implantabilní a dlouhodobé chirurgicky invazivní prostředky jsou klasifikovány jako třída IIb, pokud:

– nejsou určeny k umístění v zubech; v takovém případě jsou klasifikovány jako třída IIa;

– nejsou určeny k použití v přímém kontaktu se srdcem, s centrálním oběhovým nebo centrálním nervovým systémem; v takovém případě jsou klasifikovány jako třída III;

– nemají biologický účinek nebo nejsou částečně či zcela absorbovány; v takovém případě jsou klasifikovány jako třída III;

– nejsou určeny k uskutečnění chemické změny v těle, přičemž v takovém případě jsou klasifikovány jako třída III, s výjimkou prostředků umístěných v zubech, nebo

– nejsou určeny k podávání léčivých přípravků; v takovém případě jsou klasifikovány jako třída III;

– nejsou aktivními implantabilními prostředky nebo jejich příslušenstvím; v takových případech jsou klasifikovány jako třída III;

– nejsou prsními implantáty nebo chirurgickými síťkami; v takovýchto případech jsou klasifikovány jako třída III;

– nejsou totálními nebo částečnými endoprotézami; v takovém případě jsou klasifikovány jako třída III, s výjimkou pomocných součástí, jako jsou šrouby, klíny, dlahy a nástroje; nebo

– nejsou endoprotézami meziobratlové ploténky nebo implantabilními prostředky, které přicházejí do styku s páteří; v takovém případě jsou klasifikovány jako třída III, s výjimkou součástí, jako jsou šrouby, klíny, dlahy a nástroje.

6. AKTIVNÍ PROSTŘEDKY

6.1. Pravidlo 9

Všechny aktivní terapeutické prostředky určené k podávání nebo výměně energie jsou klasifikovány jako třída IIa, nejsou-li jejich vlastnosti takové, že s přihlédnutím k povaze, hustotě a místu aplikace energie mohou podávat energii do lidského těla nebo vyměňovat energii z lidského těla potenciálně nebezpečným způsobem; v takovém případě jsou klasifikovány jako třída IIb.

Všechny aktivní prostředky určené k řízení nebo monitorování účinnosti aktivních terapeutických prostředků třídy IIb nebo určené přímo k ovlivňování účinnosti takových prostředků jsou klasifikovány jako třída IIb.

Všechny aktivní prostředky určené k emitování ionizujícího záření pro terapeutické účely, včetně prostředků, které kontrolují nebo monitorují takové prostředky nebo přímo ovlivňují jejich účinnost, jsou klasifikovány jako třída IIb.

Všechny aktivní prostředky určené ke kontrole, monitorování nebo přímému ovlivňování účinnosti aktivních implantabilních prostředků jsou klasifikovány jako třída III.

6.2. Pravidlo 10

Aktivní prostředky určené pro diagnostiku a monitorování jsou klasifikovány jako třída IIa, jestliže jsou určeny:

– k dodávání energie, která je lidským tělem absorbována, s výjimkou prostředků určených k osvětlení pacientova těla ve viditelném spektru; v takovém případě jsou klasifikovány jako třída I;

– k zobrazení distribuce radiofarmak *in vitro* nebo

– k přímé diagnostice nebo monitorování životně důležitých fyziologických procesů, pokud nejsou konkrétně určeny k monitorování životně důležitých fyziologických parametrů a povaha změn těchto parametrů je taková, že by mohlo dojít k bezprostřednímu ohrožení pacienta, např. ke změně srdeční funkce, dýchání, činnosti centrálního nervového systému**,** nebo jsou určeny k diagnostice v klinických situacích, při nichž je pacient v bezprostředním ohrožení; v takovýchto případech jsou klasifikovány jako třída IIb.

Aktivní prostředky určené k emitování ionizujícího záření a určené pro diagnostickou nebo terapeutickou radiologii, včetně prostředků intervenční radiologie a prostředků, které řídí nebo monitorují takové prostředky nebo přímo ovlivňují jejich účinnost, jsou klasifikovány jako třída IIb.

6.3. Pravidlo 11

Software, s jehož pomocí jsou získávány informace, které slouží při rozhodování o diagnostických nebo terapeutických otázkách, je klasifikován jako třída IIa, s výjimkou případů, kdy tato rozhodnutí mohou mít za následek:

– smrt nebo nevratné zhoršení zdravotního stavu osoby; v takovém případě spadá do třídy III; nebo

– vážné zhoršení zdravotního stavu osoby nebo chirurgický zákrok; v takovém případě je klasifikován jako třída IIb.

Software, s jehož pomocí se monitorují fyziologické procesy, je klasifikován jako třída IIa, s výjimkou případů, kdy se mají s jeho pomocí monitorovat životně důležité fyziologické parametry, jestliže je povaha změn těchto parametrů taková, že by mohlo dojít k bezprostřednímu ohrožení pacienta; v takovém případě je klasifikován jako třída IIb.

Všechny ostatní softwary jsou klasifikovány jako třída I.

6.4. Pravidlo 12

Všechny aktivní prostředky určené k podávání léčivých přípravků, tělních tekutin nebo jiných látek do těla a/nebo jejich odstraňování z těla jsou klasifikovány jako třída IIa, pokud se tak neděje způsobem, který je potenciálně nebezpečný s přihlédnutím k povaze používaných látek, části těla, o kterou se jedná, a způsobu aplikace; v takovém případě jsou klasifikovány jako třída IIb.

6.5. Pravidlo 13

Všechny ostatní aktivní prostředky jsou klasifikovány jako třída I.

7. ZVLÁŠTNÍ PRAVIDLA

7.1. Pravidlo 14

Všechny prostředky zahrnující jako nedílnou součást látku, která může být při samostatném použití považována za léčivý přípravek ve smyslu definice uvedené v čl. 1 bodu 2 směrnice 2001/83/ES, včetně léčivého přípravku pocházejícího z lidské krve nebo lidské plazmy ve smyslu definice uvedené v čl. 1 bodě 10 uvedené směrnice, a která má doplňkový účinek k účinku prostředku, jsou klasifikovány jako třída III.

7.2. Pravidlo 15

Všechny prostředky používané pro antikoncepci nebo k prevenci přenosu sexuálně přenosných nemocí jsou klasifikovány jako třída IIb, nejsou-li implantabilními nebo dlouhodobými invazivními prostředky; v takovém případě jsou klasifikovány jako třída III.

7.3. Pravidlo 16

Všechny prostředky konkrétně určené k použití při dezinfekci, čištění, oplachování, případně hydrataci kontaktních čoček klasifikovány jako třída IIb.

Všechny prostředky konkrétně určené k použití při dezinfekci nebo sterilizaci zdravotnických prostředků jsou klasifikovány jako třída IIa, pokud nejsou dezinfekčními roztoky nebo mycími a dezinfekčními zařízeními zvlášť určenými pro dezinfekci invazivních prostředků jakožto konečná fáze zpracovávání/výroby; v takovém případě jsou klasifikovány jako třída IIb.

Toto pravidlo se nepoužije na prostředky určené k čištění zdravotnických prostředků, které nejsou kontaktními čočkami, pouze pomocí fyzikálního působení.

7.4. Pravidlo 17

Prostředky konkrétně určené pro záznam diagnostických zobrazení produkovaných rentgenovým ozářením jsou klasifikovány jako třída IIa.

7.5. Pravidlo 18

Všechny prostředky vyrobené s použitím tkání nebo buněk zvířecího původu nebo jejich derivátů, které jsou neživé nebo byly učiněny neživými, nebo s použitím tkání nebo buněk lidského původu, které jsou neživé nebo byly učiněny neživými, jsou klasifikovány jako třída III, pokud nejsou tyto prostředky vyrobené s použitím tkání nebo buněk zvířecího původu nebo jejich derivátů, které jsou neživé nebo byly učiněny neživými a jsou určeny pouze ke styku s neporušenou kůží.

7.6. Pravidlo 19

Všechny prostředky zahrnující nanomateriál nebo z něj sestávající jsou klasifikovány jako:

– třída III, jestliže u nich existuje vysoký či střední potenciál vnitřní expozice;

– třída IIb, jestliže u nich existuje nízký potenciál vnitřní expozice; a

– třída IIa, jestliže u nich existuje zanedbatelný potenciál vnitřní expozice.

7.7. Pravidlo 20

Všechny invazivní prostředky, které se vážou k tělním otvorům, nejsou chirurgicky invazivními prostředky a jsou určeny k podávání léčivých přípravků vdechováním, jsou klasifikovány jako třída IIa, pokud jejich způsob účinku nemá podstatný dopad na účinnost a bezpečnost podávaného léčivého přípravku a pokud nejsou určeny k léčbě život ohrožujících stavů; v takovém případě jsou klasifikovány jako třída IIb.

7.8. Pravidlo 21

Prostředky složené z látek nebo kombinací látek, které jsou určeny k zavedení do lidského těla tělním otvorem nebo aplikací na kůži a které jsou lidským tělem absorbovány nebo v lidském těle lokálně rozptýleny, jsou klasifikovány jako:

– třída III, pokud jsou dané prostředky nebo jejich produkty metabolismu lidským tělem systematicky absorbovány s cílem dosáhnout určeného účelu;

– třída III, pokud dosahují svého určeného účelu v žaludku nebo v dolní části gastrointestinálního traktu a pokud jsou dané prostředky nebo jejich produkty metabolismu lidským tělem systematicky absorbovány;

– třída IIa, pokud se aplikují na kůži nebo v nosní nebo ústní dutině až po hltan a dosahují svého určeného účelu tím, že na tyto dutiny působí; a

– třída IIb, ve všech dalších případech.

7.9. Pravidlo 22

Aktivní terapeutické prostředky s integrovanou nebo zahrnutou diagnostickou funkcí, která významně určuje způsob léčby pacienta pomocí daného prostředku, jako jsou to například systémy s uzavřeným cyklem nebo automatizované externí defibrilátory, jsou klasifikovány jako třída III.

PŘÍLOHA IX

POSOUZENÍ SHODY ZALOŽENÉ
NA SYSTÉMU ŘÍZENÍ KVALITY
A NA POSOUZENÍ TECHNICKÉ DOKUMENTACE

Kapitola I

Systém řízení kvality

1. Výrobce musí zavést, dokumentovat a uplatňovat systém řízení kvality, jak je popsán v čl. 10 odst. 9, a zachovávat jeho účinnost během celého životního cyklu dotčených prostředků. Výrobce musí zajistit uplatňování systému řízení kvality podle bodu 2 a podléhá auditu, jak je stanoveno v bodech 2.3 a 2.4, a dozoru podle bodu 3.

2. Posouzení systému řízení kvality

2.1. Výrobce musí podat u oznámeného subjektu žádost o posouzení svého systému řízení kvality. Žádost musí obsahovat:

– jméno dotčeného výrobce a adresu jeho registrovaného místa podnikání a veškerá další výrobní místa, na která se systém řízení kvality vztahuje, a pokud žádost za výrobce podává zplnomocněný zástupce, rovněž jméno zplnomocněného zástupce a adresu jeho registrovaného místa podnikání,

– veškeré příslušné informace o prostředku nebo o skupině prostředků, na které se systém řízení kvality vztahuje,

– písemné prohlášení, že nebyla podána žádná žádost pro tentýž systém řízení kvality vztahující se k prostředku u jiného oznámeného subjektu, nebo informace o jakékoliv předchozí žádosti pro tentýž systém řízení kvality vztahující se k prostředku,

– návrh EU prohlášení o shodě v souladu s článkem 19 a přílohou IV pro model prostředku, na který se vztahuje postup posuzování shody,

– dokumentaci týkající se systému výrobce v oblasti řízení kvality,

– zdokumentovaný popis postupů zavedených za účelem splnění povinností vyplývajících ze systému řízení kvality a požadovaných podle tohoto nařízení, jakož i závazek dotčeného výrobce k používání těchto postupů,

– popis postupů zavedených s cílem zajistit, aby systém řízení kvality zůstal v přiměřeném a účinném stavu a závazek výrobce k používání těchto postupů,

– dokumentaci týkající se systému výrobce pro sledování po uvedení na trh a případně plán PMCF a postupy zavedené s cílem zajistit soulad s povinnostmi vyplývajícími z ustanovení o vigilanci stanovených v článcích 87 až 92,

– popis postupů zavedených za účelem aktualizace systému sledování po uvedení na trh, případně i plánu PMCF, a postupů zajišťujících soulad s povinnostmi vyplývajícími z ustanovení o vigilanci stanovených v článcích 87 až 92 a rovněž závazek výrobce k používání těchto postupů,

– dokumentaci týkající se plánu klinického hodnocení a

– popis postupů zavedených za účelem aktualizace plánu klinického hodnocení s přihlédnutím k nejnovějšímu vývoji.

2.2. Uplatňování systému řízení kvality musí zaručit soulad s tímto nařízením. Všechny prvky, požadavky a předpisy používané výrobcem pro jeho systém řízení kvality musí být systematicky a uspořádaně dokumentovány ve formě příručky kvality a písemných koncepcí a postupů, jako jsou programy kvality, plány kvality a záznamy o kvalitě.

Kromě toho musí dokumentace, která má být předložena za účelem posouzení systému řízení kvality, obsahovat přiměřený popis zejména:

a) cílů výrobce, pokud jde o kvalitu;

b) organizace podniku, zejména:

- organizační struktury s rozdělením odpovědnosti mezi pracovníky, pokud jde o kritické postupy, odpovědnost vedoucích pracovníků a jejich organizační pravomoci,

- metod monitorování, zda je fungování systému řízení kvality účinné, a zejména schopnosti uvedeného systému dosahovat požadované kvality návrhu a prostředku, včetně kontroly prostředků, které nejsou ve shodě,

- pokud návrh, výrobu a/nebo konečné ověření a testování prostředků nebo jakékoliv části těchto postupů provádí třetí strana, metod monitorování účinného fungování systému řízení kvality, a zejména typu a rozsahu kontroly vykonávané nad touto třetí stranou a

– pokud výrobce nemá registrované místo podnikání v žádném členském státě, návrhu mandátu ke jmenování zplnomocněného zástupce a dopisu o úmyslu zplnomocněného zástupce mandát přijmout;

c) postupů a technik pro monitorování, ověřování, validaci a kontrolu návrhu prostředků a odpovídající dokumentace a rovněž údajů a záznamů, které z uvedených postupů a technik vyplývají. Tyto postupy a techniky konkrétně zahrnují:

– strategie pro zajištění souladu s právními předpisy, včetně postupů pro určení relevantních právních požadavků, kvalifikace, klasifikace, řešení otázek rovnocennosti, volby postupů posuzování shody a jejich dodržování,

– určení příslušných obecných požadavků na bezpečnost a účinnost a řešení zaměřených na dodržování těchto požadavků při zohlednění použitelných společných specifikací a harmonizovaných norem nebo jiných odpovídajících řešení, pokud byly zvoleny,

– řízení rizik podle přílohy I bodu 3,

– klinické hodnocení podle článku 61 a přílohy XIV, včetně následného klinického sledování po uvedení na trh,

– řešení pro dodržování použitelných konkrétních požadavků ohledně návrhu a výroby, včetně náležitého předklinického hodnocení, zejména požadavků přílohy I kapitoly II,

– řešení pro dodržování použitelných konkrétních požadavků na informace, které mají být poskytovány spolu s prostředkem, zejména požadavků přílohy I kapitoly III,

– postupy identifikace prostředků vypracovaných a uchovávaných v aktualizovaném stavu v každém stadiu výroby na základě výkresů, specifikací nebo dalších relevantních dokumentů a

– změny řízení návrhu nebo změny systému řízení kvality;

d) metod ověřování a zabezpečování kvality ve výrobní fázi, a zejména procesů a postupů, které se mají používat, zejména co týče sterilizace a příslušné dokumenty, a

e) příslušných testů a zkoušek, které se mají provádět před výrobou, během výroby a po výrobě, s uvedením četnosti, s níž mají být prováděny, a zkušebních zařízení, která se mají použít; musí být možné přiměřeným způsobem zpětně zjistit kalibraci uvedených zkušebních zařízení.

Kromě toho musí výrobci oznámeným subjektům zajistit přístup k technické dokumentaci uvedené v přílohách II a III.

2.3. Audit

Oznámený subjekt provádí audity systému řízení kvality s cílem určit, zda splňuje požadavky uvedené v bodu 2.2. Pokud výrobce používá harmonizovanou normu nebo společnou specifikaci týkající se systému řízení kvality, musí oznámený subjekt posoudit shodu s touto normou nebo specifikací. Oznámený subjekt předpokládá, že systém řízení kvality, který splňuje příslušné harmonizované normy nebo společné specifikace, je ve shodě s požadavky, na něž se tyto normy nebo společné specifikace vztahují, ledaže řádně odůvodní jiný předpoklad.

Součástí auditního týmu oznámeného subjektu musí být alespoň jeden člen, který má z minulosti zkušenosti s posuzováním dotčené technologie v souladu s přílohou VII body 4.3 až 4.5. V situacích, kdy takové zkušenosti nejsou bezprostředně zřejmé nebo použitelné, poskytne oznámený subjekt ke složení daného týmu zdokumentované odůvodnění. Součástí posouzení je audit v prostorách výrobce a případně i v prostorách dodavatelů a/nebo subdodavatelů výrobce za účelem ověření výrobních a jiných příslušných postupů.

Kromě toho v případě prostředků tříd IIa a IIb musí být posouzení systému řízení kvality u prostředků vybraných na reprezentativním základě doplněno posouzením technické dokumentace v souladu s body 4.4 až 4.8. Při výběru reprezentativních vzorků vezme oznámený subjekt v úvahu zveřejněné pokyny vypracované Koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky podle článku 105, a zejména novost technologie, podobnosti návrhu, technologii, výrobní metody a metody sterilizace, určený účel a výsledky veškerých předchozích odpovídajících posouzení, například s ohledem na fyzikální, chemické, biologické nebo klinické vlastnosti, která byla provedena v souladu s tímto nařízením. Dotčený oznámený subjekt musí své zdůvodnění pro vybrané vzorky zdokumentovat.

Pokud je systém řízení kvality ve shodě s příslušnými ustanoveními tohoto nařízení, musí vydat oznámený subjekt certifikát EU systému řízení kvality. Oznámený subjekt oznámí výrobci své rozhodnutí vydat certifikát. Toto rozhodnutí musí obsahovat závěry auditu a odůvodněnou zprávu.

2.4. Dotčený výrobce musí informovat oznámený subjekt, který schválil systém řízení kvality, o každém záměru, který podstatně mění systém řízení kvality nebo pokrytý okruh prostředků. Oznámený subjekt musí posoudit navrhované změny, určit, zda jsou zapotřebí další audity, a ověřit, zda takto změněný systém řízení kvality stále ještě splňuje požadavky podle bodu 2.2. Oznámí výrobci své rozhodnutí, které musí obsahovat závěry posouzení a případně závěry dalších auditů. Schválení jakékoliv podstatné změny systému řízení kvality nebo pokrytého okruhu prostředků musí mít formu dodatku k certifikátu EU systému řízení kvality.

3. Posouzení v rámci dozoru nad prostředky tříd IIa, IIb a III

3.1. Účelem dozoru je zajistit, aby výrobce řádně plnil povinnosti vyplývající ze schváleného systému řízení kvality.

3.2. Výrobce udělí oznámenému subjektu zplnomocnění provádět všechny nezbytné audity, včetně auditů na místě, a poskytne mu všechny příslušné informace, zejména:

– dokumentaci ke svému systému řízení kvality,

– dokumentaci týkající se jakýchkoliv zjištění a závěrů vyplývajících z uplatňování plánu sledování po uvedení na trh, včetně plánu PMCF u reprezentativních vzorků prostředků, a z používání ustanovení o vigilanci stanovených v článcích 87 až 92,

– údaje požadované v té části systému řízení kvality, která se týká návrhu, např. výsledky analýz, výpočtů, testů a přijatých řešení v souvislosti s řízením rizik podle přílohy I bodu 4,

– údaje požadované v té části systému řízení kvality, která se týká výroby, například protokoly o kontrolách kvality a údaje o testech, údaje o kalibraci a záznamy o kvalifikaci dotčených pracovníků.

3.3. Oznámené subjekty provádějí pravidelně, nejméně jednou za 12 měsíců, příslušné audity a příslušná posuzování, aby se ujistily, že dotčený výrobce používá schválený systém řízení kvality a plán sledování po uvedení na trh. Součástí těchto auditů a posuzování musí být audity v prostorách výrobce a případně i v prostorách dodavatelů nebo subdodavatelů výrobce. Při těchto auditech na místě musí oznámený subjekt v případě potřeby provést nebo si vyžádat provedení testů, aby ověřil, zda systém řízení kvality řádně funguje. Musí výrobci poskytnout zprávu o dozorovém auditu a v případě provedení testu rovněž protokol o testu.

3.4. Oznámený subjekt musí provádět nejméně jednou za pět let namátkové neohlášené audity na místě u výrobce a případně u dodavatelů nebo subdodavatelů výrobce, které lze kombinovat s pravidelným posuzováním prováděným v rámci dozoru podle bodu 3.3 nebo mohou být prováděny jako doplněk k tomuto posuzování v rámci dozoru. Oznámený subjekt musí vytvořit plán těchto neohlášených auditů na místě, který nesmí být sdělen výrobci.

V souvislosti s těmito neohlášenými audity na místě musí oznámený subjekt otestovat odpovídající vzorek vyrobených prostředků nebo odpovídající vzorek z výrobního postupu, aby ověřil, zda je vyráběný prostředek ve shodě s technickou dokumentací, s výjimkou prostředků uvedených v čl. 52 odst. 8 druhém pododstavci. Před těmito neohlášenými audity na místě musí oznámený subjekt specifikovat příslušná kritéria výběru vzorků a zkušební postup.

Místo výběru vzorků podle druhého pododstavce nebo jako doplněk k němu musí oznámený subjekt vybrat vzorky prostředků na trhu, aby ověřil, že vyráběný prostředek je ve shodě s technickou dokumentací, s výjimkou prostředků uvedených v čl. 52 odst. 8 druhém pododstavci. Před výběrem vzorků musí dotčený oznámený subjekt upřesnit příslušná kritéria výběru vzorků a zkušební postup.

Oznámený subjekt musí dotčenému výrobci poskytnout zprávu o auditu na místě, která musí případně zahrnovat výsledek testu vzorku.

3.5. V případě prostředků tříd IIa a IIb musí posuzování v rámci dozoru zahrnovat rovněž posouzení technické dokumentace dotčeného prostředku nebo prostředků podle bodů 4.4 až 4.8 na základě dalších reprezentativních vzorků vybraných v souladu s odůvodněním zdokumentovaným oznámeným subjektem v souladu s bodem 2.3.

V případě prostředků třídy III musí posuzování v rámci dozoru zahrnovat rovněž testování schválených částí nebo materiálů, které jsou nezbytné pro integritu prostředku, případně včetně kontroly toho, že množství vyrobených či koupených částí nebo materiálů odpovídá množství dokončených prostředků.

3.6. Oznámený subjekt musí zaručit, aby složení týmu provádějícího posuzování zajišťovalo dostatečné zkušenosti s hodnocením dotčených prostředků, systémů a postupů, trvalou objektivitu a neutrálnost; to zahrnuje v odpovídajících intervalech i střídání členů týmu provádějícího posuzování. Obecně platí, že vedoucí auditor nesmí vést audity ani se jich účastnit po dobu více než tří po sobě následujících let, pokud jde o téhož výrobce.

3.7. Pokud oznámený subjekt zjistí nesoulad mezi vzorkem odebraným z vyrobených prostředků nebo z trhu a specifikacemi stanovenými v technické dokumentaci nebo ve schváleném návrhu, musí pozastavit platnost příslušného certifikátu, zrušit ho nebo ho omezit.

Kapitola II

Posouzení technické dokumentace

4. Posouzení technické dokumentace u prostředků třídy III a třídy IIb podle čl. 52 odst. 4 druhého pododstavce

4.1. Kromě povinností stanovených v bodu 2 musí výrobce podat u oznámeného subjektu žádost o posouzení technické dokumentace vztahující se k prostředku, který zamýšlí uvést na trh nebo do provozu a na nějž se vztahuje systém řízení kvality uvedený v bodu 2.

4.2. V žádosti musí být popsán návrh, výroba a účinnost dotčeného prostředku. Musí obsahovat technickou dokumentaci uvedenou v přílohách II a III.

4.3. Oznámený subjekt musí žádost přezkoumat s využitím pracovníků, které zaměstnává a kteří mají prokazatelné znalosti a zkušenosti v oblasti dotčené technologie a jejího klinického využití. Oznámený subjekt si může vyžádat doplnění žádosti o další testy nebo další doklady, které mu umožní posoudit shodu s příslušnými požadavky tohoto nařízení. Oznámený subjekt musí provést odpovídající fyzikální nebo laboratorní zkoušky ohledně dotčeného prostředku nebo o provedení těchto zkoušek požádat výrobce.

4.4. Oznámený subjekt musí přezkoumat klinické důkazy předložené výrobcem ve zprávě o klinickém hodnocení a související klinické hodnocení, které bylo provedeno. Oznámený subjekt musí pro účely tohoto přezkumu využít osoby provádějící přezkum prostředků s dostatečnými klinickými odbornými znalostmi pro něj pracující a, pokud je to nutné, externí klinické odborníky s přímými a aktuálními zkušenostmi s dotčeným prostředkem nebo klinickým stavem, v souvislosti s nímž se daný prostředek používá.

4.5. Oznámený subjekt musí v situacích, ve kterých klinické důkazy částečně nebo plně vycházejí z údajů získaných na základě používání prostředků proklamovaných jako rovnocenné posuzovanému prostředku, posoudit vhodnost použití takových údajů a zohlednit přitom faktory, jako jsou např. nové indikace a inovace. Oznámený subjekt musí jasně zdokumentovat své závěry ohledně proklamované rovnocennosti a relevantnosti a přiměřenosti údajů z hlediska prokazování shody. U jakékoliv vlastnosti prostředku proklamované výrobcem jako inovativní nebo v případě nových indikací musí oznámený subjekt posoudit, do jaké míry jsou konkrétní tvrzení podložena konkrétními předklinickými a klinickými údaji a analýzou rizik.

4.6. Oznámený subjekt musí ověřit přiměřenost klinických důkazů a klinického hodnocení a závěry vyvozené výrobcem ohledně shody s příslušnými obecnými požadavky na bezpečnost a účinnost. V rámci tohoto ověření je třeba zvážit přiměřenost určení poměru přínosů a rizik, řízení rizik, návodů k použití, proškolení uživatelů a plánu výrobce pro sledování po uvedení na trh a případně připojit rovněž přezkum nezbytnosti a přiměřenosti navrhovaného plánu PMCF.

4.7. Na základě svého posouzení klinických důkazů oznámený subjekt zváží klinické hodnocení a určení poměru přínosů a rizik a skutečnost, zda je zapotřebí stanovit konkrétní dílčí cíle, tak aby oznámený subjekt mohl provádět přezkum aktualizací klinických důkazů vycházejících z údajů získaných na základě sledování po uvedení na trh a PMCF.

4.8. Výsledek svého posouzení musí oznámený subjekt jasně zdokumentovat ve zprávě o posouzení klinického hodnocení.

4.9. Oznámený subjekt musí výrobci předložit zprávu o posouzení technické dokumentace, včetně zprávy o posouzení klinického hodnocení. Pokud je prostředek ve shodě s příslušnými ustanoveními tohoto nařízení, vydá oznámený subjekt certifikát EU posouzení technické dokumentace. Tento certifikát obsahuje závěry posouzení technické dokumentace, podmínky platnosti certifikátu, údaje potřebné k identifikaci schváleného návrhu a případně popis určeného účelu prostředku.

4.10. Změny schváleného prostředku vyžadují schválení oznámeným subjektem, který vydal certifikát EU posouzení technické dokumentace, pokud by tyto změny mohly ovlivnit bezpečnost a účinnost prostředku nebo podmínky předepsané pro použití prostředku. Pokud výrobce zamýšlí provést jakoukoliv z výše uvedených změn, musí o této skutečnosti informovat oznámený subjekt, který vydal příslušný certifikát EU posouzení technické dokumentace. Oznámený subjekt zamýšlené změny posoudí a rozhodne, zda uvedené změny vyžadují nové posouzení shody podle článku 52, nebo zda by je bylo možné vyřešit dodatkem k certifikátu EU posouzení technické dokumentace. Ve druhém z výše uvedených případů oznámený subjekt dané změny posoudí, informuje výrobce o svém rozhodnutí a v případě schválení změn mu poskytne dodatek k certifikátu EU posouzení technické dokumentace.

5. Zvláštní dodatečné postupy

5.1. Postup posuzování u některých prostředků tříd III a IIb

a) U implantabilních prostředků třídy III a aktivních prostředků třídy IIb určených k podávání nebo odstraňování léčivého přípravku podle přílohy VIII bodu 5.4 (pravidlo 12) musí oznámené subjekty po ověření kvality klinických údajů, o něž se opírá zpráva výrobce o klinickém hodnocení uvedená v čl. 61 odst. 12, vypracovat zprávu o posouzení klinického hodnocení vyvozující závěry týkající se klinických důkazů poskytnutých výrobcem, a to zejména ohledně určení poměru přínosů a rizik, souladu uvedených důkazů s určeným účelem, včetně zdravotní indikace či zdravotních indikací, a plánu následného klinického sledování po uvedení na trh uvedeného v čl. 10 odst. 3 a v příloze XIV části B.

Zprávu o posouzení klinického hodnocení spolu s dokumentací výrobce týkající se klinického hodnocení uvedenou v příloze II bodu 6.1 písm. c) a d) předá oznámený subjekt Komisi.

Komise tyto dokumenty okamžitě předá příslušné odborné skupině uvedené v článku 106.

b) Oznámený subjekt může být požádán, aby předložil závěry uvedené v písmeni a) dotčené odborné skupině.

c) Odborná skupina rozhodne pod dohledem Komise na základě všech těchto kritérií:

i) novost prostředku nebo souvisejícího klinického postupu a jeho případného významného klinického nebo zdravotního dopadu;

ii) významně nepříznivá změna v profilu poměru přínosů a rizik u konkrétní kategorie nebo skupiny prostředků vzhledem k vědecky opodstatněným obavám týkajícím se zdraví, pokud jde o složky nebo zdrojový materiál nebo dopad na zdraví v případě poruchy prostředku;

iii) významně zvýšená míra závažných nežádoucích příhod hlášených v souladu s článkem 87, pokud jde o konkrétní kategorii nebo skupinu prostředků,

zda poskytne vědecké stanovisko ke zprávě o posouzení klinického hodnocení vypracované oznámeným subjektem na základě klinických důkazů poskytnutých výrobcem, a to zejména ohledně určení poměru přínosů a rizik, souladu uvedených důkazů se zdravotní indikací nebo zdravotními indikacemi a ohledně plánu PMCF. Toto vědecké stanovisko musí být poskytnuto do 60 dnů, počínaje dnem obdržení dokumentů od Komise, jak je uvedeno v písmeni a). Součástí tohoto vědeckého stanoviska je odůvodnění rozhodnutí poskytnout na základě kritérií uvedených v bodech i), ii) a iii) vědecké stanovisko. V případě, že předložené informace nejsou dostačující k tomu, aby odborná skupina dospěla k nějakému závěru, je tato skutečnost ve vědeckém stanovisku uvedena.

d) Odborná skupina se může pod dohledem Komise a na základě kritérií uvedených v písmeni c) rozhodnout, že vědecké stanovisko neposkytne; v takovém případě musí co nejdříve a v každém případě do 21 dnů po obdržení dokumentů od Komise, jak je uvedeno v písmeni a), informovat oznámený subjekt. Odborná skupina musí v uvedené časové lhůtě oznámenému subjektu a Komisi poskytnout důvody svého rozhodnutí, načež může oznámený subjekt pokračovat v postupu certifikace daného prostředku.

e) Odborná skupina do 21 dnů po obdržení dokumentů od Komise oznámí Komisi prostřednictvím databáze Eudamed, zda má v úmyslu poskytnout vědecké stanovisko podle písmene c), nebo zda má v úmyslu na základě písmene d) vědecké stanovisko neposkytnout.

f) V případě, že do 60 dní žádné stanovisko nebude poskytnuto, může oznámený subjekt pokračovat v postupu certifikace dotčeného prostředku.

g) Oznámený subjekt musí náležitě přihlédnout k názorům vyjádřeným ve vědeckém stanovisku odborné skupiny. V případě, že odborná skupina zjistí, že míra klinických důkazů není dostatečná nebo jiným způsobem vyvolává závažné znepokojení ohledně určení poměru přínosů a rizik, souladu uvedených důkazů s určeným účelem, včetně zdravotních indikací, a s plánem PMCF, doporučí oznámený subjekt v případě potřeby ve své zprávě o posouzení shody výrobci, aby určený účel prostředku omezil na určité skupiny pacientů nebo na určitou zdravotní indikaci a/nebo aby uložil omezení délky platnosti certifikátu, provedl konkrétní studie PMCF, upravil návod k použití nebo souhrn údajů o bezpečnosti a účinnosti nebo aby případně uložil další omezení. Oznámený subjekt ve své zprávě o posouzení shody poskytne náležité odůvodnění případů, kdy se doporučeními odborné skupiny neřídil, a Komise prostřednictvím databáze Eudamed zpřístupní veřejnosti vědecké stanovisko odborné skupiny a písemné odůvodnění poskytnuté oznámeným subjektem, aniž je dotčen článek 109.

h) Komise po konzultaci členských států a příslušných vědeckých odborníků vydá před ... [datum použitelnosti tohoto nařízení] pokyny pro jednotný výklad kritérií uvedených v písmeni c) určené odborným skupinám.

5.2. Postup v případě prostředků obsahujících léčivou látku

a) Pokud prostředek obsahuje jako nedílnou součást látku, která může být při samostatném použití považována za léčivý přípravek ve smyslu čl. 1 bodu 2 směrnice 2001/83/ES, včetně léčivého přípravku pocházejícího z lidské krve nebo lidské plazmy, a jehož účinek doplňuje účinek daného prostředku, musí být kvalita, bezpečnost a užitečnost této látky analogicky ověřeny metodami uvedenými v příloze I směrnice 2001/83/ES.

b) Oznámený subjekt si musí předtím, než vydá certifikát EU posouzení technické dokumentace, a poté, co ověřil užitečnost této látky jakožto součásti prostředku a přihlédl k určenému účelu prostředku, vyžádat vědecké stanovisko ohledně kvality a bezpečnosti této látky včetně poměru přínosů nebo rizik zahrnutí této látky do prostředku, a sice od jednoho z příslušných orgánů jmenovaných členskými státy v souladu se směrnicí 2001/83/ES nebo od Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA), přičemž ten z těchto orgánů, který byl v této věci konzultován, je v tomto bodu označen jako „konzultovaný orgán pro léčivé přípravky“. Pokud prostředek obsahuje derivát lidské krve nebo plazmy nebo látku, která může být při samostatném použití považována za léčivý přípravek spadající výhradně do oblasti působnosti přílohy nařízení (ES) č. 726/2004, musí si oznámený subjekt vyžádat stanovisko agentury EMA.

c) Při poskytování svého stanoviska přihlíží konzultovaný orgán pro léčivé přípravky k výrobnímu procesu a k údajům o užitečnosti této látky jakožto součásti prostředku, jak stanovil oznámený subjekt.

d) Konzultovaný orgán pro léčivé přípravky musí oznámenému subjektu poskytnout své stanovisko do 210 dnů po obdržení veškeré nezbytné dokumentace.

e) Vědecké stanovisko konzultovaného orgánu pro léčivé přípravky a jakákoliv jeho případná aktualizace musí být zahrnuty v dokumentaci oznámeného subjektu týkající se dotčeného prostředku. Oznámený subjekt při přijímání rozhodnutí musí věnovat náležitou pozornost názorům vyjádřeným v tomto vědeckém stanovisku. Pokud je vědecké stanovisko nepříznivé, oznámený subjekt nesmí vydat certifikát a musí své konečné rozhodnutí sdělit dotčenému konzultovanému orgánu pro léčivé přípravky.

f) Před provedením jakékoliv změny v souvislosti s pomocnou látkou zahrnutou v prostředku, zejména změny týkající se výrobního procesu, musí výrobce o těchto změnách informovat oznámený subjekt. Oznámený subjekt si musí vyžádat stanovisko konzultovaného orgánu pro léčivé přípravky, aby potvrdil, že kvalita a bezpečnost pomocné látky zůstane zachována. Konzultovaný orgán pro léčivé přípravky musí přihlédnout k údajům o užitečnosti této látky jakožto součásti prostředku, jak stanovil oznámený subjekt, aby zajistil, že tyto změny nebudou mít žádný negativní dopad na předem stanovený poměr přínosů nebo rizik v souvislosti se zahrnutím uvedené látky do prostředku. Konzultovaný orgán pro léčivé přípravky musí své stanovisko poskytnout do 60 dnů po obdržení veškeré nezbytné dokumentace týkající se těchto změn. Pokud je vědecké stanovisko poskytnuté konzultovaným orgánem pro léčivé přípravky nepříznivé, oznámený subjekt nesmí vydat dodatek k certifikátu EU posouzení technické dokumentace. Oznámený subjekt musí své konečné rozhodnutí sdělit konzultovanému orgánu pro léčivé přípravky.

g) Pokud konzultovaný orgán pro léčivé přípravky obdrží informaci o pomocné látce, která by mohla mít dopad na předem stanovený poměr přínosů nebo rizik v souvislosti s použitím této látky v prostředku, sdělí oznámenému subjektu svůj názor na to, zda má tato informace dopad na předem stanovený poměr přínosů nebo rizik v souvislosti s použitím této látky v prostředku či nikoliv. Oznámený subjekt vezme toto sdělení v úvahu při přehodnocování svého posouzení postupu posuzování shody.

5.3. Postup v případě prostředků vyrobených s použitím tkání nebo buněk lidského nebo zvířecího původu nebo jejich derivátů či prostředků obsahujících tyto tkáně, buňky nebo deriváty, které jsou neživé nebo učiněné neživými

5.3.1. Tkáně nebo buňky lidského původu či jejich deriváty

a) V případě prostředků vyrobených s použitím derivátů tkání nebo buněk lidského původu, na něž se vztahuje toto nařízení v souladu s čl. 1 odst. 6 písm. g), a prostředků, které jako svou nedílnou součást obsahují tkáně nebo buňky lidského původu nebo jejich deriváty, na něž se vztahuje směrnice 2004/23/ES, jejichž účinek doplňuje účinek daného prostředku, si musí oznámený subjekt před vydáním certifikátu EU posouzení technické dokumentace vyžádat od jednoho z příslušných orgánů jmenovaných členským státem v souladu se směrnicí 2004/23/ES („příslušný orgán pro lidské tkáně a buňky“) vědecké stanovisko ohledně aspektů týkajících se darování, odběru a testování lidských tkání nebo buněk či jejich derivátů. Oznámený subjekt musí předložit souhrn předběžného posouzení shody, který poskytuje mimo jiné informace o neživotnosti dotčených lidských tkání nebo buněk, o jejich darování, odběru a testování a o poměru přínosů nebo rizik použití těchto tkání nebo buněk lidského původu či jejich derivátů v daném prostředku;

b) Orgán pro lidské tkáně a buňky musí oznámenému subjektu do 120 dnů po obdržení veškeré nezbytné dokumentace poskytnout své stanovisko.

c) Vědecké stanovisko příslušného orgánu pro lidské tkáně a buňky a jakákoliv jeho případná aktualizace musí být zahrnuty do dokumentace oznámeného subjektu týkající se dotčeného prostředku. Oznámený subjekt při přijímání rozhodnutí musí věnovat náležitou pozornost názorům vyjádřeným ve vědeckém stanovisku příslušného orgánu pro lidské tkáně a buňky. Pokud je toto vědecké stanovisko nepříznivé, oznámený subjekt nesmí vydat certifikát. Své konečné rozhodnutí musí sdělit dotčenému příslušnému orgánu pro lidské tkáně a buňky.

d) Před provedením jakékoliv změny v souvislosti s neživými tkáněmi nebo buňkami lidského původu či jejich deriváty obsaženými v prostředku, zejména změny týkající se jejich darování, testování nebo odběru, musí výrobce o zamýšlených změnách informovat oznámený subjekt. Oznámený subjekt konzultuje orgán, jenž byl zapojen do počáteční konzultace, aby potvrdil, že kvalita a bezpečnost tkání nebo buněk lidského původu či jejich derivátů obsažených v prostředku je zachována. Dotčený příslušný orgán pro lidské tkáně a buňky musí přihlédnout k údajům o užitečnosti použití tkání nebo buněk lidského původu či jejich derivátů v prostředku, jak stanovil oznámený subjekt, aby zajistil, že tyto změny nebudou mít žádný negativní dopad na určený poměr přínosů a rizik přidání tkání nebo buněk lidského původu či jejich derivátů do prostředku. Své stanovisko musí poskytnout do 60 dnů od obdržení veškeré nezbytné dokumentace týkající se zamýšlených změn. Pokud je vědecké stanovisko nepříznivé, oznámený subjekt nesmí vydat dodatek k certifikátu EU posouzení technické dokumentace a své konečné rozhodnutí sdělí dotčenému příslušnému orgánu pro lidské tkáně a buňky.

5.3.2. Tkáně nebo buňky zvířecího původu či jejich deriváty

V případě prostředků vyrobených s použitím zvířecí tkáně, jež byla učiněna neživou, nebo neživých výrobků ze zvířecí tkáně odvozených, jak jsou uvedeny v nařízení (EU) č. 722/2012, musí oznámený subjekt použít konkrétní požadavky stanovené v uvedeném nařízení.

5.4. Postup v případě prostředků složených z látek nebo kombinace látek, které jsou lidským tělem absorbovány nebo v lidském těle lokálně rozptýleny

a) U prostředků složených z látek nebo kombinací látek, které jsou určeny k zavedení do lidského těla tělním otvorem nebo aplikací na kůži a které jsou lidským tělem absorbovány nebo v lidském těle lokálně rozptýleny, musí být kvalita a bezpečnost prostředků ověřena v příslušných případech a pouze pokud jde o požadavky, na něž se toto nařízení nevztahuje, v souladu s příslušnými požadavky stanovenými v příloze I směrnice 2001/83/ES pro hodnocení absorpce, distribuce, metabolismu, vylučování, místní snášenlivosti, toxicity, interakce s jinými prostředky, léčivými přípravky nebo jinými látkami a možných nežádoucích účinků.

b) Kromě toho u prostředků nebo jejich produktů metabolismu, jež jsou za účelem dosažení jejich určeného účelu systematicky absorbovány lidským tělem, si oznámený subjekt musí od jednoho z příslušných orgánů jmenovaných členskými státy v souladu se směrnicí 2001/83/ES nebo od Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA) vyžádat vědecké stanovisko ohledně souladu prostředku s příslušnými požadavky stanovenými v příloze I směrnice 2001/83/ES, přičemž každý z těchto orgánů je v tomto bodu označen jako „konzultovaný orgán pro léčivé přípravky“.

c) Stanovisko konzultovaného orgánu pro léčivé přípravky musí být vypracováno do 150 dnů po obdržení veškeré nezbytné dokumentace.

d) Vědecké stanovisko konzultovaného orgánu pro léčivé přípravky a jakákoliv jeho případná aktualizace musí být zahrnuty v dokumentaci oznámeného subjektu týkající se dotčeného prostředku. Oznámený subjekt při přijímání rozhodnutí musí věnovat náležitou pozornost názorům vyjádřeným v tomto vědeckém stanovisku a musí konečné rozhodnutí sdělit konzultovanému příslušnému orgánu pro léčivé přípravky.

6. Ověření šarže v případě prostředků obsahujících jakožto nedílnou součást léčivou látku, která by při samostatném použití byla považována za léčivý přípravek pocházející z lidské krve nebo lidské plazmy podle čl. 1 odst. 8

Při dokončení výroby každé šarže prostředků obsahujících jakožto nedílnou součást léčivou látku, která by při samostatném použití byla považována za léčivý přípravek pocházející z lidské krve nebo lidské plazmy podle čl. 1 odst. 8 prvního pododstavce, musí výrobce informovat oznámený subjekt o uvolnění této šarže prostředků a zaslat mu úřední certifikát týkající se uvolnění šarže derivátu lidské krve nebo plazmy použitého v prostředku, vydaný laboratoří členského státu nebo laboratoří jmenovanou k takovému účelu členským státem v souladu s čl. 114 odst. 2 směrnice 2001/83/ES.

Kapitola III
Administrativní ustanovení

7. Výrobce nebo v případě, že výrobce nemá registrované místo podnikání v členském státě, jeho zplnomocněný zástupce, musí po dobu nejméně deseti let a v případě implantabilních prostředků nejméně patnácti let ode dne, kdy byl poslední prostředek uveden na trh, uchovávat pro potřeby příslušných orgánů:

– EU prohlášení o shodě,

– dokumentaci uvedenou v bodu 2.1 páté odrážce, a zejména údaje a záznamy, které vyplývají z postupů uvedených v bodu 2.2 písm. c) druhého pododstavce,

– informace o změnách uvedené v bodu 2.4,

– dokumentaci uvedenou v bodu 4.2, a

– rozhodnutí a zprávy oznámeného subjektu uvedené v této příloze.

8. Každý členský stát vyžaduje, aby dokumentace uvedená v bodu 7 byla uchovávána pro potřeby příslušných orgánů po dobu uvedenou v uvedeném bodu v případě, že výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený na jeho území vyhlásí úpadek nebo ukončí svou obchodní činnost před ukončením této doby.

PŘÍLOHA X

POSUZOVÁNÍ SHODY ZALOŽENÉ NA PŘEZKOUŠENÍ TYPU

1. EU přezkoušení typu je postup, kterým oznámený subjekt zjišťuje a osvědčuje, že prostředek, včetně jeho technické dokumentace, příslušných procesů životního cyklu a odpovídajícího vzorku prostředků, který je reprezentativní pro plánovanou výrobu prostředků, splňují příslušná ustanovení tohoto nařízení.

2. Žádost

Výrobce podá žádost o posouzení u oznámeného subjektu. Tato žádost musí obsahovat:

– jméno výrobce a adresu jeho registrovaného místa podnikání, a pokud žádost podává zplnomocněný zástupce, rovněž jméno zplnomocněného zástupce a adresu jeho registrovaného místa podnikání,

– technickou dokumentaci uvedenou v přílohách II a III. Žadatel dá oznámenému subjektu k dispozici vzorek prostředků, které jsou reprezentativní pro plánovanou výrobu prostředků („typ“). Oznámený subjekt si může podle potřeby vyžádat další vzorky a

– písemné prohlášení, že pro tentýž typ nebyla podána žádná žádost u žádného jiného oznámeného subjektu, nebo informace o jakékoliv předchozí žádosti pro tentýž typ, která byla jiným oznámeným subjektem zamítnuta nebo která byla výrobcem nebo jeho zplnomocněným zástupcem vzata zpět předtím, než uvedený jiný oznámený subjekt provedl konečné posouzení.

3. Posouzení

Oznámený subjekt musí:

a) přezkoumat žádost s využitím pracovníků, kteří mají prokazatelné znalosti a zkušenosti v oblasti dotčené technologie a jejího klinického využití. Oznámený subjekt si může vyžádat doplnění žádosti provedením dalších testů nebo požádat o poskytnutí dalších důkazů, které mu umožní posoudit shodu s příslušnými požadavky tohoto nařízení. Oznámený subjekt musí provést odpovídající fyzikální nebo laboratorní zkoušky ohledně dotčeného prostředku nebo o provedení těchto zkoušek požádat výrobce;

b) přezkoušet a posoudit technickou dokumentaci z hlediska shody s požadavky tohoto nařízení použitelnými pro daný prostředek a ověřit, zda byl typ vyroben ve shodě s uvedenou dokumentací; musí rovněž zaznamenat součásti, které jsou navrženy ve shodě s použitelnými normami podle článku 8 nebo s použitelnými společnými specifikacemi, jakož i součásti, které nejsou navrženy na základě příslušných norem podle článku 8 nebo na základě příslušných společných specifikací;

c) přezkoumat klinické důkazy předložené výrobcem ve zprávě o klinickém hodnocení v souladu s přílohou XIV bodem 4. Oznámený subjekt musí pro účely tohoto přezkumu využít osoby provádějící přezkum prostředků s dostatečnými klinickými odbornými znalostmi, pro něj pracující a, je-li to nezbytné, externí klinické odborníky s přímými a aktuálními zkušenostmi s dotčeným prostředkem nebo klinickým stavem, v souvislosti s nímž se daný prostředek používá;

d) v situacích, ve kterých klinické důkazy částečně nebo plně vycházejí z údajů získaných na základě používání prostředků proklamovaných jako obdobné či rovnocenné posuzovanému prostředku, posoudit vhodnost použití takových údajů a zohlednit přitom faktory, jako jsou např. nové indikace a inovace. Oznámený subjekt musí jasně dokumentovat své závěry ohledně proklamované rovnocennosti a relevantnosti a přiměřenosti údajů z hlediska prokazování shody;

e) jednoznačně dokumentovat výsledek svého posouzení ve zprávě o posouzení předklinického a klinického hodnocení jakožto součásti zprávy o EU přezkoušení typu podle písmene i);

f) provést nebo dát provést příslušná posouzení a fyzikální nebo laboratorní zkoušky nezbytné k tomu, aby ověřil, zda řešení zvolená výrobcem splňují obecné požadavky na bezpečnost a účinnost stanovené v tomto nařízení v případě, že by nebyly použity normy podle článku 8 nebo společné specifikace. Má-li být prostředek spojen s jiným prostředkem nebo jinými prostředky za účelem dosažení jeho určené funkce, musí být prokázáno, že při spojení s jakýmkoliv takovým prostředkem nebo prostředky s vlastnostmi specifikovanými výrobcem je ve shodě s obecnými požadavky na bezpečnost a účinnost;

g) provést nebo dát provést příslušná posouzení a fyzikální nebo laboratorní zkoušky nezbytné k tomu, aby ověřil, že v případě, kdy výrobce zvolil použití příslušných harmonizovaných norem, byly tyto normy skutečně použity;

h) dohodnout s žadatelem místo, kde mají být nezbytná posouzení a zkoušky prováděny; a

i) vypracovat zprávu o EU přezkoušení typu týkající se výsledků posouzení a zkoušek provedených podle písmen a) až g).

4. Certifikát

Pokud je typ ve shodě s tímto nařízením, vydá oznámený subjekt certifikát EU přezkoušení typu. Tento certifikát obsahuje jméno a adresu výrobce, závěry přezkoušení typu, podmínky platnosti certifikátu a údaje potřebné k identifikaci schváleného typu. Certifikát se vypracuje v souladu s přílohou XII. K tomuto certifikátu musí být přiloženy příslušné části dokumentace, jejichž jednu kopii uchovává oznámený subjekt.

5. Změny typu

5.1. Žadatel informuje oznámený subjekt, který vydal certifikát EU přezkoušení typu, o všech zamýšlených změnách schváleného typu nebo jeho určeného účelu a podmínek použití.

5.2. Změny schváleného prostředku**,** včetně omezení jeho určeného účelu a podmínek použití, které by mohly ovlivnit shodu s obecnými požadavky na bezpečnost a účinnost nebo s podmínkami předepsanými pro použití výrobku, vyžadují schválení oznámeným subjektem, který vydal certifikát EU přezkoušení typu. Oznámený subjekt přezkoumá zamýšlené změny, informuje výrobce o svém rozhodnutí a poskytne mu dodatek ke zprávě o EU přezkoušení typu. Schválení jakékoliv změny schváleného typu musí mít formu dodatku k certifikátu EU přezkoušení typu.

5.3. V případě změn určeného účelu a podmínek použití schváleného prostředku, s výjimkou omezení určeného účelu a podmínek použití, je zapotřebí nová žádost o posouzení shody.

6. Zvláštní dodatečné postupy

Příloha IX bod 5 se použije s tím, že jakýkoliv odkaz na certifikát EU posouzení technické dokumentace se považuje za odkaz na certifikát EU přezkoušení typu.

7. Administrativní ustanovení

Výrobce nebo v případě, že výrobce nemá registrované místo podnikání v členském státě, jeho zplnomocněný zástupce musí po dobu nejméně deseti let a v případě implantabilních prostředků nejméně patnácti let ode dne, kdy byl poslední prostředek uveden na trh, uchovávat pro potřeby příslušných orgánů:

– dokumentaci uvedenou v bodu 2 druhé odrážce,

– informace o změnách uvedené v bodu 5 a

– kopie certifikátů EU přezkoušení typu, vědeckých stanovisek a zpráv a jejich doplňků a dodatků.

Použije se příloha IX bod 8.

PŘÍLOHA XI

POSUZOVÁNÍ SHODY ZALOŽENÉ
NA OVĚŘENÍ SHODY VÝROBKU

1. Cílem posuzování shody založeného na ověření shody výrobku je zajistit, aby prostředky byly ve shodě s typem, pro nějž byl vydán certifikát EU přezkoušení typu, a aby splňovaly ustanovení tohoto nařízení, která se na ně použijí.

2. Pokud byl vydán certifikát EU přezkoušení typu v souladu s přílohou X, může výrobce použít buď postup stanovený v části A (zabezpečování kvality výroby), nebo postup stanovený v části B (ověřování výrobků) této přílohy.

3. Odchylně od výše uvedených bodů 1 a 2 mohou postupy v této příloze použít rovněž výrobci prostředků třídy IIa společně s vypracováním technické dokumentace, jak je stanoveno v přílohách II a III.

ČÁST A
ZABEZPEČOVÁNÍ KVALITY VÝROBY

4. Výrobce zajistí, že je uplatňován systém řízení kvality schválený pro výrobu dotčených prostředků, provádí konečné ověření podle bodu 6 a podléhá dozoru podle bodu 7.

5. Splňuje-li výrobce povinnosti podle bodu 4, vypracuje a uchovává EU prohlášení o shodě v souladu s článkem 19 a přílohou IV pro prostředek, na který se vztahuje postup posuzování shody. Předpokládá se, že vydáním EU prohlášení o shodě výrobce zajistil a prohlašuje, že dotčený prostředek je ve shodě s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a splňuje požadavky tohoto nařízení, která se na tento prostředek použijí.

6. Systém řízení kvality

6.1. Výrobce musí podat u oznámeného subjektu žádost o posouzení svého systému řízení kvality. Žádost musí obsahovat:

– všechny prvky uvedené v příloze IX bodu 2.1,

– technickou dokumentaci uvedenou v přílohách II a III pro schválené typy a

– kopii certifikátů EU přezkoušení typu uvedených v příloze X bodu 4; pokud byly certifikáty EU přezkoušení typu vydány týmž oznámeným subjektem, u nějž byla podána žádost, žádost obsahuje také odkaz na technickou dokumentaci a její aktualizace a vydané certifikáty.

6.2. Uplatňování systému řízení kvality musí být takové, aby zajistilo v každé fázi soulad s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a s ustanoveními tohoto nařízení, jež se na daný prostředek vztahují. Všechny prvky, požadavky a předpisy používané výrobcem pro jeho systém řízení kvality musí být systematicky a uspořádaně zdokumentovány ve formě příručky kvality a písemných koncepcí a postupů, jako jsou programy kvality, plány kvality a záznamy o kvalitě.

Tato dokumentace zejména zahrnuje přiměřený popis všech prvků uvedených v příloze IX bodu 2.2 písm. a), b), d) a e).

6.3. Použije se příloha IX bod 2.3 první a druhý pododstavec.

Pokud systém řízení kvality zaručuje, že prostředky jsou ve shodě s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a s příslušnými ustanoveními tohoto nařízení, vydá oznámený subjekt certifikát EU zabezpečení kvality. Oznámený subjekt informuje výrobce o svém rozhodnutí vydat certifikát. Toto rozhodnutí musí obsahovat závěry auditu oznámeného subjektu a odůvodněné posouzení.

6.4. Použije se příloha IX bod 2.4.

7. Dozor

Použije se příloha IX bod 3.1, bod 3.2 první, druhá a čtvrtá odrážka a body 3.3, 3.4, 3.6 a 3.7.

V případě prostředků třídy III dozor zahrnuje rovněž kontrolu spojitosti mezi množstvím vyrobených nebo koupených surovin nebo zásadních součástí schválených pro tento typ a množstvím dokončených prostředků.

8. Ověření šarže v případě prostředků obsahujících jakožto nedílnou součást léčivou látku, která by byla při samostatném použití považována za léčivý přípravek pocházející z lidské krve nebo lidské plazmy podle čl. 1 odst. 8

Při dokončení výroby každé šarže prostředků obsahujících jakožto nedílnou součást léčivou látku, která by byla při samostatném použití považována za léčivý přípravek pocházející z lidské krve nebo lidské plazmy podle čl. 1 odst. 8 prvního pododstavce, musí výrobce informovat oznámený subjekt o uvolnění této šarže prostředků a zaslat mu úřední certifikát týkající se uvolnění šarže derivátu lidské krve nebo plazmy použitého v daném prostředku, vydaný laboratoří členského státu nebo laboratoří jmenovanou k takovému účelu členským státem v souladu s čl. 114 odst. 2 směrnice 2001/83/ES.

9. Administrativní ustanovení

Výrobce nebo v případě, že výrobce nemá registrované místo podnikání v členském státě, jeho zplnomocněný zástupce musí po dobu nejméně deseti let a v případě implantabilních prostředků nejméně patnácti let ode dne, kdy byl poslední prostředek uveden na trh, uchovávat pro potřeby příslušných orgánů:

– EU prohlášení o shodě,

– dokumentaci uvedenou v příloze IX bodu 2.1 páté odrážce,

– dokumentaci uvedenou v příloze IX bodu 2.1 osmé odrážce, včetně certifikátu EU přezkoušení typu podle přílohy X,

– informace o změnách uvedených v příloze IX bodu 2.4 a

– rozhodnutí a zprávy oznámeného subjektu uvedené v příloze IX bodech 2.3, 3.3, a 3.4.

Použije se příloha IX bod 8.

10. Použití u prostředků třídy IIa

10.1. Odchylně od bodu 5 se předpokládá, že výrobce na základě EU prohlášení o shodě zajišťuje a prohlašuje, že dotčené prostředky třídy IIa jsou vyrobeny ve shodě s technickou dokumentací uvedenou v přílohách II a III a splňují požadavky tohoto nařízení, které se na ně použijí.

10.2. V případě prostředků třídy IIa musí oznámený subjekt v rámci posouzení podle bodu 6.3 posoudit, zda je technická dokumentace podle příloh II a III u prostředků vybraných na reprezentativním základě v souladu s ustanoveními tohoto nařízení.

Při výběru reprezentativního vzorku nebo vzorků prostředků vezme oznámený subjekt v úvahu novost technologie, podobnosti návrhu, technologii, výrobní metody a metody sterilizace, určené použití a výsledky veškerých předchozích odpovídajících posouzení (např. s ohledem na fyzikální, chemické, biologické nebo klinické vlastnosti), která byla provedena v souladu s tímto nařízením. Oznámený subjekt zdokumentuje zdůvodnění pro vybraný vzorek nebo vzorky prostředků.

10.3. Pokud posouzení v rámci bodu 10.2 potvrzuje, že dotčené prostředky třídy IIa jsou ve shodě s technickou dokumentací uvedenou v přílohách II a III a splňují požadavky tohoto nařízení, které se na ně použijí, vydá oznámený subjekt certifikát podle tohoto bodu této přílohy.

10.4. Další vzorky vedle těch, které byly použity k počátečnímu posouzení shody prostředků, posuzuje oznámený subjekt jako součást posuzování v rámci dozoru podle bodu 7.

10.5. Odchylně od bodu 6 výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce po dobu nejméně deseti let ode dne, kdy byl poslední prostředek uveden na trh, uchovává pro potřeby příslušných orgánů:

– EU prohlášení o shodě,

– technickou dokumentaci uvedenou v přílohách II a III a

– certifikát uvedený v bodu 10.3.

Použije se příloha IX bod 8.

ČÁST B

OVĚŘOVÁNÍ VÝROBKŮ

11. Ověřováním výrobků se rozumí postup, kdy po přezkoušení každého vyrobeného prostředku výrobce tím, že vydá EU prohlášení o shodě v souladu s článkem 19 a s přílohou IV, se předpokládá, že výrobce zajišťuje a prohlašuje, že prostředky, které byly předmětem postupu stanoveného v bodech 14 a 15, jsou ve shodě s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a že splňují požadavky tohoto nařízení, které se na ně použijí.

12. Výrobce přijme veškerá nezbytná opatření, aby zajistil, že z výrobního procesu vycházejí prostředky, které jsou ve shodě s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a že splňují požadavky tohoto nařízení, které se na ně použijí. Před zahájením výroby výrobce připraví dokumentaci vymezující výrobní postup, v případě potřeby zejména s ohledem na sterilizaci, dále všechny rutinní předběžně stanovené postupy, které mají být provedeny pro zajištění homogenity výroby a případně shody prostředků s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a s požadavky tohoto nařízení, které se na ně použijí.

Kromě toho u prostředků uváděných na trh ve sterilním stavu použije výrobce ustanovení bodů 6 a 7 pouze pro ty aspekty výrobního postupu, které zajišťují a udržují sterilitu.

13. Výrobce se zavazuje k zavedení a aktualizování plánu sledování po uvedení na trh, včetně plánu PMCF, a postupů zajišťujících soulad s povinnostmi výrobce vyplývajícími z ustanovení o vigilanci a systém sledování po uvedení na trh stanovených v kapitole VII.

14. Oznámený subjekt provádí příslušné zkoušky a testy s cílem ověřit shodu prostředku s požadavky tohoto nařízení zkoušením a testováním každého výrobku postupem podle bodu 15.

Zkoušky a testy uvedené v prvním pododstavci tohoto bodu se nepoužijí na aspekty výrobního postupu, které zajišťují sterilitu.

15. Ověřování zkoušením a testováním každého výrobku

15.1. Každý prostředek musí být jednotlivě zkoušen a provedou se odpovídající fyzikální nebo laboratorní zkoušky stanovené v příslušné normě nebo normách podle článku 8, nebo rovnocenné testy a posouzení s cílem ověřit případnou shodu prostředků s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a s požadavky tohoto nařízení, které se na ně použijí.

15.2. Oznámený subjekt opatří nebo dá opatřit každý schválený prostředek svým identifikačním číslem a vypracuje certifikát EU ověření výrobku vztahující se k provedeným testům a posouzením.

16. Ověření šarže v případě prostředků obsahujících jakožto nedílnou součást léčivou látku, která by byla při samostatném použití považována za léčivý přípravek pocházející z lidské krve nebo lidské plazmy podle čl. 1 odst. 8

Při dokončení výroby každé šarže prostředků obsahujících jakožto nedílnou součást léčivou látku, která by byla při samostatném použití považována za léčivý přípravek pocházející z lidské krve nebo lidské plazmy podle čl. 1 odst. 8 prvního pododstavce, musí výrobce informovat oznámený subjekt o uvolnění této šarže prostředků a zaslat mu úřední certifikát týkající se uvolnění šarže derivátu lidské krve nebo plazmy použitého v daném prostředku, vydaný laboratoří členského státu nebo laboratoří jmenovanou k takovému účelu členským státem v souladu s čl. 114 odst. 2 směrnice 2001/83/ES.

17. Administrativní ustanovení

Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce po dobu nejméně deseti let a v případě implantabilních prostředků nejméně patnácti let ode dne, kdy byl poslední prostředek uveden na trh uchovává pro potřeby příslušných orgánů:

– EU prohlášení o shodě,

– dokumentaci uvedenou v bodu 12,

– certifikát uvedený v bodu 15.2 a

– certifikát EU přezkoušení typu uvedený v příloze X.

Použije se příloha IX bod 8.

18. Použití u prostředků třídy IIa

18.1. Odchylně od bodu 11 se předpokládá, že výrobce na základě EU prohlášení o shodě zajišťuje a prohlašuje, že dotčené prostředky třídy IIa jsou vyrobeny ve shodě s technickou dokumentací uvedenou v přílohách II a III a splňují požadavky tohoto nařízení, které se na ně použijí.

18.2. Cílem ověření prováděného oznámeným subjektem v souladu s bodem 14 je potvrdit shodu dotčených prostředků třídy IIa s technickou dokumentací uvedenou v přílohách II a III a s požadavky tohoto nařízení, které se na ně použijí.

18.3. Pokud ověření uvedené v bodu 18.2 potvrzuje, že dotčené prostředky třídy IIa jsou ve shodě s technickou dokumentací uvedenou v přílohách II a III a splňují požadavky tohoto nařízení, které se na ně použijí, vydá oznámený subjekt certifikát podle této části této přílohy.

18.4. Odchylně od bodu 17 výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce po dobu nejméně deseti let ode dne, kdy byl poslední prostředek uveden na trh, uchovává pro potřeby příslušných orgánů:

– EU prohlášení o shodě,

– technickou dokumentaci uvedenou v přílohách II a III a

– certifikát uvedený v bodu 18.3.

Použije se příloha IX bod 8.

PŘÍLOHA XII

CERTIFIKÁTY VYDÁVANÉ OZNÁMENÝM SUBJEKTEM

Kapitola I

Obecné požadavky

1. Certifikáty se vypracovávají v jednom z úředních jazyků Unie.

2. Každý certifikát se vztahuje pouze na jeden postup posuzování shody.

3. Certifikáty se vydávají pouze jednomu výrobci. Jméno a adresa výrobce uvedené v certifikátu jsou totožné s těmi, které byly zadány do elektronického systému uvedeného v článku 30.

4. Rozsah certifikátů jednoznačně identifikuje prostředek nebo prostředky, na který nebo na které se certifikáty vztahují:

   a) certifikáty EU posouzení technické dokumentace, certifikáty EU přezkoušení typu a certifikáty EU ověření výrobku obsahují jasné identifikační údaje včetně názvu, modelu a typu prostředku nebo prostředků, určený účel, který výrobce uvedl v návodu k použití a pro který byl prostředek posuzován postupem posuzování shody, klasifikaci rizika a základní UDI-DI na úrovni jednotky použití podle čl. 27 odst. 6;

b) certifikáty EU systému řízení kvality a certifikáty EU zajištění kvality obsahují identifikaci prostředků nebo skupin prostředků, klasifikaci rizika a u prostředků třídy IIb určený účel.

5. Oznámený subjekt musí být schopen na požádání prokázat, na který (konkrétní) prostředek se certifikát vztahuje. Oznámený subjekt vytvoří systém, který umožňuje určení prostředků, na něž se certifikát vztahuje, včetně jejich klasifikace.

6. Certifikáty případně obsahují poznámku, že pro uvedení na trh prostředku nebo prostředků, na něž se dotčené certifikáty vztahují, je zapotřebí další certifikát vydaný v souladu s tímto nařízením.

7. Certifikáty EU systému řízení kvality a certifikáty EU zajištění kvality pro prostředky třídy I, u kterých je podle čl. 52 odst. 7 požadováno zapojení oznámeného subjektu, obsahují prohlášení, že oznámený subjekt provedl audit systému řízení kvality omezující se na hlediska požadovaná v uvedeném odstavci.

8. V případě, že je certifikát doplněn, upraven nebo znovu vydán, obsahuje nový certifikát odkaz na předchozí certifikát a na jeho datum vydání s upřesněním provedených změn.

Kapitola II

Minimální obsah certifikátů

1. jméno, adresa a identifikační číslo oznámeného subjektu;

2. jméno a adresa výrobce a případně zplnomocněného zástupce;

3. jedinečné identifikační číslo certifikátu;

4. jediné registrační číslo výrobce podle čl. 31 odst. 2, pokud již bylo vydáno;

5. datum vydání;

6. dobu platnosti;

7. údaje nutné k případné jednoznačné identifikaci prostředku nebo prostředků, jak je uvedeno v části I bodu 4;

8. případně odkaz na každý předchozí certifikát, jak je uvedeno v kapitole I bodu 8;

9. odkaz na toto nařízení a příslušnou přílohu, podle níž bylo provedeno posuzování shody;

10. provedené zkoušky a testy, např. odkaz na příslušné společné specifikace, harmonizované normy, protokoly o zkouškách a zprávu nebo zprávy o auditu;

11. případně odkaz na příslušné části technické dokumentace nebo jiné certifikáty požadované pro uvedení dotčeného prostředku nebo prostředků na trh;

12. případně informace o dozoru prováděném oznámeným subjektem;

13. závěry posuzování shody provedeného oznámeným subjektem ve vztahu k příslušné příloze;

14. podmínky nebo omezení platnosti certifikátu;

15. právně závazný podpis oznámeného subjektu v souladu s příslušným vnitrostátním právem.

PŘÍLOHA XIII

POSTUP PRO PROSTŘEDKY VYROBENÉ NA ZAKÁZKU

1. Pro prostředky vyrobené na zakázku vypracuje výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce prohlášení obsahující všechny tyto informace:

   – jméno a adresa výrobce a veškerých výrobních míst,

   – případně jméno a adresa zplnomocněného zástupce,

   – údaje umožňující identifikaci daného prostředku,

   – prohlášení, že tento prostředek je určen pro výlučné použití určitým pacientem nebo uživatelem identifikovaným jménem, zkratkou nebo číselným kódem,

   – jméno osoby oprávněné podle vnitrostátního práva na základě odborných kvalifikací této osoby, která vystavila lékařský předpis, a případně i název dotčeného zdravotnického zařízení,

   – konkrétní vlastnosti výrobku, jak jsou uvedeny v lékařském předpisu,

– prohlášení, že daný prostředek je ve shodě s obecnými požadavky na bezpečnost a účinnost stanovenými v příloze I, a případně údaj uvádějící, které obecné požadavky na bezpečnost a účinnost nejsou zcela splněny, včetně uvedení důvodů,

– případně údaj o tom, že prostředek obsahuje léčivou látku, včetně derivátu lidské krve nebo plazmy, nebo tkáně nebo buňky lidského původu nebo zvířecího původu, jak je uvedeno v nařízení (EU) č. 722/2012.

2. Výrobce se zavazuje, že příslušným vnitrostátním orgánům zpřístupní dokumentaci, která obsahuje informace týkající se výrobního místa nebo výrobních míst výrobce a umožňuje pochopení návrhu, výroby a účinnosti výrobku, včetně očekávané účinnosti výrobku, aby bylo možné provést posuzování shody prostředku s požadavky tohoto nařízení.

3. Výrobce přijme veškerá nezbytná opatření, aby zajistil, že z výrobního procesu vycházejí prostředky, které jsou vyráběny ve shodě s dokumentací uvedenou v bodu 2.

4. Prohlášení uvedené v návětí bodu 1 se uchovávají po dobu nejméně deseti let ode dne, kdy byl prostředek uveden na trh. V případě implantabilních prostředků činí tato doba alespoň patnáct let.

   Použije se příloha IX bod 8.

5. Výrobce provede přezkum a dokumentaci zkušeností získaných v povýrobní fázi, včetně PMCF uvedeného v příloze XIV části B, a vhodným způsobem provede veškerá nezbytná nápravná opatření. V této souvislosti informuje příslušné orgány v souladu s čl. 87 odst. 1 o každé závažné nežádoucí příhodě nebo o bezpečnostních nápravných opatřeních v terénu, případně o obojím, jakmile se o nich dozví.

PŘÍLOHA XIV

KLINICKÉ HODNOCENÍ
A NÁSLEDNÉ KLINICKÉ SLEDOVÁNÍ PO UVEDENÍ NA TRH

ČÁST A
KLINICKÉ HODNOCENÍ

1. Za účelem naplánování, průběžného provádění a zdokumentování klinického hodnocení musí výrobci:

   a) vypracovat a aktualizovat plán klinického hodnocení, který musí obsahovat alespoň tyto prvky:

      – určení obecných požadavků na bezpečnost a účinnost, které vyžadují podporu v podobě příslušných klinických údajů;

      – specifikaci určeného účelu prostředku;

      – jednoznačné upřesnění určených cílových skupin s jasnými indikacemi a kontraindikacemi;

      – podrobný popis zamýšlených klinických přínosů pro pacienty spolu s relevantními a konkrétními výslednými klinickými parametry;

– specifikaci metod, jež mají být použity k přezkoumání kvalitativních a kvantitativních aspektů klinické bezpečnosti, spolu s jasným odkazem na určení zbytkových rizik a vedlejších účinků;

– orientační seznam a specifikaci parametrů, jež mají být použity k určení přijatelnosti poměru přínosů a rizik u různých indikací a určeného účelu nebo účelů prostředku v souladu s nejnovějším vývojem v oblasti lékařství;

– informace o tom, jak se mají řešit otázky poměru přínosů a rizik konkrétních složek, jako je použití léčivých přípravků, neživých zvířecích nebo lidských tkání a

– plán klinického vývoje, v němž je uveden postup od průzkumných zkoušek, jako jsou první studie na člověku, studie proveditelnosti a pilotní studie, po potvrzující zkoušky, jako jsou pivotní klinické zkoušky a PMCF podle části B této přílohy, spolu s uvedením dílčích cílů a popisem případných kritérií přijatelnosti;

b) identifikovat dostupné klinické údaje související s daným prostředkem a jeho určeným účelem a jakékoliv nedostatky v klinických důkazech prostřednictvím systematického přezkumu odborné literatury;

c) posoudit veškeré relevantní klinické údaje tím, že vyhodnotí jejich vhodnost, pokud jde o zjištění bezpečnosti a účinnosti prostředku;

d) získat veškeré nové nebo doplňující klinické údaje potřebné k řešení dosud nevyřešených otázek prostřednictvím řádně koncipovaných klinických zkoušek v souladu s plánem klinického rozvoje a

e) analyzovat veškeré relevantní klinické údaje, aby dospěli k závěrům ohledně bezpečnosti a klinické funkce prostředku včetně jeho klinických přínosů.

2. Klinické hodnocení musí být důkladné a objektivní a musí zohledňovat příznivé i nepříznivé údaje. Jeho hloubka a rozsah musí být přiměřené a musí odpovídat povaze, klasifikaci, určenému účelu a rizikům dotčeného prostředku, jakož i tvrzením výrobce ohledně daného prostředku.

3. Klinické hodnocení může být založeno na klinických údajích týkajících se prostředku, pouze pokud u něho lze prokázat rovnocennost s dotčeným prostředkem. Při prokazování rovnocennosti se zohlední tyto technické, biologické a klinické vlastnosti:

– Technické: prostředek má podobný návrh; používá se za podobných podmínek použití; má podobné specifikace a vlastnosti včetně fyzikálně-chemických vlastností, jako jsou intenzita energie, pevnost v tahu, viskozita, povrchové vlastnosti, vlnová délka a softwarové algoritmy; případně uplatňuje podobné metody použití; má podobné zásady fungování a požadavky na kritickou účinnost.

– Biologické: prostředek používá stejných materiálů nebo látek v kontaktu se stejnými lidskými tkáněmi nebo tělními tekutinami při podobném druhu a délce trvání kontaktu a podobném chování látek z hlediska uvolňování do prostředí, včetně produktů rozpadu a dalších uvolňovaných látek.

– Klinické: prostředek se používá za stejných klinických podmínek nebo ke stejnému účelu včetně obdobné závažnosti a fáze nemoci, ve stejné části těla, u podobné skupiny obyvatelstva, a to i z hlediska věku, anatomie a fyziologie; má podobného uživatele; má podobnou relevantní kritickou účinnost s ohledem na očekávaný klinický účinek pro konkrétní určený účel.

Vlastnosti uvedené v prvním pododstavci jsou do té míry podobné, že v bezpečnosti a klinické funkci daného prostředku by nebyl klinicky významný rozdíl. Posouzení rovnocennosti musí být založeno na řádném vědeckém zdůvodnění. Musí být jasně doloženo, že výrobci mají v rámci odůvodnění proklamované rovnocennosti dostatečnou míru přístupu k údajům o prostředcích, ve vztahu k nimž rovnocennost proklamují.

4. Výsledky klinického hodnocení a klinické důkazy, na nichž je klinické hodnocení založeno, se zdokumentují ve zprávě o klinickém hodnocení, která podpoří posuzování shody prostředku.

Tyto klinické důkazy spolu s neklinickými údaji získanými z neklinických zkušebních metod a jiná příslušná dokumentace musí výrobci umožnit, aby prokázal shodu s obecnými požadavky na bezpečnost a účinnost a musí tvořit součást technické dokumentace dotčeného prostředku.

Součástí technické dokumentace jsou jak příznivé tak nepříznivé údaje, k nimž bylo v rámci klinického hodnocení přihlédnuto.

ČÁST B

NÁSLEDNÉ KLINICKÉ SLEDOVÁNÍ PO UVEDENÍ NA TRH

5. Následným klinickým sledováním po uvedení na trh („PMCF“) se rozumí nepřetržitý proces aktualizace klinického hodnocení uvedeného v článku 61 a v části A této přílohy a musí být součástí plánu výrobce pro sledování po uvedení na trh. Při provádění PMCF musí výrobce aktivně shromažďovat a vyhodnocovat klinické údaje vyplývající z vnitřního či vnějšího použití prostředku u lidí, a to v případě prostředku, který nese označení CE a je uveden na trh nebo do provozu v rámci svého určeného účelu, jak stanoví příslušný postup posuzování shody, s cílem potvrdit bezpečnost a účinnost během celé očekávané doby životnosti prostředku, zajistit nepřetržitou přijatelnost zjištěných rizik a odhalit na základě věcných důkazů nově vznikající rizika.

6. PMCF musí být prováděno podle zdokumentované metody stanovené v plánu PMCF.

6.1. Plán PMCF musí specifikovat metody a postupy pro účely aktivního shromažďování a vyhodnocování klinických údajů s cílem:

a) potvrdit bezpečnost a účinnost prostředku během celé očekávané doby jeho životnosti;

b) zjistit dříve neznámé vedlejší účinky a monitorovat již zjištěné vedlejší účinky a kontraindikace;

c) na základě věcných důkazů zjistit a analyzovat nově vznikající rizika;

d) zajistit nepřetržitou přijatelnost poměru přínosů a rizik podle přílohy I bodů 1 a 5; a

e) zjistit případné systematické nesprávné používání prostředku nebo používání prostředku mimo rozsah určeného účelu s cílem ověřit správnost jeho určeného účelu.

6.2. Plán PMCF musí zahrnovat alespoň:

a) obecné metody a postupy PMCF, které mají být použity, jako je shromažďování získaných klinických zkušeností, zpětná vazba od uživatelů, vyhledávání v odborné literatuře a jiných zdrojích klinických údajů;

b) specifické metody a postupy PMCF, které mají být použity, například hodnocení vhodných rejstříků nebo studií souvisejících s PMCF;

c) odůvodnění vhodnosti metod a postupů uvedených v písmenech a) a b);

d) odkaz na příslušné části zprávy o klinickém hodnocení podle bodu 4 této přílohy a na řízení rizik podle přílohy I bodu 3;

e) konkrétní cíle, na které se má PMCF zaměřit;

f) hodnocení klinických údajů týkajících se rovnocenných nebo podobných prostředků;

g) odkaz na jakékoli relevantní společné specifikace, harmonizované normy, jsou-li používány výrobcem, a na relevantní pokyny ohledně PMCF; a

h) podrobný a náležitě zdůvodněný harmonogram činností v rámci PMCF (například analýza údajů z PMCF a podávání zpráv), které má výrobce uskutečnit.

7. Výrobce musí analyzovat zjištění vyplývající z PMCF a dokumentovat výsledky ve zprávě o hodnocení PMCF, která musí tvořit součást zprávy o klinickém hodnocení a technické dokumentace.

8. Závěry zprávy o hodnocení PMCF musí být zohledněny pro účely klinického hodnocení uvedeného v článku 61 a v části A této přílohy a v řízení rizik podle přílohy I bodu 3. Pokud byla prostřednictvím PMCF zjištěna potřeba preventivních nebo nápravných opatření, výrobce je musí provést.

PŘÍLOHA XV

KLINICKÉ ZKOUŠKY

Kapitola I
Obecné požadavky

1. Etické zásady

Každý krok klinické zkoušky, od prvotních úvah nad potřebností a odůvodněním studie až k publikaci výsledků, musí být prováděn v souladu s uznávanými etickými zásadami.

2. Metody

2.1. Klinické zkoušky se provádějí na základě vhodného zkušebního plánu, který odráží nejnovější stav vědeckých a technických poznatků a je koncipován tak, aby potvrdil nebo vyvrátil tvrzení výrobce týkající se bezpečnosti, účinnosti prostředků a aspektů týkajících se poměru přínosů a rizik prostředků, jak je uvedeno v čl. 62 odst. 1. Klinické zkoušky musí obsahovat odpovídající počet pozorování, aby byla zaručena vědecká platnost závěrů. Zdůvodnění týkající se koncepce zkoušky a zvolených statistických metod musí být předloženo v souladu s kapitolou II bodem 3.6 této přílohy.

2.2. Postupy použité k provádění klinických zkoušek musejí být přiměřené prostředku určenému pro tuto zkoušku.

2.3. Výzkumné metody použité k provedení klinické zkoušky musejí být přiměřené prostředku určenému pro tuto zkoušku.

2.4. Klinické zkoušky provádí v souladu s plánem klinických zkoušek dostatečný počet určených uživatelů v klinickém prostředí, které odpovídá určeným běžným podmínkám použití prostředku v cílové populaci pacientů. Klinické zkoušky musejí být v souladu s plánem klinického hodnocení uvedeným v příloze XIV části A.

2.5. Zkouška musí být koncipována tak, aby náležitým způsobem zohlednila všechny příslušné technické a funkční charakteristiky prostředku, zejména ty, které se týkají bezpečnosti a účinnosti prostředku, a jejich očekávané klinické výsledky. Musí být poskytnut seznam technických a funkčních charakteristik prostředku a souvisejících očekávaných klinických výsledků.

2.6. Sledované parametry klinické zkoušky musejí zohlednit určený účel, klinický přínos, účinnost a bezpečnost prostředku. Sledované parametry se musejí stanovit a posoudit za použití vědecky platných metodik. Primární sledovaný parametr musí být přiměřený prostředku a klinicky relevantní.

2.7. Zkoušející musejí mít přístup k technickým a klinickým údajům týkajícím se prostředku. Pracovníci podílející se na provádění zkoušky musejí být odpovídajícím způsobem poučeni a odborně proškoleni, pokud jde o řádné používání prostředku, který je předmětem klinické zkoušky, a o plán klinické zkoušky a správnou klinickou praxi. Toto proškolení ověří a případně zajistí zadavatel a musí být náležitě zdokumentováno.

2.8. Zpráva o klinické zkoušce, podepsaná zkoušejícím, musí obsahovat kritické hodnocení všech údajů shromážděných během klinické zkoušky a veškerá negativních zjištění.

Kapitola II
Dokumentace týkající se žádosti o klinickou zkoušku

V případě prostředků, které jsou předmětem klinické zkoušky a na které se vztahuje článek 62, zadavatel vypracuje a předloží žádost v souladu s článkem 70 spolu s těmito dokumenty:

1. Formulář žádosti

   Formulář žádosti musí být řádně vyplněn a musí obsahovat tyto informace:

   1.1. jméno/v, adresu a kontaktní údaje zadavatele a případně jméno, adresu a kontaktní údaje jeho kontaktní osoby nebo zmocněnce podle čl. 62 odst. 2 usazených v Unii;

   1.2. pokud se liší od bodu 1.1, jméno, adresu a kontaktní údaje výrobce prostředku určeného ke klinické zkoušce a případně jeho zplnomocněného zástupce;

   1.3. název klinické zkoušky;

   1.4. status žádosti o klinickou zkoušku (tj. první předložení, opětovné předložení, významná změna);

1.5. podrobnosti plánu klinického hodnocení nebo odkaz na něj;

1.6. pokud se jedná o opětovné předložení žádosti ohledně prostředku, k němuž byla žádost již předložena, datum nebo data a referenční číslo nebo čísla předchozí žádosti, nebo v případě významné změny odkaz na původní žádost. Zadavatel musí uvést všechny změny oproti předchozí žádosti a jejich zdůvodnění, zejména to, zda byly některé změny učiněny v reakci na závěry předchozích přezkumů ze strany příslušného orgánu nebo etické komise;

1.7. pokud je žádost předkládána souběžně s žádostí o klinické hodnocení v souladu s nařízením (EU) č. 536/2014, odkaz na úřední registrační číslo klinického hodnocení;

1.8. identifikace členských států a třetích zemí, ve kterých má být klinická zkouška provedena jako součást studie prováděné na více místech současně nebo mnohonárodní studie v době podání žádosti;

1.9. stručný popis prostředku, který je předmětem klinické zkoušky, jeho klasifikace a další informace nezbytné k identifikaci prostředku a jeho typu;

1.10. informace o tom, zda prostředek obsahuje léčivou látku, včetně derivátu lidské krve nebo plazmy, nebo zda je prostředek vyráběn s použitím neživých tkání nebo buněk lidského nebo zvířecího původu nebo jejich derivátů;

1.11. souhrn plánu klinické zkoušky zahrnující informace ohledně cíle nebo cílů klinické zkoušky, počtu a pohlaví subjektů, kritérií výběru subjektů, pokud se jedná o subjekty mladší 18 let, koncepce zkoušky, například zda se jedná o kontrolovanou nebo randomizační studii, plánovaných dat zahájení a dokončení klinické zkoušky;

1.12. případně informace týkající se srovnávacího prostředku, jeho klasifikace a další informace nezbytné k identifikaci srovnávacího prostředku;

1.13. důkaz zadavatele, že zkoušející podílející se na klinické zkoušce a místo zkoušky splňují požadavky na provedení klinické zkoušky v souladu s plánem klinické zkoušky;

1.14. podrobnosti ohledně očekávaného data zahájení a trvání zkoušky;

1.15. podrobné údaje k identifikaci oznámeného subjektu, pokud je již zapojen ve fázi podávání žádosti o klinickou zkoušku;

1.16. potvrzení, že zadavatel si je vědom skutečnosti, že příslušný orgán může kontaktovat etickou komisi, která žádost posuzuje nebo posoudila a

1.17. prohlášení uvedené v bodu 4.1.

2. Soubor informací pro zkoušejícího

Soubor informací pro zkoušejícího musí obsahovat klinické a neklinické informace o prostředku, který je předmětem klinické zkoušky, jež jsou pro zkoušku relevantní a v době předložení žádosti dostupné. Veškeré aktualizace tohoto souboru nebo jakékoliv jiné relevantní informace, které jsou nově k dispozici, musejí být včas oznámeny zkoušejícím. Soubor informací pro zkoušejícího musí být jasně vymezen a musí obsahovat zejména tyto informace:

2.1. identifikaci a popis prostředku, včetně informací o určeném účelu, klasifikaci rizika a použitelném klasifikačním pravidle podle přílohy VIII, o návrhu a výrobě prostředku a odkazu na předchozí a podobné generace prostředku;

2.2. instrukce výrobce k instalaci, údržbě, dodržování hygienických norem a použití, včetně požadavků na skladování a manipulaci, jakož i informace, které musejí být umístěny na označení prostředku, a návod k použití, který se při uvedení na trh poskytuje společně s prostředkem, a to v rozsahu, v jakém jsou tyto informace k dispozici. Kromě toho též informace týkající se jakéhokoliv relevantního požadovaného proškolení;

2.3. předklinické hodnocení založené na relevantních předklinických zkouškách a experimentální údaje, zejména pokud jde o konstrukční výpočty, zkoušky *in vitro*, zkoušky *ex vivo*, testy na zvířatech, mechanické nebo elektrické testy, testy spolehlivosti, ověření sterilizace, ověření a validace softwaru, testy účinnosti, hodnocení biokompatibility a případně biologické bezpečnosti;

2.4. existující klinické údaje, zejména:

– klinické údaje z relevantní dostupné odborné literatury týkající se bezpečnosti, účinnosti, klinického přínosu pro pacienty, vlastností návrhu a určeného účelu prostředku nebo rovnocenných či podobných prostředků;

– jiné relevantní dostupné klinické údaje týkající se bezpečnosti, účinnosti, klinického přínosu pro pacienty, vlastností návrhu a určeného účelu rovnocenných či podobných prostředků téhož výrobce, včetně délky výskytu na trhu a přezkumu otázek souvisejících s účinností, klinickým přínosem a bezpečností a jakýchkoliv přijatých nápravných opatření;

2.5. souhrn analýzy poměru rizik a přínosů a řízení rizik, včetně informací ohledně známých nebo předvídatelných rizik, veškerých nežádoucích vedlejších účinků, kontraindikací a výstrah;

2.6. v případě prostředků obsahujících léčivou látku, včetně derivátu lidské krve nebo plazmy, nebo prostředky vyráběné s použitím neživých tkání nebo buněk zvířecího nebo lidského původu nebo jejich derivátů, podrobné informace o této léčivé látce nebo o těchto tkáních, buňkách nebo jejich derivátech a o souladu s příslušnými obecnými požadavky na bezpečnost a účinnost a o řízení specifických rizik ve vztahu k této látce nebo k těmto tkáním, buňkám nebo jejich derivátům, jakož i důkazy o přidané hodnotě, kterou může mít použití těchto složek pro klinický přínos nebo bezpečnost daného prostředku;

2.7. seznam obsahující údaje o úplném nebo částečném splnění příslušných obecných požadavků na bezpečnost a účinnost stanovených v příloze I, včetně použitých norem a společných specifikací, jakož i popis řešení, jak příslušné obecné požadavky na bezpečnost a účinnost splnit, pokud tyto normy a společné specifikace nejsou splněny, jsou splněny jen částečně nebo chybí;

2.8. podrobný popis klinických postupů a diagnostických testů použitých v průběhu klinické zkoušky, a zejména informace o veškerých odchylkách od běžné klinické praxe.

3. Plán klinické zkoušky

Plán klinické zkoušky musí obsahovat odůvodnění, cíle, koncepci, metodiku, monitorování, provádění, uchovávání záznamů a metodu analýzy klinické zkoušky. Musí obsahovat zejména informace stanovené v této příloze. Pokud se část těchto informací předkládá v samostatném dokumentu, musí být v plánu klinické zkoušky na tento dokument učiněn odkaz.

3.1. Obecné požadavky

3.1.1. Jedinečné identifikační číslo klinické zkoušky podle čl. 70 odst. 1.

3.1.2. Identifikace zadavatele – jméno, adresa a kontaktní údaje zadavatele a případně jméno, adresa a kontaktní údaje kontaktní osoby nebo zmocněnce zadavatele usazených v Unii, v souladu s čl. 62 odst. 2.

3.1.3. Informace o hlavním zkoušejícím na každém místě zkoušky, o koordinujícím zkoušejícím pro danou zkoušku, adresa každého místa zkoušky a kontaktní údaje hlavního zkoušejícího každého místa pro případ mimořádných okolností. V plánu klinické zkoušky jsou uvedeny úlohy, odpovědnost a kvalifikace různých typů zkoušejících.

3.1.4. Stručný popis způsobu financování klinické zkoušky a stručný popis dohody mezi zadavatelem a místem zkoušky.

3.1.5. Obecný přehled klinické zkoušky v některém úředním jazyce Unie, který určí daný členský stát.

3.2. Identifikace a popis prostředku, včetně jeho určeného účelu, jeho výrobce, jeho vysledovatelnosti, cílové populace, materiálů přicházejících do styku s lidským tělem, lékařských nebo chirurgických postupů souvisejících s jeho použitím a odborné přípravy a zkušeností nezbytných k jeho používání, rešerší tematické literatury, nejnovějšího vývoje v oblasti klinické péče v příslušných oblastech uplatnění a navrhovaných přínosů nového prostředku.

3.3. Rizika a klinické přínosy prostředku, který má být hodnocen, s odůvodněním odpovídajících očekávaných klinických výsledků plánu klinické zkoušky.

3.4. Popis relevantnosti klinické zkoušky v kontextu nejnovějšího vývoje klinické praxe.

3.5. Cíle a hypotézy klinické zkoušky.

3.6. Koncepce klinické zkoušky prokazující její vědeckou hodnověrnost a platnost.

3.6.1. Obecné informace, např. typ zkoušky s odůvodněním této volby, sledovaných parametrů a proměnných podle plánu klinického hodnocení.

3.6.2. Informace o prostředku, který je předmětem klinické zkoušky, o jakémkoliv srovnávacím prostředku a o jakémkoliv jiném prostředku nebo medikaci, jež mají být ke klinické zkoušce použity**.**

3.6.3. Informace o subjektech, kritériích výběru, velikosti hodnocené populace, reprezentativnosti hodnocené populace vzhledem k cílové populaci a případně informace o zúčastněných zranitelných subjektech, jako jsou děti, těhotné ženy, osoby s oslabenou imunitou nebo starší osoby.

3.6.4. Podrobnosti opatření, která mají být přijata za účelem minimalizace předpojatosti, jako například randomizace, a řízení potenciálně zavádějících faktorů.

3.6.5. Popis klinických postupů a diagnostických metod souvisejících s klinickou zkouškou, zejména s důrazem na veškeré odchylky od běžné klinické praxe.

3.6.6. Plán monitorování.

3.7. Statistické aspekty, spolu se zdůvodněním, případně včetně výpočtu výkonu u velikosti vzorku.

3.8. Správa údajů.

3.9. Informace o jakýchkoliv změnách plánu klinické zkoušky.

3.10. Strategie ohledně následného sledování a řízení jakýchkoliv odchylek od plánu klinické zkoušky v místě zkoušky a jednoznačný zákaz využívání výjimek z plánu klinické zkoušky.

3.11. Odpovědnost ve vztahu k prostředku, zejména kontrola přístupu k prostředku, následné sledování ve vztahu k prostředku použitému při klinické zkoušce a vracení nepoužitých prostředků, prostředků, kterým skončila doba použitelnosti, nebo vadných prostředků.

3.12. Prohlášení o souladu s uznávanými etickými zásadami pro lékařský výzkum za účasti lidských subjektů a se zásadami správné klinické praxe v oblasti klinických zkoušek prostředků a rovněž s použitelnými regulačními požadavky.

3.13. Popis postupu pro získání informovaného souhlasu.

3.14. Podávání zpráv o bezpečnosti, včetně vymezení nepříznivých událostí a závažných nepříznivých událostí, nedostatků prostředků, postupů a lhůt pro podávání zpráv.

3.15. Kritéria a postupy pro následné sledování subjektů v návaznosti na skončení, dočasné přerušení nebo předčasné ukončení zkoušky, pro následné sledování subjektů, které odňaly svůj souhlas, a postupy pro subjekty ztracené pro další sledování. Takové postupy musejí v případě implantabilních prostředků zahrnovat alespoň vysledovatelnost.

3.16. Popis opatření týkajících se péče o subjekty hodnocení po skončení jejich účasti v klinickém hodnocení, pokud je tato další péče nezbytná z důvodu účasti subjektů hodnocení na klinickém hodnocení a pokud se liší od toho, co se u daného zdravotního stavu běžně předpokládá.

3.17. Strategie ohledně vypracování zprávy o klinické zkoušce a zveřejnění výsledků v souladu s právními požadavky a s etickými zásadami uvedenými v kapitole I bodě 1.

3.18. Seznam technických a funkčních charakteristik prostředku s konkrétním uvedením těch, na které se zkouška vztahuje.

3.19. Bibliografie.

4. Další informace

4.1. Podepsané prohlášení fyzické nebo právnické osoby odpovědné za výrobu prostředku který je předmětem klinické zkoušky, o tom, že daný prostředek je ve shodě s obecnými požadavky na bezpečnost a účinnost, kromě aspektů, na které se vztahuje klinická zkouška, a že byla přijata všechna předběžná opatření k ochraně zdraví a bezpečnosti subjektu, pokud jde o tyto aspekty.

4.2. Pokud to požaduje vnitrostátní právo, kopie stanoviska nebo stanovisek dotčené etické komise či dotčených etických komisí. Pokud podle vnitrostátního práva není při předkládání žádosti stanovisko nebo stanoviska etické komise či etických komisí zapotřebí, je nutno předložit kopii tohoto stanoviska nebo stanovisek, jakmile je k dispozici.

4.3. Doklad o pojistném krytí nebo odškodnění subjektů v případě zranění podle článku 69 a příslušných ustanovení vnitrostátního práva.

4.4. Dokumenty, které mají být použity za účelem získání informovaného souhlasu, včetně přehledu informací o pacientovi a dokumentu obsahujícího informovaný souhlas.

4.5. Popis opatření k zajištění souladu s použitelnými pravidly příslušnými pravidly pro ochranu důvěrnosti osobních údajů, zejména:

– organizační a technická opatření, která budou provedena, aby se zamezilo neoprávněnému přístupu, zveřejnění, šíření, změně nebo ztrátě zpracovávaných informací a osobních údajů;

– popis opatření, která budou provedena s cílem zajistit důvěrnost záznamů a osobních údajů subjektů a

– popis opatření, která budou provedena v případě porušení bezpečnosti údajů, aby se zmírnily možné nepříznivé důsledky.

4.6. Příslušnému orgánu, který přezkoumává žádost, musí být na žádost předloženy veškeré podrobné údaje z dostupné technické dokumentace, např. dokumentace týkající se podrobné analýzy a řízení rizik nebo dílčí protokoly o zkouškách.

Kapitola III.
Další povinnosti zadavatele

1. Zadavatel se musí zavázat k tomu, že bude uchovávat pro potřeby příslušných vnitrostátních orgánů veškerou dokumentaci nezbytnou k poskytnutí důkazu pro dokumentaci uvedenou v kapitole II této přílohy. Pokud zadavatel není fyzickou nebo právnickou osobou odpovědnou za výrobu prostředku, který je předmětem klinické zkoušky, může být tato povinnost splněna uvedenou osobou jménem zadavatele.

2. Zadavatel musí uzavřít dohodu, která zajistí, že jeden či více zkoušejících zadavateli včas oznámí jakékoliv závažné nepříznivé události nebo jakoukoliv jinou událost podle čl. 80 odst. 2.

3. Dokumentace uvedená v této příloze musí být uchovávána po dobu nejméně deseti let po ukončení klinické zkoušky s daným prostředkem nebo, pokud je prostředek následně uveden na trh, po dobu nejméně deseti let poté, co byl poslední prostředek uveden na trh. V případě implantabilních prostředků činí tato doba patnáct let.

   Každý členský stát musí vyžadovat, aby byla uvedená dokumentace uchovávána pro potřeby příslušných orgánů po dobu uvedenou v prvním pododstavci v případě, že zadavatel nebo jeho kontaktní osoba či zmocněnec podle čl. 62 odst. 2 usazení na jeho území vyhlásí úpadek nebo ukončí svou činnost před ukončením této doby.

4. Zadavatel určí dohled, který je nezávislý na místě zkoušky, a zajistí, aby zkouška byla prováděna v souladu s plánem klinické zkoušky, zásadami správné klinické praxe a tímto nařízením.

5. Zadavatel dokončí následné sledování subjektů zkoušky.

6. Zadavatel poskytne doklady o tom, že zkouška je prováděna v souladu se správnou klinickou praxí, například prostřednictvím interní nebo externí kontroly.

7. Zadavatel vypracuje zprávu o klinické zkoušce, která zahrnuje alespoň tyto prvky:

– titulní/úvodní strana nebo strany, kde je uveden název zkoušky, prostředek, který je předmětem klinické zkoušky, jediné identifikační číslo, číslo plánu klinické zkoušky a údaje o koordinujících zkoušejících a hlavních zkoušejících za každé místo zkoušky a jejich podpis;

– údaje o autorovi zprávy a datum zprávy;

– shrnutí zkoušky obsahující název, účel zkoušky, popis zkoušky, koncepci zkoušky a použité metody, výsledky zkoušky a její závěry. Datum dokončení zkoušky, a zejména údaje o předčasném ukončení, dočasném přerušení či pozastavení zkoušek;

– popis prostředku, který je předmětem klinické zkoušky, zejména jasně definovaný určený účel;

– shrnutí plánu klinické zkoušky obsahující cíle, koncepci, etická hlediska, monitorování a opatření k zajištění kvality, kritéria výběru, cílové populace pacientů, velikost vzorku, harmonogramy léčby, délku trvání následného sledování, souběžné léčby, statistický plán včetně hypotetického výpočtu, výpočtu velikosti vzorku a metod analýzy, jakož i zdůvodnění;

– výsledky klinické zkoušky obsahující, vedle východisek a odůvodnění, demografii subjektů, analýzu výsledků týkajících se zvolených parametrů, údaje o analýze podskupiny, jakož i soulad s plánem klinické zkoušky, dále následné sledovaní chybějících údajů a pacientů, kteří od klinické zkoušky odstoupili nebo jsou nedosažitelní pro další sledování;

– shrnutí závažných nepříznivých událostí, nepříznivých účinků a nedostatků prostředku a jakýchkoliv relevantních nápravných opatření;

– závěry diskuse a celkové závěry obsahující výsledky týkající se bezpečnosti a účinnosti, posouzení rizik a klinických přínosů, diskuse o klinické relevantnosti v souladu s nejnovějším vývojem v oblasti klinické péče, jakákoliv konkrétní předběžná opatření pro konkrétní populace pacientů, důsledky pro prostředek, který je předmětem klinické zkoušky, omezení zkoušky.

PŘÍLOHA XVI

SEZNAM SKUPIN VÝROBKŮ
BEZ URČENÉHO LÉČEBNÉHO ÚČELU
PODLE ČL. 1 ODST. 2

1. Kontaktní čočky nebo další předměty určené k zavedení do oka nebo na oko.

2. Výrobky, které mají být zcela nebo částečně zavedeny do lidského těla prostřednictvím chirurgicky invazivních prostředků za účelem modifikace anatomie nebo fixace částí těla s výjimkou výrobků pro tetování a piercingu.

3. Látky, kombinace látek nebo předmětů určených k použití na obličejové nebo jiné kožní či slizniční výplně prostřednictvím subkutánní, submukózní nebo intradermální injekce nebo jiného způsobu aplikace, s výjimkou látek, kombinací látek nebo materiálů určených pro tetování.

4. Zařízení určené k použití za účelem redukce, odbourání nebo zničení tukové tkáně, jako jsou zařízení pro liposukci, lipolýzu nebo lipoplastiku.

5. Zařízení vydávající vysoce intenzivní elektromagnetické záření (např. infračervené záření, viditelné světlo a ultrafialové záření), které je určeno k použití na lidském těle, včetně koherentních a nekoherentních zdrojů, monochromatického a širokého spektra, jako jsou lasery a zařízení na principu intenzivního pulzního světla k resurfacingu pokožky, odstranění tetování či ochlupení nebo k jinému ošetření kůže.

6. Zařízení určené k mozkové stimulaci, které využívá elektrické proudy nebo magnetické či elektromagnetické pole, jež pronikají lebkou a mění činnost neuronů v mozku.

PŘÍLOHA XVII

Srovnávací tabulka

Směrnice Rady 90/385/EHS	Směrnice Rady 93/42/EHS	Toto nařízení
Čl. 1 odst. 1	Čl. 1 odst. 1	Čl. 1 odst. 1
Čl. 1 odst. 2	Čl. 1 odst. 2	Čl. 2
Čl. 1 odst. 3	Čl. 1 odst. 3 první pododstavec	Čl. 1 odst. 9 první pododstavec
–	Čl. 1 odst. 3 druhý pododstavec	Čl. 1 odst. 9 druhý pododstavec
Čl. 1 odst. 4 a 4a	Čl. 1 odst. 4 a 4a	Čl. 1 odst. 8 první pododstavec
Čl. 1 odst. 5	Čl. 1 odst. 7	Čl. 1 odst. 11
Čl. 1 odst. 6	Čl. 1 odst. 5	Čl. 1 odst. 6
–	Čl. 1 odst. 6	–
	Čl. 1 odst. 8	Čl. 1 odst. 13
Článek 2	Článek 2	Čl. 5 odst. 1
Článek 3 první pododstavec	Článek 3 první pododstavec	Čl. 5 odst. 2
Článek 3 druhý pododstavec	Článek 3 druhý pododstavec	Čl. 1 odst. 12
Čl. 4 odst. 1	Čl. 4 odst. 1	Článek 24
Čl. 4 odst. 2	Čl. 4 odst. 2	Čl. 21 odst. 1 a 2
Čl. 4 odst. 3	Čl. 4 odst. 3	Čl. 21 odst. 3
Čl. 4 odst. 4	Čl. 4 odst. 4	Čl. 10 odst. 11
Čl. 4 odst. 5 písm. a)	Čl. 4 odst. 5 první pododstavec	Čl. 20 odst. 6
Čl. 4 odst. 5 písm. b)	Čl. 4 odst. 5 druhý pododstavec	–
Čl. 5 odst. 1	Čl. 5 odst. 1	Čl. 8 odst. 1
Čl. 5 odst. 2	Čl. 5 odst. 2	Čl. 8 odst. 2
Čl. 6 odst. 1	Čl. 5 odst. 3, článek 6	–
Čl. 6 odst. 2	Čl. 7 odst. 1	Článek 114

Směrnice Rady 90/385/EHS	Směrnice Rady 93/42/EHS	Toto nařízení
Článek 7	Článek 8	Články 94 až 97
–	Článek 9	Článek 51
Čl. 8 odst. 1	Čl. 10 odst. 1	Čl. 87 odst. 1 a čl. 89 odst. 2
Čl. 8 odst. 2	Čl. 10 odst. 2	Čl. 87 odst. 10 a čl. 87 odst. 11 první pododstavec
Čl. 8 odst. 3	Čl. 10 odst. 3	Čl. 89 odst. 7
Čl. 8 odst. 4	Čl. 10 odst. 4	Článek 91
Čl. 9 odst. 1	Čl. 11 odst. 1	Čl. 52 odst. 3
–	Čl. 11 odst. 2	Čl. 52 odst. 6
–	Čl. 11 odst. 3	Čl. 52 odst. 4 a 5
–	Čl. 11 odst. 4	–
–	Čl. 11 odst. 5	Čl. 52 odst. 7
Čl. 9 odst. 2	Čl. 11 odst. 6	Čl. 52 odst. 8
Čl. 9 odst. 3	Čl. 11 odst. 8	Čl. 11 odst. 3
Čl. 9 odst. 4	Čl. 11 odst. 12	Čl. 52 odst. 12
Čl. 9 odst. 5	Čl. 11 odst. 7	–
Čl. 9 odst. 6	Čl. 11 odst. 9	Čl. 53 odst. 1
Čl. 9 odst. 7	Čl. 11 odst. 10	Čl. 53 odst. 4
Čl. 9 odst. 8	Čl. 11 odst. 11	Čl. 56 odst. 2
Čl. 9 odst. 9	Čl. 11 odst. 13	Čl. 59
Čl. 9 odst. 10	Čl. 11 odst. 14	Čl. 4 odst. 5 a čl. 122 třetí pododstavec
–	Článek 12	Článek 22
–	Článek 12a	Článek 17
Čl. 9a odst. 1 první odrážka	Čl. 13 odst. 1 písm. c)	–
Čl. 9a odst. 1 druhá odrážka	Čl. 13 odst. 1 písm. d)	Čl. 4 odst. 1

Směrnice Rady 90/385/EHS	Směrnice Rady 93/42/EHS	Toto nařízení
–	Čl. 13 odst. 1 písm. a)	Čl. 51 odst. 3 písm. a) a čl. 51 odst. 6
–	Čl. 13 odst. 1 písm. b)	Čl. 51 odst. 3 písm. b) a čl. 51 odst. 6
Článek 10	Článek 15	Články 62 až 82
Čl. 10a odst. 1, druhá věta článku 10a odst. 2 a čl. 10a odst. 3	Článek 14 odst. 1, druhá věta článku 14 odst. 14 a čl. 14 odst. 3	Čl. 29 odst. 4, články 30 a 31
Čl. 10a odst. 2 první věta	Čl. 14 odst. 2 první věta	Čl. 11 odst. 1
Článek 10b	Článek 14a	Články 33 a 34
Článek 10c	Článek 14b	Článek 98
Čl. 11 odst. 1	Čl. 16 odst. 1	Články 42 a 43
Čl. 11 odst. 2	Čl. 16 odst. 2	Článek 36
Čl. 11 odst. 3	Čl. 16 odst. 3	Čl. 46 odst. 4
Čl. 11 odst. 4	Čl. 16 odst. 4	–
Čl. 11 odst. 5	Čl. 16 odst. 5	Čl. 56 odst. 5
Čl. 11 odst. 6	Čl. 16 odst. 6	Čl. 56 odst. 4
Čl. 11 odst. 7	Čl. 16 odst. 7	Čl. 38 odst. 2 a čl. 44 odst. 2
Článek 12	Článek 17	Článek 20
Článek 13	Článek 18	Články 94 až 97
Článek 14	Článek 19	Článek 99
Článek 15	Článek 20	Článek 109
Článek15a	Článek 20a	Článek 102
Článek 16	Článek 22	–
Článek 17	Článek 23	–
–	Článek 21	–