

Brusel 21. září 2015
(OR. en)

Interinstitucionální spis:
2012/0266 (COD)

12040/1/15
REV 1

PHARM 36
SAN 281
MI 567
COMPET 410
CODEC 1193

POZNÁMKA

Odesílatel:	Generální sekretariát Rady
Příjemce:	Výbor stálých zástupců / Rada
Č. předchozího dokumentu:	9769/15 PHARM 26 SAN 176 MI 391 COMPET 304 CODEC 858 + ADD 1
Č. dok. Komise:	14493/12 PHARM 71 SAN 215 MI 597 COMPET 600 CODEC 2305 + COR 1
Předmět:	Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o zdravotnických prostředcích a změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009

Delegace naleznou v příloze tohoto dokumentu konsolidované znění bodů odůvodnění a článků navrhovaného nařízení o zdravotnických prostředcích, které připravilo lucemburské předsednictví s ohledem na finalizaci obecného přístupu, čímž se doplnil částečný obecný přístup, jehož bylo dosaženo na zasedání Rady pro zaměstnanost, sociální politiku, zdraví a ochranu spotřebitele konaném dne 19. června 2015.

Nové znění oproti návrhu Komise je vyznačeno *tučnou kurzívou*. Vypuštěný text je označen symbolem [...].

Technické připomínky jsou uvedeny na následující straně.

Znění uvedené v tomto dokumentu bylo delegacím předloženo v dokumentu WK 75/2015 (body odůvodnění) a dokumentu WK 57/2015 naposledy pozměněném dokumentem WK 64/2015 REV 1 (články).

Obsah tohoto revidovaného znění je totožný s obsahem původního dokumentu, avšak:

- 1) revidovaný dokument je veřejný;**
 - 2) revidovaný dokument je určen Výboru stálých zástupců a Radě;**
 - 3) byla odstraněna řada chyb ve formátování.**
-

Návrh

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY
o zdravotnických prostředcích a změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002
a nařízení (ES) č. 1223/2009
(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 výboru¹,

[...] *po konzultaci* s Výborem regionů²,

[...] ³

v souladu s řádným legislativním postupem,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Směrnice Rady 90/385/EHS ze dne 20. června 1990 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků⁴ a směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích⁵ tvoří regulační rámec Unie pro zdravotnické prostředky, s výjimkou diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*. Je však zapotřebí zásadní revize uvedených směrnic, aby se vytvořil spolehlivý, transparentní, předvídatelný a udržitelný regulační rámec pro zdravotnické prostředky, který zajistí vysokou úroveň bezpečnosti a zdraví a současně podpoří inovace.

¹ Úř. věst. C [...], [...], s. [...].

² [...] Výbor regionů se rozhodl stanovisko nepředložit.

³ [...] Nahrazeno bodem odůvodnění 70a.

⁴ Úř. věst. L 189, 20.7.1990, s. 17.

⁵ 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. 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 SFEU, toto nařízení harmonizuje pravidla pro uvádění zdravotnických prostředků a jejich příslušenství na trh a do provozu na trhu Unie, které pak budou moci využívat výhod plynoucích ze zásady volného pohybu zboží. Pokud jde o ustanovení čl. 168 odst. 4 písm. c) SFEU, toto nařízení stanoví pro uvedené zdravotnické prostředky vysoké standardy kvality a bezpečnosti tím, že mimo jiné zajistí, aby údaje získané prostřednictvím klinických zkoušek byly spolehlivé a aby byla chráněna bezpečnost subjektů účastnících se těchto klinických zkoušek.
- (3) 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 na trhem, a zároveň by měla být zavedena ustanovení zajišťující transparentnost a sledovatelnost, pokud jde o prostředky.
- (4) 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 funkční způsobilost, technické dokumentace, klasifikačních kritérií, postupů posuzování shody a klinických zkoušek.
- (5) 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 oddělenými 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*.

- (6) [...]
- (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. 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 potravin⁶, by mělo být upraveno 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. V případě nutnosti může o tom, zda výrobek spadá do oblasti působnosti tohoto nařízení, ***ze své vlastní iniciativy*** rozhodovat případ od případu Komise. ***Takový krok by měl být učiněn rovněž na základě řádně odůvodněné žádosti členského státu.***
- (8a)** Protože je v některých případech obtížné rozlišit mezi zdravotnickými prostředky a kosmetickými přípravky, měla by být do nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 1223/2009 ze dne 30. listopadu 2009 o kosmetických přípravcích zavedena rovněž možnost přijmout v rámci celé EU rozhodnutí ohledně regulačního statusu určitého výrobku⁷.

⁶ Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1.

⁷ Úř. věst. L 342, 22.12.2009, s. 59.

- (9) 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 ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků⁸. Mělo by být zajištěno, aby existovala vhodná interakce mezi oběma legislativními akty, pokud jde o konzultace během posuzování před uvedením na trh a výměnu informací o případech vigilance, k nimž u kombinovaných výrobků došlo. U léčivých přípravků, které zahrnují část tvořenou zdravotnickým prostředkem, by měl být v rámci registrace přiměřeně posouzen soulad s obecnými požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost té části, kterou tvoří prostředek. Směrnice 2001/83/ES by proto měla být změněna.

⁸ Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67.

- (10) Právní předpisy Unie, *a to zejména 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, nařízení (ES) č. 726/2004⁹ a 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*¹⁰, jsou neúplné, pokud jde o některé výrobky vyráběné s použitím [...] *derivátů* tkání nebo buněk *lidského původu*, které *jsou neživé nebo byly učiněny neživými*. [...] ¹¹ [...] ¹² [...] *Tyto konečné výrobky využívající tyto deriváty* by měly spadat do oblasti působnosti tohoto nařízení *za předpokladu, že odpovídají definici zdravotnického prostředku, nebo se na ně vztahuje toto nařízení*. [...]

⁹ Úř. věst. L 324, 10.12.2007, s. 121.

¹⁰ Úř. věst. L 102, 7.4.2004, s. 48.

¹¹ [...]

¹² [...]

- (11) Toto nařízení by se mělo vztahovat na některé [...] **skupiny** výrobků, u kterých výrobce uvádí pouze estetický nebo jiný nezdavotnický účel, ale které se podobají zdavotnickým prostředkům, pokud jde o fungování a rizikový profil. ***Aby výrobci mohli prokazovat shodu těchto výrobků, měla by Komise přijmout společné specifikace, přinejmenším pokud jde o uplatňování řízení rizik a dalších obecných požadavků na bezpečnost a funkční způsobilost a na klinické zkoušky a klinická hodnocení, jež se na uvedené výrobky vztahují. Tyto společné specifikace by měly být vypracovány specificky pro skupinu výrobků bez léčebného účelu a neměly by být používány pro posuzování shody obdobných prostředků s léčebným účelem.***
- (12) Stejně jako v případě výrobků, které obsahují živé tkáně nebo buňky lidského nebo 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 rovněž nevztahuje na výrobky, které [...] ***za účelem dosažení nebo podpory určeného účelu daného výrobkuvyužívají živé biologické látky jiného původu.***
- (13) Z vědeckého hlediska panuje nejistota ohledně rizik a přínosů nanomateriálů používaných pro zdavotnické prostředky. V zájmu 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 ze dne 18. října 2011 o definici nanomateriálu¹³ 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 zdavotnických prostředků by měli být výrobci obzvláště obezřetní při používání nanočástic, které mohou být uvolněny do lidského těla, a uvedené prostředky by měly být podrobeny nejprísnějšímu postupu posuzování shody.

¹³ Úř. věst. L 275, 20.10.2011, s. 38.

- (14) Nedílnou součástí obecných požadavků na bezpečnost a funkční způsobilost zdravotnických prostředků jsou aspekty, jimiž se zabývá směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/108/ES ze dne 15. prosince 2004 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se elektromagnetické kompatibility a o zrušení směrnice 89/336/EHS¹⁴ [...]¹⁵. Proto by toto nařízení mělo ve vztahu k [...] **uvedené** směrnici [...] představovat *lex specialis*.
- (15) Toto nařízení by mělo zahrnovat požadavky ohledně navrhování a výroby zdravotnických prostředků emitujících ionizující záření, aniž by bylo dotčeno použití 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**¹⁶ [...] ¹⁷ [...] ¹⁸, která sleduje jiné cíle.
- (16) [...] ¹⁹ [...] ²⁰.

¹⁴ Úř. věst. L 390, 31.12.2004, s. 24.

¹⁵ [...]

¹⁶ **Úř. věst. L 13, 17.1.2014, s. 1.**

¹⁷ [...]

¹⁸ [...]

¹⁹ [...]

²⁰ [...]

(17) Mělo by být jasné stanoveno, že zdravotnické prostředky nabízené osobám v Unii prostřednictvím služeb informační společnosti ve smyslu směrnice Evropského Parlamentu a Rady 98/34/ES ze dne 22. června 1998 o postupu při poskytování informací v oblasti norem a technických předpisů²¹, jakož i prostředky používané v rámci obchodní činnosti za účelem poskytnutí diagnostických či terapeutických služeb osobám v Unii musí [...] v okamžiku, kdy je v rámci Unie výrobek uveden na trh nebo služba poskytována, splňovat požadavky tohoto nařízení.

(18) [...]

(18a) 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 aplikaci zajišťující kvalitu života (well-being) zdravotnickým prostředkem není. To, zda se software kvalifikuje jako prostředek, nebo příslušenství, nezávisí na jeho umístění ani na druhu propojení mezi softwarem a prostředkem.

(19) V zájmu uznání významné úlohy normalizace v oblasti zdravotnických prostředků by mělo dodržování harmonizovaných norem stanovených v nařízení (EU) č. [.../...] o evropské normalizaci²² být pro výrobce prostředkem, jak prokázat shodu s obecnými požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost a dalšími právními požadavky, jako je řízení jakosti a rizik.

²¹ Úř. věst. L 204, 21.7.1998, s. 37, ve znění směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/48/ES ze dne 20. července 1998 (Úř. věst. L 217, 5.8.1998, s. 18).

²² Úř. věst. L [...], [...], s. [...].

- (20) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES ze dne 27. října 1998 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*²³ umožňuje Komisi přijmout společné technické specifikace pro konkrétní kategorie diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*. V oblastech, kde neexistují žádné harmonizované normy nebo kde nejsou tyto normy dostatečné, by měla být Komise zmocněna ke stanovení [...] specifikací, které budou prostředkem pro plnění obecných požadavků na bezpečnost a funkční způsobilost a požadavků na klinické **zkoušky a klinické** hodnocení nebo následné klinické sledování po uvedení na trh.
- (21) Definice v oblasti zdravotnických prostředků, [...] pokud jde o **prostředek samotný, uvádění prostředků na trh**, hospodářské subjekty, **uživatele a konkrétní postupy, posuzování shody**, klinické zkoušky **a klinická hodnocení**, [...] vigilanci **a dozor nad trhem, normy a další technické specifikace**, by měly být v souladu s dobře zavedenou praxí na úrovni Unie a na mezinárodní úrovni, aby se posílila právní jistota.
- (22) Pravidla použitelná na zdravotnické prostředky by případně měla být v souladu s novým legislativním rámcem pro uvádění výrobků na trh, který tvoří 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. 339/93²⁴, a 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/EHS²⁵.
- (23) Pravidla týkající se dozoru na trhem Unie a kontroly výrobků vstupujících na trh Unie stanovená v nařízení (ES) č. 765/2008 se použijí na zdravotnické prostředky a jejich příslušenství, na něž se vztahuje toto nařízení, což členským státům nebrání v tom, aby si k provedení uvedených úkolů zvolily příslušné orgány.

²³ Úř. věst. L 331, 7.12. 1998, s. 1.

²⁴ Úř. věst. L 218, 13.8. 2008, s. 30.

²⁵ Úř. věst. L 218, 13.8. 2008, s. 82.

(24) S cílem zlepšit porozumění právním požadavkům, a zlepšit tak dodržování právních předpisů ze strany příslušných subjektů 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.

(24a) Pro účely tohoto nařízení mezi činnosti distributorů patří získávání, uchovávání a dodávání zdravotnických prostředků.

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

(26) Aby se zajistilo, že sériově vyráběné zdravotnické prostředky budou nadále v souladu s požadavky tohoto nařízení a že budou v rámci jejich výrobního procesu zohledněny zkušenosti s používáním zdravotnických prostředků, měli by mít všichni výrobci zaveden systém řízení jakosti a [...] **systém** dozoru po uvedení na trh, které by měly odpovídat rizikové třídě a typu zdravotnického prostředku. **Kromě toho by výrobci měli v zájmu snižování rizik či zabránění závažným nežádoucím příhodám týkajícím se zdravotnických prostředků zřídit systém pro řízení rizik a systém pro ohlašování závažných nežádoucích příhod a bezpečnostních nápravných opatřeních v terénu.**

(27) Mělo by být zajištěno, aby dozor nad výrobou zdravotnických prostředků a **činnostmi v oblasti sledování po uvedení na trh a vigilance** u zdravotnických prostředků a kontrolu této výroby a činností [...] prováděla v rámci organizace výrobce osoba **odpovědná za dodržování právních předpisů**, která splňuje minimální kvalifikační požadavky.

(28) V případě výrobců, kteří nejsou usazeni v Unii, hraje klíčovou roli při zajišťování shody zdravotnických prostředků vyráběných uvedenými výrobci zplnomocněný zástupce, který vystupuje jako jejich kontaktní osoba usazená v Unii. Úkoly zplnomocněného zástupce by měly být vymezeny v písemném pověření [...]. Vzhledem k úloze zplnomocněných zástupců by měly být jasné vymezeny minimální požadavky, které mají 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 ***odpovědnou za dodržování právních předpisů*** [...].

(28a) V případě, že v průběhu klinických zkoušek povede škoda způsobená subjektu hodnocení ke vzniku 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 vnitrostátními právními předpisy.

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

(30) Paralelní obchod s výrobky již uvedenými na trh představuje zákonnou formu obchodu na vnitřním trhu na základě článku 34 SFEU a podléhá omezením vyplývajícím z ochrany zdraví a bezpečnosti a ochrany práv duševního vlastnictví podle článku 36 SFEU. Uplatňován této zásady 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 Evropského soudního dvora²⁶ v dalších příslušných odvětvích a stávající osvědčené postupy v oblasti zdravotnických prostředků.

²⁶ Rozsudek Soudního dvora ze dne 28. července 2011 ve spojených věcech C-400/09 a C-207/10.

- (31) [...] ²⁷ [...] ²⁸ [...] *Obnova prostředků pro jedno použití a jejich další využití se může uskutečnit pouze v případě, že to dovolují vnitrostátní právní předpisy, a pouze při dodržení požadavků stanovených v tomto nařízení. Při obnově zdravotnického prostředku pro jedno použití [...], jejímž cílem je učinit prostředek vhodným pro další použití v rámci Unie, by [...] ten, kdo obnovu provádí, měl být považován za výrobce obnoveného prostředku. **Odchylně od výše uvedeného mohou členské státy rozhodnout, že povinnosti týkající se obnovy a opětovného použití prostředků pro jedno použití v rámci zdravotnické instituce se mohou lišit od povinností výrobce uvedených v tomto nařízení. Toto je v zásadě dovoleno pouze tehdy, jsou-li zavedeny odpovídající společné specifikace a existují-li a při obnově těchto prostředků se uplatňují náležité vnitrostátní předpisy, které zajišťují alespoň stejnou úroveň bezpečnosti jako v případě odpovídajících původních prostředků pro jedno použití. Toto platí rovněž v případě, že obnovu provádí jménem zdravotnické instituce externí subjekt.***
- (32) Pacientům, jimž byl implantován prostředek, by měly být o tomto implantovaném prostředku poskytnuty základní informace, které umožňují jeho identifikaci a obsahují veškeré nezbytné výstrahy nebo předběžná opatření, která je třeba přijmout, například údaje o tom, zda je tento prostředek kompatibilní s určitými diagnostickými prostředky či se skenery používanými při bezpečnostních kontrolách.

²⁷ [...]

²⁸ [...]

- (33) Zdravotnické prostředky by měly být zpravidla 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 s jejich určeným účelem. Členské státy by neměly vytvářet překážky jejich uvádění na trh nebo do provozu z důvodů souvisejících s požadavky stanovenými v tomto nařízení.
- (34) Sledovatelnost zdravotnických prostředků prostřednictvím systému jedinečné identifikace prostředku (UDI) vycházejícího z mezinárodních pokynů by měla významným způsobem posílit účinnost bezpečnosti zdravotnických prostředků po uvedení na trh vzhledem k lepšímu ohlašování závažných 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 řízení zásob [...] ***zdravotnických institucí.***
- (34a) Systém UDI by se měl uplatňovat na všechny zdravotnické 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 evropský systém jedinečné identifikace prostředku začal fungovat v dostatečném předstihu před zahájením používání tohoto nařízení.***
- (35) ***S ohledem na veřejný zájem*** je nesmírně důležitá transparentnost a lepší informace, ***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.
- (35a) S cílem usnadnit fungování Evropské databanky zdravotnických prostředků (Eudamed) by měla být nomenklatura zdravotnického prostředku zdarma k dispozici výrobcům a dalším fyzickým nebo právnickým osobám, které jsou podle tohoto nařízení povinny nomenklaturu používat. Tato nomenklatura by navíc měla být v co největší možné míře zdarma poskytnuta rovněž dalším zainteresovaným stranám.***

- (36) Jedním z klíčových aspektů je vytvoření centrální databáze, která by měla integrovat různé elektronické systémy[...] za účelem shromažďování a zpracovávání informací týkajících se zdravotnických prostředků na trhu a příslušných hospodářských subjektů, ***některých aspektů posuzování shody, oznámených subjektů***, certifikátů, klinických zkoušek, vigilance a dozoru nad trhem. Cílem uvedené databáze je zvýšit celkovou transparentnost, zefektivnit a usnadnit tok informací mezi hospodářskými subjekty, oznámenými subjekty nebo zadavateli a členskými státy, jakož i mezi samotnými členskými státy a mezi členskými státy a Komisí, aby se zabránilo vícenásobným požadavkům na ohlašování a posílila se koordinace mezi členskými státy. Toto lze v rámci vnitřního trhu účinně zajistit pouze na úrovni Unie, a Komise by proto měla dále rozvíjet a spravovat Evropskou databanku zdravotnických prostředků (Eudamed) zřízenou rozhodnutím Komise 2010/227/EU ze dne 19. dubna 2010 o Evropské databance zdravotnických prostředků²⁹.
- (37) Elektronické systémy 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 jejich posuzování příslušnými [...] orgány. Elektronický systém týkající se dozoru na trhem by měl být nástrojem pro výměnu informací mezi příslušnými orgány.

²⁹ Úř. věst. L 102, 23.4.2010, s. 45.

- (38) Pokud jde o údaje shromažďované a zpracovávané prostřednictvím elektronických systémů Eudamed, 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 údajů³⁰ se vztahuje na zpracování osobních údajů prováděné v členských státech a pod dohledem příslušných orgánů členských států, zejména veřejných nezávislých orgánů jmenovaných členskými státy. 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 údajů³¹ se vztahuje na zpracování osobních údajů prováděné Komisí v rámci tohoto nařízení a pod dohledem Evropského inspektora ochrany údajů. V souladu s ustanovením čl. 2 písm. d) nařízení (ES) č. 45/2001 by měla být Komise jmenována správcem Eudamedu a jeho elektronických systémů.
- (39) U [...] zdravotnických prostředků **třídy III** a implantabilních **prostředků** by měli výrobci shrnout hlavní hlediska bezpečnosti a funkční způsobilosti prostředku a výsledek klinického hodnocení v dokumentu, který by měl být veřejně přístupný.
- (39a) Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci by měl zahrnovat zejména informaci o tom, jaké místo daný prostředek zaujímá v kontextu diagnostických a terapeutických možností s ohledem na klinické hodnocení prostředku ve srovnání s ostatními diagnostickými či terapeutickými alternativami a jaké jsou konkrétní podmínky, za nichž lze o použití tohoto prostředku a jeho alternativ uvažovat.**
- (40) Pro zajištění vysoké úrovně zdraví a bezpečnosti a důvěry občanů v systém je zásadní řádné fungování oznámených subjektů. Jmenování a monitorování oznámených subjektů členskými státy podle podrobných a přísných kritérií by proto mělo být předmětem kontrol na úrovni Unie.

³⁰ Úř. věst. L 281, 23.11.1995, s. 31.

³¹ Úř. věst. L 8, 12.1.2001, s. 1.

- (40a) *Vnitrostátní orgány odpovědné za oznámené subjekty by v rámci přístupu k doзору nad činnostmi oznámeného subjektu a jejich monitorování založeného na posouzení rizik měly kriticky vyhodnocovat výsledky posouzení technické dokumentace výrobce a dokumentace týkající se klinického hodnocení vypracovaných oznámeným subjektem a vybírat z nich příslušné vzorky.*
- (41) Současně by mělo být posíleno postavení oznámených subjektů vůči výrobcům, a to včetně jejich práva a povinnosti vykonávat neohlášené [...] **audity** [...] **na místě** a provádět fyzikální nebo laboratorní zkoušky zdravotnických prostředků v zájmu zajištění trvalé shody ze strany výrobců po obdržení původního certifikátu.
- (41a) *V zájmu zvýšení transparentnosti, pokud jde o dozor nad oznámenými subjekty ze strany vnitrostátních orgánů, by odpovědné orgány měly zveřejnit informace o svých ustanoveních týkajících se posuzování, jmenování a monitorování oznámených subjektů pro zdravotnické prostředky. V souladu s řádnou správní praxí by měl vnitrostátní orgán tyto informace průběžně aktualizovat, a to zejména s cílem zohlednit relevantní, významné či podstatné změny příslušných postupů.*
- (41b) *Zejména s ohledem na odpovědnost členských států za organizaci a poskytování zdravotnických služeb a lékařské péče mohou členské státy 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. Touto možností nejsou dotčeny specifitější horizontální právní předpisy EU týkající se oznámených subjektů ani rovné zacházení s oznámenými subjekty.*

(42) U [...] **implantabilních** zdravotnických prostředků **třídy III** by měly být orgány informovány [...] o prostředcích, které jsou předmětem posuzování shody, a **odborné skupiny by měly** být [...] [...] **požádány**, aby podrobně přezkoumaly předběžné posouzení **klinických údajů** provedené oznámenými subjekty [...]. **Tyto konzultace 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.** [...]

(42a) U prostředků třídy III může výrobce z vlastní vůle konzultovat odbornou skupinu ohledně své strategie klinického vývoje a návrhů na klinické zkoušky.

(43) Je nezbytné zejména pro účely postupů posuzování shody zachovat rozdělení zdravotnických prostředků do čtyř tříd výrobků v souladu s mezinárodní praxí. Klasifikační pravidla, která jsou založena na míře zranitelnosti lidského těla s přihlédnutím k potenciálním rizikům souvisejícím s technickým návrhem a výrobou prostředků, je zapotřebí přizpůsobit technickému pokroku a zkušenostem s vigilancí a dozorem nad trhem. V zájmu zachování stejné úrovně bezpečnosti, jakou stanoví směrnice 90/385/EHS, by měly být aktivní implantabilní zdravotnické prostředky a jejich příslušenství zařazeny v nejvyšší rizikové třídě.

(43a) Pravidla uplatňovaná na invazivní prostředky dostatečně nezohledňovala míru invazivnosti a potenciální toxicity výrobků, které byly zavedeny do lidského těla. V zájmu dosažení vhodné klasifikace zdravotnických prostředků založených na látkách, která vychází z analýzy rizik, je nutné u těchto typů prostředků zavést specifická pravidla klasifikace. Klasifikační kritéria by měla zohledňovat místo, kde prostředek v lidském těle nebo na jeho povrchu působí nebo kde je zaveden či aplikován, a případy, kdy dochází k systémové absorpci látky nebo produktu či produktů jejího metabolismu.

(44) 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 zdravotnických prostředků tříd IIa, IIb a III by měla být povinná určitá úroveň zapojení oznámeného subjektu [...].

(45) Měly by být zjednodušeny a zefektivněny postupy posuzování shody a zároveň by měly být jasně specifikovány požadavky na oznámené subjekty, pokud jde o provádění jejich posouzení, aby byly zajištěny rovné podmínky.

(45a) Je vhodné, aby certifikáty o volném prodeji obsahovaly informace umožňující využívat Evropskou databanku zdravotnických prostředků (Eudamed) za účelem získávání informací o prostředku, a zejména o tom, zda je daný prostředek na trhu, nebo zda byl stažen z trhu či z oběhu, a o jakémkoliv certifikátu týkajícím se jeho shody.

(46) V zájmu zajištění vysoké úrovně bezpečnosti a funkční způsobilosti by mělo prokázání souladu s obecnými požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost vycházet z klinických údajů, které by u zdravotnických prostředků a implantabilních zdravotnických prostředků třídy III měly zpravidla pocházet z klinických zkoušek prováděných na odpovědnost zadavatele, jímž může být výrobce nebo jiná právnická nebo fyzická osoba nesoucí odpovědnost za klinickou zkoušku.

- (47) Pravidla týkající se klinických zkoušek by měla být v souladu s hlavními 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 [...] mohly být akceptovány jako dokumentace i mimo Unii, a usnadnit, aby výsledky klinických zkoušek provedených mimo Unii v souladu s mezinárodními pokyny mohly být 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 [...].
- (48) Na úrovni Unie by měl být zřízen elektronický systém s cílem zajistit, aby každá klinická zkouška byla **zaznamenána** ve veřejně přístupné databázi a **v této databázi o ní byla uvedena příslušná zpráva.** V zájmu 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. V zájmu zajištění provázanosti s oblastí klinických hodnocení léčivých přípravků by měl být elektronický systém týkající se klinických zkoušek zdravotnických prostředků propojitelný s databází EU, jež má být zřízena pro klinická hodnocení humánních léčivých přípravků.

- (49) ***Pokud [...] je*** třeba provést klinickou zkoušku [...] ve více než jednom členském státě, měly by ***mít členské státy*** [...] možnost povolit zadavateli předložit jedinou žádost, aby se snížila administrativní zátěž. Aby se umožnilo sdílení zdrojů a zajistila konzistentnost, pokud jde o posuzování zdravotních a bezpečnostních hledisek hodnoceného prostředku a vědeckého návrhu klinické zkoušky, která má být provedena v několika členských státech, by taková jediná žádost měla usnadnit ***dobrovolnou*** koordinaci mezi členskými státy pod vedením jednoho koordinujícího členského státu. Koordinované posouzení by nemělo zahrnovat posouzení specifických vnitrostátních, místních a etických hledisek klinické zkoušky, včetně informovaného souhlasu. [...] ***Komise by měla shromažďovat zkušenosti s touto dobrovolnou koordinací mezi členskými státy a následně by měla vypracovat zprávu a navrhnout přezkum příslušných ustanovení o postupu koordinovaného posuzování.***
- (50) Zadavatelé by měli některé nepříznivé události, k nimž během klinických zkoušek v dotčených členských státech dojde, ***a nedostatky prostředků***, které vyjdou při této příležitosti najevo, ohlašovat dotčeným členským státům. [...] ***Členské státy*** by měly mít možnost zkoušky ukončit nebo pozastavit, pokud to v zájmu zajištění vysoké úrovně ochrany subjektů do klinické zkoušky zapojených považují za nezbytné. Takové informace by měly být sděleny ostatním členským státům.
- (51) Do působnosti tohoto nařízení by měly [...] spadat klinické zkoušky, ***jejichž cílem je nashromáždit klinické důkazy a*** které sledují regulační účely stanovené v tomto nařízení, ***jakož i stanovit základní požadavky na etická a vědecká posouzení pro jiné typy klinických zkoušek zdravotnických prostředků.***

- (51a) *Výrobci by měli během fáze po uvedení na trh hrát aktivní úlohu tím, že budou systematicky a aktivně shromažďovat informace o zkušenostech s jejich prostředky získanými 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 dozoru po uvedení na trh, zřízený v rámci systému řízení jakosti a vycházející z plánu dozoru po uvedení na trh. Relevantní údaje a informace nashromážděné [...] v rámci dozoru po uvedení na trh, jakož i poznatky získané na základě případných provedených preventivních či nápravných opatření by měly být využívány k aktualizaci [...] jakékoli příslušné části technické dokumentace, jako je posuzování rizik či klinické hodnocení, a měly by sloužit k zajištění transparentnosti.*
- (52) V zájmu lepší ochrany zdraví a bezpečnosti, pokud jde o prostředky na trhu, by měl být systém vigilance pro zdravotnické prostředky zefektivněn tím, že se vytvoří ústřední portál na úrovni Unie pro ohlašování závažných nežádoucích příhod a bezpečnostních nápravných opatření v terénu.
- (53) Zdravotničtí pracovníci a pacienti by měli být zmocněni k tomu, aby za využití harmonizovaných formátů ohlašovali podezření na závažné nežádoucí příhody na vnitrostátní úrovni. Potvrdí-li se, že k závažné nežádoucí příhodě došlo, příslušné vnitrostátní orgány by měly informovat výrobce a sdílet informace s orgány na stejné úrovni s cílem minimalizovat opakovaný výskyt takových nežádoucích příhod.
- (54) Posouzení ohlášených závažných nežádoucích příhod a bezpečnostní nápravná opatření v terénu by měly být prováděny na vnitrostátní úrovni, měla by však být zajištěna koordinace v případech, 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.
- (55) S cílem předejít dvojímu ohlašování by mělo být jasně odlišeno ohlašování závažných nepříznivých událostí během klinických zkoušek a ohlašování závažných nežádoucích příhod, k nimž dojde poté, co byl zdravotnický prostředek uveden na trh.

(56) 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 použitelné postupy.

(56a) *Jakékoliv statisticky významné zvýšení počtu nebo závažnosti nežádoucích příhod nebo předpokládaných vedlejších účinků, které by mohlo mít výrazný dopad na určení rizik a přínosů a jež by mohlo vyvolat nepřijatelná rizika, by mělo být ohlášeno příslušným orgánům s cílem umožnit jejich posouzení a přijetí odpovídajících opatření.*

(57) [...]

(58) Tímto nařízením by nemělo být dotčeno právo členských států vybírat poplatky za činnosti na vnitrostátní úrovni, členské státy by však v zájmu zajištění transparentnosti měly Komisi a ostatní členské státy před přijetím výše a struktury poplatků informovat.

(59) Měl by být zřízen výbor odborníků, koordinační skupina pro zdravotnické prostředky (MDCG) složená z osob jmenovaných členskými státy na základě jejich funkce a odborných znalostí v oblasti zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*, která by plnila úkoly uložené tímto nařízením a nařízením (EU) [.../...] o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*³², poskytovala Komisi poradenství a pomáhala Komisi a členským státům zajistit harmonizované provádění tohoto nařízení. ***MDGG by měla mít možnost zřizovat podskupiny, které by poskytovaly nezbytné podrobné technické odborné znalosti v oblasti zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro.***

³² Úř. věst. L [...], [...], s. [...].

- (59a) Odborné skupiny a odborné laboratoře by měla jmenovat Komise na základě aktuálních klinických, vědeckých nebo technických odborných znalostí s cílem poskytovat vědeckou, technickou a klinickou pomoc Komisi, MDGG, výrobcům a oznámeným subjektům v souvislosti s prováděním tohoto nařízení. Odborné skupiny by měly navíc plnit úkoly spočívající v poskytování stanoviska ke klinickému hodnocení v případě vysoce rizikových implantabilních prostředků.**
- (60) Těsnější koordinace mezi příslušnými vnitrostátními orgány prostřednictvím výměny informací a koordinovaných posouzení pod vedením koordinujícího orgánu jsou základním předpokladem pro zajištění trvale vysoké úrovně zdraví a bezpečnosti v rámci vnitřního trhu, a to zejména v oblastech klinických zkoušek a vigilance. **Zásada koordinované výměny a posuzování by měla platit také pro další činnosti příslušných orgánů uvedené v tomto nařízení, jako je např. jmenování oznámených subjektů, a její uplatňování by mělo být podporováno v oblasti dozoru nad trhem se zdravotnickými prostředky. [...] Spolupráce při činnostech, jejich koordinace a komunikace o nich** by měly vést také k efektivnějšímu využívání [...] zdrojů **a odborných znalostí** na vnitrostátní úrovni.
- (61) Komise by měla poskytnout koordinujícímu vnitrostátnímu orgánu vědeckou, technickou a odpovídající logistickou podporu a zajistit, aby byl regulační systém pro zdravotnické prostředky na úrovni Unie na základě spolehlivých vědeckých důkazů účinně uplatňován.
- (62) 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 prosazujících přijímání předpisů v jiných jurisdikcích s rovnocennou úrovní ochrany zdraví a bezpečnosti, jaká je stanovena tímto nařízením.

- (63) Toto nařízení respektuje základní práva a dodržuje 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.
- (64) Má-li být zachována vysoká úroveň zdraví a bezpečnosti, měla by být na Komisi přenesena pravomoc přijímat akty v souladu s článkem 290 SFEU, pokud jde o výrobky, na které se vztahuje toto nařízení, které jsou podobné zdravotnickým prostředkům, ale nemají nutně léčebný účel; přizpůsobení definice nanomateriálu technickému pokroku a vývoji v rámci Unie i na mezinárodní úrovni; technickému pokroku je dále třeba přizpůsobit [...] prvky, které mají být zohledněny v rámci technické dokumentace, minimální obsah EU prohlášení o shodě a certifikáty vydávané oznámenými subjekty, [...] **jakož i** postupy posuzování shody [...]; ***některé aspekty týkající se*** zavedení systému UDI; informace, které mají být předloženy pro registraci zdravotnických prostředků a některých hospodářských subjektů; ***úkoly odborných skupin a odborných laboratoří*** [...].

Je obzvlášť důležité, aby Komise v rámci své přípravné činnosti vedla odpovídající konzultace, a to i na odborné úrovni. Při přípravě a vypracovávání aktů v přenesené pravomoci by Komise měla zajistit, aby byly příslušné dokumenty předány současně, včas a vhodným způsobem Evropskému parlamentu a Radě.

- (65) V zájmu zajištění jednotných podmínek pro provádění 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 ze dne 16. února 2011, kterým se stanoví pravidla a obecné zásady týkající se mechanismů, jakým členské státy kontrolují Komisi při výkonu prováděcích pravomocí³³.
- (66) Pro přijetí formy a způsobu prezentace prvků údajů v rámci souhrnu údajů o bezpečnosti a funkční způsobilosti [...] vypracovaného výrobcí a vzoru pro certifikáty o volném prodeji by měl být, vzhledem k tomu, že uvedené akty mají procesní povahu a **nemají** přímý dopad **na** zdraví a bezpečnost na úrovni Unie, použit poradní postup.
- (67) [...]
- (68) Aby se mohly hospodářské subjekty, oznámené subjekty, členské státy a Komise přizpůsobit změnám, které zavádí toto nařízení, mělo by být stanoveno dostatečně dlouhé přechodné období pro toto přizpůsobení a pro organizační opatření, která je zapotřebí přijmout k jeho řádnému používání. Zejména je důležité, aby byl k datu použitelnosti nařízení jmenován dostatečný počet oznámených subjektů v souladu s novými požadavky, aby se zabránilo jakémukoliv nedostatku zdravotnických prostředků na trhu.

³³ Úř. věst. L 55, 28.2. 2011, s. 13.

(69) V zájmu zajištění hladkého přechodu k registraci zdravotnických prostředků, příslušných hospodářských subjektů a certifikátů by měla být povinnost zadávat příslušné informace do elektronických systémů zavedených tímto nařízením 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*** směrnice 90/385/EHS a [...] směrnice 93/42/EHS. Mělo by však platit, že hospodářské subjekty a oznamované subjekty, které se zaregistrují v příslušných elektronických systémech, jež jsou na úrovni Unie k dispozici, by měly být považovány za subjekty ***splňující*** registrační požadavky přijaté členskými státy podle uvedených ustanovení směrnic, aby se předešlo vícenásobným registracím. ***V případě, že se vyvíjení IT systémů zpozdí, mělo by být toto přechodné období prodlouženo.***

(69b) V zájmu zajištění bezproblémového zavedení systému UDI by se datum, kdy povinnost umístit nosič UDI na označení prostředku nabude účinnosti, navíc mělo lišit v závislosti na třídě dotčeného zdravotnického prostředku, a to v rozmezí od jednoho do pěti let ode dne použitelnosti tohoto nařízení.

(70) 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.

(70a) Evropský inspektor ochrany údajů vydal stanovisko³⁴ v souladu s čl. 28 odst. 2 nařízení (ES) č. 45/2001.

³⁴ Úř. věst. XX, X.Y.20ZZ, s. X.

(71) Jelikož cíle tohoto nařízení, tedy zajistit 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 na úrovni členských států a lze ho z důvodu rozsahu opatření lépe 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 uvedeného cíle.

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

Kapitola I

Oblast působnosti a definice

Článek 1

Oblast působnosti

1. V tomto nařízení se **stanoví** pravidla [...] **týkající se uvádění na trh, dodávání** na trh a **uvádění** do provozu v Unii v případě **humánních zdravotnických prostředků a příslušenství těchto zdravotnických prostředků** [...]. **Toto nařízení se vztahuje rovněž na klinické zkoušky zdravotnických prostředků prováděné v Unii.**

1a. Toto nařízení se vztahuje také na skupiny výrobků bez určeného léčebného účelu, které jsou uvedeny v příloze XV, a to ode dne vstupu společných specifikací přijatých podle článku 7 v platnost, nebo ode dne použitelnosti tohoto nařízení, podle toho, co nastane později, přičemž se zohlední aktuální stav vývoje, a zejména stávající normy pro obdobné prostředky s léčebným účelem založené na podobné technologii. Společné specifikace pro skupinu produktů uvedenou v dané příloze se zaměří alespoň na použití řízení rizik a obecných požadavků na bezpečnost a funkční způsobilost stanovených v příloze I a klinické hodnocení.

Nezbytné společné specifikace musí být přijaty co nejdříve po vstupu tohoto nařízení v platnost a nejpozději tehdy, aby mohly vstoupit v platnost dnem použitelnosti tohoto nařízení.

1b. Pro účely tohoto nařízení se zdravotnické prostředky, [...] příslušenství zdravotnických prostředků a výrobky uvedené v příloze XV, na které se toto nařízení vztahuje podle odstavce 1a, dále označují jako „prostředky“.

1c. [...] Je-li to odůvodněné z hlediska podobnosti mezi prostředkem s léčebným účelem uvedeným na trh a výrobkem bez léčebného účelu, pokud jde o jejich vlastnosti a rizika, je Komisi svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 89 za účelem změny seznamu v příloze XV, na kterou odkazuje čl. 1 odst. 1a [...], přidáním nové skupiny výrobků [...] s cílem chránit zdraví a bezpečnost uživatelů nebo dalších osob či další aspekty veřejného zdraví [...].

2. Toto nařízení se nepoužije na:

- a) diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*, na které se vztahuje nařízení (EU) [.../...];
- b) léčivé přípravky, ***jak jsou definovány*** [...] ve směrnici 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.
ba) léčivé přípravky pro moderní terapii, na které se vztahuje nařízení (ES) č. 1394/2007;
- c) 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 4;
- d) kosmetické přípravky, na které se vztahuje nařízení (ES) č. 1223/2009;
- e) transplantáty, tkáň nebo buňky [...] zvířecího původu nebo jejich deriváty nebo výrobky, které je obsahují nebo se z nich skládají, pokud není prostředek vyráběn s použitím tkání nebo buněk [...] zvířecího původu nebo jejich derivátů, které jsou neživé nebo byly učiněny neživými.
[...];
- ea))transplantáty, tkáň nebo buňky lidského původu nebo jejich deriváty nebo výrobky, které je obsahují nebo se z nich skládají, pokud není prostředek vyráběn s použitím derivátů tkání nebo buněk lidského původu, které jsou neživé nebo byly učiněny neživými;***
- f) jiné výrobky, ***než které jsou uvedeny v písmenech c), e) a ea)***, jež obsahují živé biologické látky či organismy nebo se z nich skládají, [...], [...] včetně živých mikroorganismů, bakterií, plísňů nebo virů, ***za účelem dosažení nebo podpory určeného účelu výrobku;***
- g) potraviny, na které se vztahuje nařízení (ES) č. 178/2002.

3. Každý prostředek, který při uvedení na trh **nebo do provozu** [...] obsahuje jako nedílnou součást diagnostický zdravotnický prostředek *in vitro* podle definice článku 2 nařízení (EU) [.../...] [o diagnostických zdravotních prostředcích *in vitro*], se řídí tímto nařízením [...]. Požadavky [...] uvedeného nařízení se použijí [...] **na** část, kterou tvoří diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* [...].
4. V případě, že prostředek při uvedení na trh **nebo do provozu** [...] obsahuje jako nedílnou součást látku, která by při samostatném použití byla považována za léčivý přípravek podle definice čl. 1 odst. 2 směrnice 2001/83/ES, včetně léčivého přípravku pocházejícího z lidské krve nebo lidské plazmy podle definice v čl. 1 odst. 10 uvedené směrnice, s doplňujícím účinkem k účinku uvedeného prostředku, je tento prostředek posuzován a schvalován v souladu s tímto nařízením.

Pokud je ale účinek léčivé látky **hlavní**, a nikoli doplňující k účinku prostředku, vztahuje se na výrobek směrnice 2001/83/ES **nebo případně nařízení (ES) č. 726/2004**. V tomto případě se, pokud jde o bezpečnost a funkční způsobilost části prostředku, použijí příslušné obecné požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost stanovené v příloze I tohoto nařízení.

5. Je-li prostředek určen k podávání léčivého přípravku podle čl. 1 odst. 2 směrnice 2001/83/ES, vztahuje se na něj toto nařízení, aniž jsou dotčena ustanovení směrnice 2001/83/ES **a nařízení (ES) č. 726/2004** s ohledem na léčivý přípravek.

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 nikoli pro opakované použití, vztahuje se na tento jediný výrobek směrnice 2001/83/ES **nebo případně nařízení (ES) č. 726/2004**. V tomto případě se, pokud jde o bezpečnost a funkční způsobilost části prostředku, použijí příslušné obecné požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost stanovené v příloze I tohoto nařízení.

5a. V případě, že prostředek při uvedení na trh nebo do provozu obsahuje jako nedílnou součást tkáň nebo buňky lidského původu nebo jejich deriváty, na které se vztahuje směrnice 2004/23/ES, s doplňujícím účinkem k účinku uvedeného prostředku, je tento prostředek posuzován a schvalován v souladu s tímto nařízením. V tomto případě se použijí ustanovení týkající se darování, odběru a vyšetřování stanovená ve směrnici 2004/23/ES.

Pokud je však účinek tkání nebo buněk nebo jejich derivátů hlavní, a nikoli doplňující k účinku uvedeného prostředku a na výrobek se nevztahuje nařízení (ES) č. 1394/2007, vztahuje se na tento výrobek směrnice 2004/23/ES. V tomto případě se, pokud jde o bezpečnost a funkční způsobilost části prostředku, použijí příslušné obecné požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost stanovené v příloze I tohoto nařízení.

6. Toto nařízení je zvláštní právní předpis Unie ve smyslu čl. 1 odst. 4 směrnice 2004/108/ES[...].

7. Tímto nařízením není dotčeno používání směrnice Rady [...]2013/59/Euratom.

8. Tímto nařízením nejsou dotčeny vnitrostátní [...] právní předpisy ***týkající se struktury, poskytování nebo financování zdravotnických služeb a zdravotní péče, jako je požadavek, aby určité zdravotnické prostředky mohly být vydávány pouze na lékařský předpis, požadavek, aby určité zdravotnické prostředky mohli vydávat či používat pouze určití zdravotničtí pracovníci či zdravotnické instituce nebo aby jejich použití muselo být doprovázeno zvláštním odborným poradenstvím.***

8a. Tímto nařízením nejsou dotčeny vnitrostátní právní předpisy týkající se přístupu veřejnosti k úředním dokumentům a svobody tisku a svobody projevu v jiných médiích.

Článek 2

Definice

1. Pro účely tohoto nařízení se použijí následující definice.

Definice týkající se prostředků:

- 1) „zdravotnickým prostředkem“ se rozumí jakýkoli nástroj, přístroj, zařízení, software, implantát, činidlo, materiál nebo jiný výrobek určený výrobcem k použití, samostatně nebo v kombinaci, u lidí k jednomu nebo více konkrétním lékařským účelům:
- stanovení diagnózy, prevence, monitorování, léčba nebo mírnění choroby,
 - stanovení diagnózy, 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 pocházejících z lidského těla, včetně darovaných orgánů, krve a tkání,**
- a který nedosahuje svého hlavního určeného účinku v lidském těle nebo na jeho povrchu farmakologicky, imunologicky ani metabolicky, jehož funkce však může být takovými prostředky podpořena.

Za zdravotnické prostředky se považují výrobky speciálně určené k čištění, dezinfekci nebo sterilizaci zdravotnických prostředků a prostředků určených ke kontrole nebo podpoře početí.

[...]

- 2) „příslušenstvím zdravotnického prostředku“ se rozumí předmět, který sice není zdravotnickým prostředkem, ale je výrobcem určen k tomu, aby byl použit společně s jedním nebo více zvláštními zdravotními prostředky, aby konkrétně umožnil [...] použití daného prostředku nebo prostředků v souladu s jejich určeným účelem či účely ***nebo aby konkrétně a přímo podpořil zdravotnickou účinnost zdravotnického prostředku nebo prostředků s ohledem na jejich určený účel či účely;***
- 3) „prostředkem na zakázku“ se rozumí jakýkoli prostředek zvláště vyrobený podle písemného předpisu [...] osoby oprávněné podle vnitrostátního práva na základě její odborné kvalifikace, která na svou odpovědnost poskytne konkrétní popis návrhu, a je určen k použití pouze pro jednoho konkrétního pacienta.

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

- 4) „aktivním prostředkem“ se rozumí jakýkoli 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.

[...]

- 5) „implantabilním prostředkem“ se rozumí každý prostředek, včetně těch, které jsou částečně nebo zcela absorbovány, který:
- má být zcela zaveden do lidského těla, nebo
 - má nahradit epitelální povrch nebo povrch oka,
- prostřednictvím klinického zákroku, po němž má zůstat na místě.
- Každý 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“ se rozumí každý prostředek, který zcela nebo zčásti proniká do těla, buď tělním otvorem nebo povrchem těla;
- 7) „skupinou generických prostředků“ se rozumí soubor prostředků majících stejné nebo podobné použití nebo společnou většinu technologie, což umožňuje, aby byly klasifikovány genericky bez zohlednění konkrétních vlastností;
- 8) „prostředkem pro jedno použití“ se rozumí prostředek, který je určený k použití u jednotlivého pacienta během jediného postupu;
- [...]
- 8a) „padělaným [...] prostředkem“ se rozumí každý prostředek s nepravdivým uvedením údajů o jeho identitě nebo zdroji nebo o certifikátech označení CE nebo o dokumentech týkajících se postupů označení CE. Tato definice se nevztahuje na nezamýšlené nedodržení požadavků a není jí dotčeno porušování práv duševního vlastnictví.**
- 9) [...]

- 9a) *„soupravou zdravotnických prostředků“ se rozumí kombinace výrobků zabalených dohromady a uvedených na trh za účelem použití ke konkrétnímu léčebnému účelu [...];*
- 9b) *„systémem“ se rozumí kombinace výrobků, zabalených dohromady či nikoliv, které mají být v zájmu dosažení konkrétního léčebného účelu propojeny či zkombinovány;*
- 10) „určeným účelem“ se rozumí použití, pro které je prostředek určen podle údajů uvedených výrobcem na označení, návodech k použití nebo v propagačních nebo prodejních materiálech či prohlášeních;
- 11) „označením“ se rozumějí informace v písemné, tištěné nebo grafické podobě uvedené buď na samotném prostředku, nebo na obalu každé části nebo na obalu více prostředků;
- 12) „návodem k použití“ se rozumějí informace poskytnuté výrobcem, které uživatele informují o určeném účelu a řádném použití daného prostředku a o jakýchkoli předběžných opatřeních, jež mají být přijata;
- 13) „jedinečnou identifikací prostředku“ (UDI) se rozumí série číselných či alfanumerických znaků, které jsou vytvořeny prostřednictvím mezinárodně přijímaných norem identifikace a kódování prostředku a které umožňují jednoznačnou identifikaci konkrétních prostředků na trhu;
- 14) „neživým“ se rozumí neschopný látkové výměny nebo rozmnožování;
- 14a) *„derivátem“ se rozumí „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;*

- 15) „nanomateriálem“ se rozumí přírodní materiál, materiál vzniklý jako vedlejší výrobek nebo 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 jednotěnné uhlíkové nanotrubičky s jedním nebo více rozměry pod 1 nm jsou považovány za nanomateriály;

- 15aa)** „*částicí*“ se pro účely definice nanomateriálu **v odst. 1 bodě 15** [...] rozumí malá část hmoty s definovanými fyzickými hranicemi;
- 15ab)–** „*aglomerátem*“ se **pro účely definice nanomateriálu v odst. 1 bodě 15** rozumí shluk slabě vázaných částic nebo agregátů, jejichž výsledný vnější povrch je podobný součtu povrchů jednotlivých složek;
- 15ac)–** „*agregátem*“ se **pro účely definice nanomateriálu v odst. 1 bodě 15** rozumí částice složená z pevně vázaných nebo sloučených částic;
- 15a)** „*funkční způsobilostí*“ se rozumí schopnost prostředku plnit určený účel stanovený výrobcem;
- 15b)** „*bezpečností*“ se rozumí absence nepřijatelných rizik při používání prostředku v souladu s [...] určeným účelem stanoveným výrobcem;
- 15d)** „*rizikem*“ se rozumí kombinace pravděpodobnosti toho, že dojde k újmě, a závažnosti takové újmy;

15e) „určením přínosů a rizik“ se rozumí zahrnutí všech posouzení přínosů a rizik, které mohou souviset s používáním prostředku k určenému účelu, je-li používán v souladu s [...] určeným účelem stanoveným výrobcem;

15f) „kompatibilitou“ se rozumí schopnost prostředku, včetně softwaru, pokud je použit spolu s jedním nebo více dalšími prostředky v souladu s jeho určeným účelem:

- fungovat, aniž by došlo ke ztrátě nebo ohrožení schopnosti fungovat v souladu s určeným účelem, nebo**
- být začleněn nebo provozován bez nutnosti změn nebo úpravy jakékoli části kombinovaných prostředků, nebo**
- být používán společně bez střetu/interference nebo nežádoucí reakce.**

15g) „interoperabilitou“ se rozumí schopnost dvou nebo více prostředků, včetně softwaru, od stejného výrobce nebo od různých výrobců:

- vyměňovat si informace a používat vyměněné informace za účelem správného provedení konkrétní funkce, aniž by byl změněn obsah údajů, nebo**
- navzájem spolu komunikovat, nebo**
- fungovat společně v souladu s určeným účelem.**

Definice týkající se zpřístupnění prostředků:

16) „dodáním na trh“ se rozumí dodání prostředku, s výjimkou hodnoceného prostředku, k distribuci, spotřebě nebo použití na trhu Unie v rámci obchodní činnosti, ať už za úplatu nebo bezplatně;

- 17) „uvedením na trh“ se rozumí první dodání prostředku, s výjimkou hodnoceného prostředku, na trh Unie;
- 18) „uvedením do provozu“ se rozumí fáze, ve které je prostředek, s výjimkou hodnoceného prostředku, poskytnut konečnému uživateli jako prostředek, který je poprvé připraven k použití pro určený účel na trhu Unie;

Definice týkající se hospodářských subjektů, uživatelů a konkrétních postupů:

- 19) „výrobce“ se rozumí fyzická nebo právnická osoba, která prostředek vyrábí nebo zcela renovuje nebo prostředek navrhla, vyrobila či zcela renovovala a uvádí tento prostředek na trh pod svým jménem, názvem nebo obchodní značkou.
- 19a) „celkovou renovací“** se pro účely definice výrobce [...] **rozumí** 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 renovovanému prostředku přidělena nová životnost;
- 20) „zplnomocněným zástupcem“ se rozumí jakákoli fyzická nebo právnická osoba usazená v Unii, která od výrobce **usazeného mimo Evropskou unii** obdržela a přijala písemné pověření, aby jednala jeho jménem při plnění konkrétních úkolů souvisejících s povinnostmi výrobce podle tohoto nařízení;
- 21) „dovozcem“ se rozumí fyzická nebo právnická osoba usazená v Unii, která uvádí na trh Unie prostředek ze třetí země;
- 22) „distributorem“ se rozumí jakákoli fyzická nebo právnická osoba v dodavatelském řetězci, kromě výrobce či dovozce, která prostředek dodává na trh;

- 23) „hospodářskými subjekty“ se rozumí výrobce, zplnomocněný zástupce, dovozce, [...] distributor **a osoba uvedená v čl. 20 odst. 1 a 3;**
- 24) „zdravotnickou institucí“ se rozumí organizace, jejímž primárním účelem je péče o pacienty nebo jejich léčba nebo prosazování veřejného zdraví;
- 25) „uživatel“ se rozumí jakýkoli zdravotnický pracovník nebo laická osoba, která prostředek používá;
- 26) „laickou osobou“ se rozumí jednotlivec, který nemá formální vzdělání v příslušné oblasti zdravotnické péče nebo lékařského oboru;
- 27) „obnovou“ se rozumí 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 používaného prostředku;

Definice týkající se posouzení shody:

- 28) „posuzováním shody“ se rozumí postup prokazující, že byly splněny požadavky tohoto nařízení týkající se daného prostředku;
- 29) „subjektem posuzování shody“ subjekt, který vykonává činnosti posuzování shody jakožto třetí strana, včetně kalibrace, zkoušení, certifikace a inspekce;
- 30) „oznámeným subjektem“ se rozumí subjekt posuzování shody jmenovaný v souladu s tímto nařízením;
- 31) „označením shody CE“ nebo „označením CE“ se rozumí označení, kterým výrobce vyjadřuje, že prostředek je ve shodě s použitelnými požadavky stanovenými v tomto nařízení a dalšími použitelnými harmonizačními právními předpisy Unie, které upravují jeho připojování;

Definice týkající se klinického hodnocení a klinických zkoušek:

- 32) „klinickým hodnocením“ se rozumí [...] **systematický a plánovaný proces spočívající v průběžném vytváření, shromažďování a posuzování** klinických údajů týkajících se prostředku za účelem ověření bezpečnosti a funkční způsobilosti prostředku při jeho použití, jak bylo určeno výrobcem;
- 33) „klinickou zkouškou“ se rozumí každá systematická zkouška na jednom nebo více lidských subjektech prováděná za účelem posouzení bezpečnosti a funkční způsobilosti prostředku;
- 34) „hodnoceným prostředkem“ se rozumí každý prostředek posuzovaný z hlediska bezpečnosti nebo funkční způsobilosti v rámci klinické zkoušky;
- 35) „plánem klinické zkoušky“ se rozumí [...] dokument [...] **popisující** [...] odůvodnění, cíle, návrh, **metodiku, monitorování, statistické rozvahy a organizaci** [...] [...] klinické zkoušky;
- 36) „klinickými údaji“ se rozumí informace týkající se bezpečnosti nebo funkční způsobilosti, které se získávají při používání prostředku a pocházejí z těchto zdrojů:
- klinické zkoušky nebo zkoušek příslušného prostředku,
 - klinické zkoušky nebo zkoušek nebo jiných studií uváděných v odborné literatuře v případě podobného prostředku, u něhož může být prokázána rovnocennost s předmětným prostředkem,
 - [...] zpráv **publikovaných v recenzované vědecké literatuře** o jiných klinických zkušenostech buď s dotyčným prostředkem, nebo podobným prostředkem, u něhož lze prokázat rovnocennost s dotyčným prostředkem,
 - [...]
 - **jiných klinických údajů vycházejících ze systému pro dozor po uvedení na trh, [...] zejména z následného klinického sledování po uvedení na trh;**
- 37) „zadavatelem“ se rozumí jednotlivec, společnost, instituce nebo organizace, která přebírá odpovědnost **za** zahájení, [...] řízení **a zajištění financování** [...] klinické zkoušky;

- 37a) „subjektem“ se rozumí osoba, která se účastní klinické zkoušky;
- 37b) „klinickým důkazem“ se rozumí klinické údaje související s určitým prostředkem, které jsou v dostatečném množství a kvalitě, aby umožňovaly kvalifikovaně posoudit, zda prostředek dosáhne při použití v souladu s účelem určeným výrobcem určeného klinického přínosu nebo přínosů a bezpečnosti;
- 37c) „klinickou funkcí“ se rozumí schopnost prostředku plnit určený účel stanovený výrobcem, včetně jakýchkoli přímých nebo nepřímých léčebných účinků na člověka, jakož i klinického přínosu pro pacienty vyplývajícího z technických nebo funkčních, a to i diagnostických vlastností prostředku při jeho použití způsobem určeným výrobcem;
- 37d) „klinickým přínosem“ se rozumí pozitivní dopad prostředku na zdraví jednotlivce, který je možné charakterizovat 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;
- 37h) „zkoušejícím“ se rozumí osoba odpovědná za provádění klinické zkoušky v místě klinické zkoušky;
- 37k) „informovaným souhlasem“ se rozumí 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 do klinické zkoušky;
- 37l) „etickou komisí“ se rozumí 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;

- 38) „nepříznivou událostí“ se rozumí každá nepříznivá zdravotnická příhoda, 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 či nikoli s hodnoceným prostředkem;
- 39) „závažnou nepříznivou událostí“ se rozumí každá nepříznivá událost, která vede k těmto následkům:
- smrt,
 - závažné zhoršení zdraví subjektu, které mělo některý z těchto následků:
 - i) život ohrožující nemoc nebo zranění,
 - ii) trvalé tělesné poškození nebo zhoršení některé tělesné funkce,
 - iii) hospitalizace nebo dlouhotrvající hospitalizace,
 - 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,**
 - ohrožení plodu, smrt plodu nebo vrozená anomálie nebo vrozená vada;
- 40) „nedostatkem prostředku“ se rozumí každý nedostatek, pokud jde o povahu, kvalitu, trvanlivost, spolehlivost, bezpečnost nebo funkční způsobilost hodnoceného prostředku, včetně poruchy, uživatelských chyb nebo nedostatečných informací poskytnutých výrobcem;

Definice týkající se **dozoru po uvedení na trh**, vigilance a dozoru nad trhem:

40a) „dozorem po uvedení na trh“ se rozumějí veškeré činnosti prováděné výrobcí ve spolupráci s dalšími hospodářskými subjekty s cílem zavést a udržovat aktualizovaný systematický postup pro aktivní shromažďování a přezkum zkušeností získaných v souvislosti s jejich prostředky uvedenými na trh, dodanými na trh nebo uvedenými do provozu za účelem určení potřeby okamžitého použití jakýchkoli nezbytných nápravných nebo preventivních opatření.

- 40b) *„dozorem nad trhem“ se rozumějí činnosti a opatření orgánů veřejné správy, které mají zkontrolovat a zajistit, 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;*
- 41) „stažením z oběhu“ se rozumí opatření, jehož cílem je navrácení prostředku, který již byl dodán konečnému uživateli;
- 42) „stažením z trhu“ opatření, jehož cílem je zabránit, aby byl prostředek, který se nachází v dodavatelském řetězci, dodán na trh;
- 43) „nežádoucí příhodou“ se rozumí každá porucha nebo zhoršení vlastností nebo funkční způsobilosti prostředku dodaného na trh, **včetně uživatelské chyby v důsledku ergonomických vlastností**, každý nedostatek informací poskytnutých výrobcem a každý [...] nežádoucí vedlejší účinek;
- 44) „závažnou nežádoucí příhodou“ se rozumí každá příhoda, která přímo nebo nepřímo vede, mohla vést nebo může vést k těmto následkům:
- smrt pacienta, uživatele nebo jiné osoby,
 - dočasné nebo trvalé zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatele či jiné osoby,
 - závažné ohrožení veřejného zdraví;
- 44a) *„závažným ohrožením veřejného zdraví“ se rozumí jakýkoli druh události, která by mohla mít [...] za následek bezprostřední riziko smrti, vážného zhoršení zdravotního stavu 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;*
- 45) „nápravným opatřením“ se rozumí přijaté opatření, které má odstranit příčinu možné nebo skutečné neshody nebo jinou nežádoucí situaci;

- 46) „bezpečnostním nápravným opatřením v terénu“ se rozumí 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;
- 47) „oznámením o bezpečnosti v terénu“ se rozumí sdělení zaslané výrobcem uživatelům nebo spotřebitelům v souvislosti s bezpečnostním nápravným opatřením v terénu;
- 48) [...]

Definice týkající se norem a dalších technických specifikací:

- 49) „harmonizovanou normou“ se rozumí harmonizovaná norma podle definice v čl. 2 odst. 1 písm. c) nařízení (EU) č. [odkaz na budoucí nařízení o evropské standardizaci];
- 50) „společnými [...] specifikacemi“ se rozumí jiný dokument než norma předepisující technické **nebo klinické** požadavky, které slouží jako prostředek pro plnění právních povinností použitelných u daného prostředku, postupu nebo systému.

2. [...]

3. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 89 za účelem přizpůsobení definice nanomateriálu stanovené v odst. 1 bodě 15 technickému a vědeckému pokroku a s ohledem na definice dohodnuté na úrovni Unie a na mezinárodní úrovni.

Článek 3

Regulační status výrobků

1. [...] *Aniž je dotčen čl. 2 odst. 2 směrnice 2001/83, Komise na základě řádně odůvodněné žádosti členského státu a [...] po konzultaci s koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky* prostřednictvím prováděcích aktů stanoví, zda se na příslušný výrobek či kategorii nebo skupinu výrobků vztahují definice „zdravotnický prostředek“ nebo „příslušenství zdravotnického prostředku“ či nikoli. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 88 odst. 3.
 - 1a. *Komise rovněž může z vlastní iniciativy po konzultaci s koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky rozhodnout prostřednictvím prováděcích aktů o otázkách uvedených v odstavci 1.*
2. Komise zajistí sdílení odborných poznatků mezi členskými státy 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.

Kapitola II

Dodání prostředků na trh, povinnosti hospodářských subjektů, obnova, označení CE, volný pohyb

Článek 4

Uvádění na trh a uvádění do provozu

1. Prostředek může být uveden na trh nebo do provozu pouze tehdy, splňuje-li požadavky tohoto nařízení a je-li řádně dodán a správně instalován, udržován a používán v souladu se svým určeným účelem.
2. Prostředek splňuje obecné požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost, které se na něj vztahují, zohledňující jeho určený účel. Obecné požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost jsou stanoveny v příloze I.
3. Prokázání shody s obecnými požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost zahrnuje klinické hodnocení v souladu s článkem 49.
4. Prostředky, které jsou vyráběny a používány v rámci [...] zdravotnické instituce, se považují za uvedené do provozu. [...]

- 4a. *S výjimkou příslušných obecných požadavků na bezpečnost a funkční způsobilost uvedených v příloze I se požadavky tohoto nařízení nepoužijí na prostředky vyráběné a používané pouze v rámci zdravotnických institucí usazených v Unii za předpokladu, že jsou splněny tyto podmínky:*
- aa) prostředek nebyl převeden na jinou právnickou osobu,*
 - a) k výrobě a používání prostředků dochází v rámci vhodných systémů řízení kvality,*
 - b) zdravotnická instituce ve své dokumentaci uvede, že náležitě zvážila, zda je možné splnit konkrétní potřeby cílové skupiny pacientů na odpovídající úrovni funkční způsobilosti rovnocenným prostředkem, který je k dispozici na trhu, či nikoliv,*
 - c) zdravotnická instituce předloží každoročně příslušnému orgánu informace týkající se používání takových prostředků, včetně zdůvodnění jejich výroby, úpravy nebo používání,*
 - d) zdravotnická instituce vypracuje prohlášení, které na požádání zveřejní a které mimo jiné obsahuje:*
 - název a adresu zdravotnické instituce vyrábějící daný prostředek;*
 - podrobné informace nezbytné k identifikaci prostředků;*
 - prohlášení, že prostředky splňují obecné požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost stanovené v příloze I tohoto nařízení a případně informace o tom, které požadavky nejsou v plném rozsahu splněny, spolu s odůvodněním;*
 - da) zdravotnická instituce vypracuje dokumentaci umožňující porozumět výrobnímu zařízení, výrobnímu procesu, údajům o návrhu a funkční způsobilosti prostředků, včetně určeného účelu, která je dostatečně podrobná, aby příslušný orgán mohl určit, zda jsou splněny obecné požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost uvedené v příloze I tohoto nařízení;*
 - e) zdravotnická instituce přijme veškerá opatření nezbytná k zajištění toho, aby byly všechny prostředky vyráběny v souladu s dokumentací popsanou v předchozím písmenu, a*
 - f) zdravotnická instituce přezkoumá zkušenosti získané na základě klinického používání prostředků a přijme veškerá nezbytná nápravná opatření.*

Členské státy mohou požadovat, aby zdravotnické instituce předložily 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 jakéhokoli konkrétního typu těchto prostředků a je jim povolen přístup do zdravotnických institucí za účelem kontroly jejich činností.

Tato ustanovení se nevztahují na prostředky vyráběné v průmyslovém měřítku.

5. *V zájmu zajištění jednotného uplatňování přílohy I může Komise přijmout prováděcí akty. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem uvedeným v čl. 88 odst. 3. [...]*

Článek 5

Prodej na dálku

1. Prostředek nabízený prostřednictvím služeb informační společnosti podle definice v čl. 1 odst. 2 směrnice 98/34/ES fyzické nebo právnické osobě usazené v Unii musí při uvedení na trh splňovat požadavky tohoto nařízení [...].
2. Aniž jsou dotčeny vnitrostátní právní předpisy týkající se vykonávání lékařské profese, prostředek, který není uveden na trh, nýbrž je používán v rámci obchodní činnosti, **za úplatu nebo zdarma**, pro poskytování diagnostické či terapeutické služby nabízené prostřednictvím služeb informační společnosti podle definice v čl. 1 odst. 2 směrnice 98/34/ES 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 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 podle definice v čl. 1 odst. 2 směrnice 98/34/ES, aby svou činnost ukončil.*

Článek 6

Harmonizované normy

1. Předpokládá se, že prostředky, které jsou ve shodě s příslušnými harmonizovanými normami nebo jejich částmi, na něž byly zveřejněny odkazy v Úředním věstníku Evropské unie, jsou ve shodě s požadavky tohoto nařízení, jichž se tyto normy nebo jejich části týkají.

První pododstavec se rovněž použije v případě požadavků týkajících se systému nebo postupu, které musí splnit hospodářské subjekty nebo zadavatelé v souladu s tímto nařízením, a to včetně požadavků týkajících se systému řízení jakosti, řízení rizik, [...] **systému** dozoru po uvedení na trh, klinických zkoušek, klinického hodnocení nebo následného klinického sledování po uvedení na trh.

2. Odkaz na harmonizované normy rovněž zahrnuje monografie Evropského lékopisu, které byly přijaty v souladu s Úmluvou o vypracování Evropského lékopisu, obzvláště o chirurgickém šicím materiálu a o interakci mezi léčivými přípravky a materiály použitými v prostředcích, ***pokud odkazy na uvedené monografie byly zveřejněny v Úředním věstníku Evropské unie.***

Článek 7

Společné [...] specifikace

1. [...] **Aniž je dotčen čl. 1 odst. 1a, článek 15 a lhůty v nich stanovené, pokud** neexistují žádné harmonizované normy nebo pokud příslušné harmonizované normy nejsou dostatečné, může Komise **po konzultaci s koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky** [...] přijímat společné [...] specifikace ([..]), pokud jde o obecné požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost stanovené v příloze I, technickou dokumentaci stanovenou v příloze II [...], klinické hodnocení a následné klinické sledování po uvedení na trh stanovené v příloze XIII **nebo o požadavky ohledně klinické zkoušky stanovené v příloze XIV**. Tyto **společné [...] specifikace** se přijímají prostřednictvím prováděcích aktů přezkumným postupem podle čl. 88 odst. 3.
2. Prostředky, které jsou ve shodě se **společnými [...] specifikacemi** uvedenými v odstavci 1, se považují za vyhovující požadavkům tohoto nařízení, na které se uvedené **společné [...] specifikace** nebo jejich části vztahují.
3. Výrobci musí **společným [...] specifikacím** vyhovět, pokud řádně nezdůvodní, že přijali řešení zajišťující úroveň bezpečnosti a funkční způsobilosti, která je přinejmenším ekvivalentní.
4. **Aniž je dotčen odstavec 3, musí výrobce výrobků uvedených v příloze XV splňovat příslušné společné specifikace pro uvedené výrobky.**

Článek 8

Obecné povinnosti výrobce

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

1a. Výrobci zavedou, uplatňují, udržují a dokumentují systém pro řízení rizik v souladu s přílohou I oddílem 1a.

1b. Výrobci provedou klinické hodnocení v souladu s požadavky stanovenými v článku 49 a v příloze XIII, včetně následného klinického sledování po uvedení na trh.

2. Výrobci prostředků s výjimkou prostředků na zakázku zpracují a průběžně aktualizují technickou dokumentaci, která umožní posouzení shody prostředku s požadavky tohoto nařízení. Technická dokumentace obsahuje prvky stanovené v příloze II a IIa.

Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 89 za účelem změny nebo doplnění prvků v technické dokumentaci stanovených v přílohách II a IIa s ohledem na technický pokrok.

2a. Výrobci prostředků na zakázku [...] vypracují, průběžně aktualizují a uchovávají k dispozici příslušným orgánům dokumentaci podle přílohy XI oddílu 2.

3. V případě, že byl prokázán soulad [...] s použitelnými požadavky podle použitelného postupu posouzení shody, výrobci prostředků, s výjimkou prostředků na zakázku a hodnocených prostředků, vypracují EU prohlášení o shodě v souladu s článkem 17 a připojí označení shody CE v souladu s článkem 18.

3b. Výrobci musí splňovat závazky související se systémem jedinečné identifikace prostředku podle článků [...] 24 a s registračními povinnostmi podle článků 24a, 24b a 25a.

4. Výrobci uchovávají technickou dokumentaci, EU prohlášení o shodě a případně kopii příslušného certifikátu (včetně případných [...] **změn a příloh**) vydaného v souladu s článkem 45 k dispozici příslušným orgánům po dobu alespoň pěti let ode dne, kdy byl na trh uveden poslední prostředek, na který se vztahuje prohlášení o shodě. V případě implantabilních prostředků činí tato doba nejméně 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 uvedeno** v žádosti.

Aby mohl zplnomocněný zástupce plnit úkoly uvedené v čl. 9 odst. 3, výrobce s registrovaným místem podnikání mimo Unii zajistí, aby měl tento zplnomocněný zástupce trvale k dispozici [...] nezbytnou dokumentaci.

5. Výrobci zajistí, aby byly zavedeny postupy pro zachování shody sériové výroby s požadavky tohoto nařízení. Je třeba **včas** patřičně přihlídnout ke změnám návrhu nebo parametrů výrobku a změnám harmonizovaných norem nebo **společných [...] specifikací**, na jejichž základě se prohlašuje shoda výrobku. Přiměřeně rizikové třídě a typu prostředku výrobci prostředků, s výjimkou [...] hodnocených prostředků, [...] **zavedou, zdokumentují, uplatňují, udržují**, [...] aktualizují **a neustále zdokonalují** systém řízení jakosti, který **co nejúčinnějším způsobem zajistí soulad s ustanoveními tohoto nařízení**.

Systém řízení jakosti tvoří všechny části a jednotky organizace výrobce, které se zabývají jakostí procesů, postupů a prostředků. Řídí strukturu, povinnosti, postupy, procesy a zdroje pro řízení za účelem provádění zásad a opatření nutných k dosažení souladu s tímto nařízením.

Systém řízení jakosti zohlední alespoň tyto aspekty:

- aa) strategii pro zajištění souladu s právními předpisy, včetně souladu s postupy posuzování shody a řízení úprav prostředků, na něž se systém vztahuje;*
- ab) určení použitelných obecných požadavků na bezpečnost a funkční způsobilost a průzkum možností, jak tyto požadavky zohlednit;*
 - a) odpovědnost za řízení;*
 - b) řízení zdrojů, včetně výběru a kontroly dodavatelů a subdodavatelů;*
- ba) řízení rizik podle [...] přílohy I kapitoly I;*
- bc) klinické hodnocení podle článku 49 a přílohy XIII, včetně plánování následného klinického sledování po uvedení na trh;*
- c) realizaci výrobku, včetně plánování, návrhu, vývoje, výroby a poskytování služeb;*
- ca) kontrolu přidělování kódu jedinečné identifikace prostředku všem příslušným prostředkům v zájmu zajištění souladu informací podle článků 24a a 24b;*

- cb) vytvoření, uplatňování a udržování systému systematického dozoru po uvedení na trh podle článku 60a;*
- cc) vedení komunikace s příslušnými orgány, oznámenými subjekty, jinými hospodářskými subjekty, zákazníky nebo jinými zúčastněnými stranami;*
- cd) postupy ohlašování závažných nežádoucích příhod a bezpečnostních nápravných opatření v terénu v rámci vigilance;*
- ce) řízení nápravných a preventivních opatření a ověřování jejich účinnosti;*
- d) postupy monitorování a měření výstupu, analýzu údajů a zlepšování výroby.

6. Přiměřeně rizikové třídě a typu prostředku výrobci prostředků [...] **uplatňují** a průběžně aktualizují [...] **systém** dozoru po uvedení na trh **podle článku 60a.** [...]

[...]

7. Výrobci zajistí, aby byly k prostředku přiloženy informace, které mají být předloženy podle přílohy I oddílu 19, a to v úředním jazyce **nebo jazycích** Unie [...] **stanovených** [...] [...] dotčeným členským státem, v němž je prostředek uživateli nebo pacientovi dodáván. **Údaje na označení musí být snadno čitelné, jasně srozumitelné a nesmazatelné.**
8. Výrobci, kteří se domnívají nebo mají důvod se domnívat, že prostředek, který uvedli na trh **nebo do provozu**, není v souladu s tímto nařízením, přijmou okamžitě nezbytná nápravná opatření k uvedení výrobku do souladu nebo k jeho případnému stažení z trhu či z oběhu. Náležitě informují distributory a případně 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 45, a uvedou přitom zejména podrobnosti o nedodržení požadavků a o veškerých přijatých nápravných opatřeních.

- 8a. *Výrobci mají k dispozici systém pro ohlašování nežádoucích příhod a bezpečnostních nápravných opatření v terénu popsany v článku 61.*

9. 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 státu, v němž má výrobce registrované místo podnikání, může výrobce požádat, aby bezplatně poskytl vzorky prostředku nebo aby v případě, že je 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 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. [...]

10. Jestliže si výrobci nechávají své prostředky navrhovat a vyrábět jinou právnickou nebo fyzickou osobou, musí být informace týkající se totožnosti této osoby součástí informací, které mají být předloženy v souladu s článkem 25.

13. ***Fyzická nebo právnická osoba může požadovat náhradu škody způsobené vadným prostředkem v souladu s platným právem Unie a jednotlivých členských států.***

Za tímto účelem výrobci zváží vhodné pojištění nebo zajištění odpovídající finanční záruky na pokrytí nákladů spojených s vadnými prostředky.

Článek 9

Zplnomocněný zástupce

1. [...] **Jestliže** výrobce prostředku není **usazen v žádném členském státě**, může být prostředek uveden na trh Unie pouze v případě, [...] že **výrobce** jmenuje jediného zplnomocněného zástupce.
2. Jmenování **představuje pověření zplnomocněného zástupce**, je platné pouze tehdy, je-li zplnomocněným zástupcem písemně přijato, a vztahuje se přinejmenším na všechny prostředky stejné generické skupiny.
3. Zplnomocněný zástupce provádí úkoly upřesněné v pověření, na kterém se výrobce a zplnomocněný zástupce dohodnou. **Zplnomocněný zástupce poskytne kopii pověření na žádost příslušnému orgánu.**

Pověření zplnomocněnému zástupci umožní a nařizuje provádět alespoň tyto úkoly týkající se prostředků, na které se vztahuje:

- aa) ověřit, že bylo vypracováno EU prohlášení o shodě a technická dokumentace a případně že výrobce provedl náležitý postup posouzení shody;**
- a) uchovávat **kopii** technické dokumentace, EU prohlášení o shodě a případně kopii příslušného certifikátu, včetně veškerých **změn a dodatků**, vydaných v souladu s článkem 45 k dispozici příslušným orgánům po dobu uvedenou v čl. 8 odst. 4;
- ab) plnit povinnosti týkající se registrace stanovené v člancích 24a, 24b a 25a;**

- b) na základě [...] žádosti příslušného orgánu poskytnout uvedenému příslušnému orgánu všechny informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody prostředku **v úředním jazyce Unie, který stanoví dotčený členský stát**;
- ba) předat výrobci jakoukoli žádost příslušného orgánu státu, v němž má výrobce registrované místo podnikání, o vzorky nebo o přístup k prostředku a ověřit, zda příslušný orgán dané vzorky obdržel nebo zda získal k danému prostředku přístup;**
- c) spolupracovat s příslušnými orgány na veškerých **preventivních nebo** nápravných opatřeních přijatých za účelem [...] odstranění **nebo, pokud to není možné, zmírnění** rizik, která prostředky představují;
- d) neprodleně informovat výrobce o stížnostech a zprávách od zdravotnického personálu, pacientů a uživatelů o podezření na nežádoucí příhody v souvislosti s prostředkem, pro nějž byl jmenován zástupcem;
- e) ukončit pověření, jestliže výrobce jedná v rozporu se svými povinnostmi podle tohoto nařízení.

[...]

4. Pověření uvedené v odstavci 3 nezahrnuje delegování povinností, které výrobci vyplývají z čl. 8 odst. 1, **1a, 1b**, 2, 3, **3b**, 5, 6, 7 a 8.

4aa. [...]

- 4a. Aniž je dotčen odstavec 4, pokud výrobce není usazen v jiném členském státě a nesplnil povinnosti stanovené v článku 8, musí zplnomocněný zástupce nést právní odpovědnost za vadný prostředek v souladu s čl. 8 odst. 13.**

5. Zplnomocněný zástupce, který pověření ukončí z důvodů uvedených v odstavci 3 písm. e), 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.
6. Každý odkaz v tomto nařízení na příslušný orgán členského státu, kde má výrobce své registrované místo podnikání, se považuje za odkaz na příslušný orgán členského státu, kde má zplnomocněný zástupce jmenovaný výrobcem uvedeným v odstavci 1 své registrované místo podnikání.

Článek 10

Změna zplnomocněného zástupce

Způsoby změny zplnomocněného zástupce musí být jasně definovány v dohodě mezi výrobcem, *případně* odstupujícím zplnomocněným zástupcem a nastupujícím zplnomocněným zástupcem. Tato dohoda by měla zohlednit alespoň tato hlediska:

- a) datum ukončení pověření odstupujícího zplnomocněného zástupce a datum začátku pověření nastupujícího zplnomocněného zástupce;
- b) datum, do kterého může být odcházející zplnomocněný zástupce uváděn v informacích dodávaných výrobcem, včetně všech propagačních materiálů;
- c) předávání dokumentů, včetně hledisek důvěrnosti a práv duševního vlastnictví;
- d) povinnost odstupujícího zplnomocněného zástupce po skončení pověření předat výrobcí nebo nastupujícímu zplnomocněnému zástupci veškeré stížnosti a zprávy od zdravotnického personálu, pacientů nebo uživatelů o podezřeních na nežádoucí příhody v souvislosti s prostředkem, pro nějž byl jmenován zplnomocněným zástupcem.

Článek 11

Obecné povinnosti dovozců

1. Dovožci uvádějí na trh Unie pouze prostředky, které jsou ve shodě s tímto nařízením.
2. [...] **Za účelem uvedení** prostředku na trh dovozci [...] **ověří:**
 - a) [...] **prostředek** [...] **byl opatřen označením CE a bylo vypracováno prohlášení o shodě prostředku;**
 - b) že byl výrobcem jmenován zplnomocněný zástupce v souladu s článkem 9;
 - c) [...];
 - d) [...]
 - e) že je prostředek označen v souladu s tímto nařízením a že je k němu přiložen požadovaný návod k použití [...];
 - f) že byla případně výrobcem prostředku přidělena jedinečná identifikace v souladu s článkem 24.

Domnívá-li se dovozce nebo má-li důvod se domnívat, že prostředek není v souladu s požadavky tohoto nařízení, nesmí uvést prostředek na trh, dokud nebude uveden do souladu, [...] **a** informuje výrobce a jeho zplnomocněného zástupce. [...] **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 usazen.

3. Dovožci uvedou na prostředku či na jeho obale nebo v dokumentu, který je k prostředku přiložen, svoje jméno, registrovaný obchodní název nebo registrovanou obchodní značku a adresu svého registrovaného místa podnikání, na které je lze kontaktovat a na které lze zjistit, kde je lze nalézt. Zajistí, aby informace na označení poskytnuté výrobcem nezakrývalo žádné další označení.
4. Dovožci [...] **ověří**, zda je prostředek zaregistrován v elektronickém systému v souladu s článkem [...] **24b, a doplní do uvedené registrace své identifikační údaje. Dovožci rovněž ověří, zda registrace zahrnuje údaje o zplnomocněném zástupci, a případně zplnomocněného zástupce nebo výrobce informují.**
5. Dovožci zajistí, aby v době, kdy nesou za prostředek odpovědnost, skladovací a přepravní podmínky neohrožovaly soulad prostředku s obecnými požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost stanovenými v příloze I, **a přitom dodržují podmínky stanovené výrobcem, jsou-li k dispozici.**
6. [...] **Dovožci** vedou registr stížností, nevyhovujících výrobků a případů stažení výrobku z trhu nebo z oběhu, a [...] **poskytnou** výrobcí, zplnomocněnému zástupci a distributorům [...] **jakékoli 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 v souladu s tímto nařízením, okamžitě informují výrobce a jeho zplnomocněného zástupce. [...] ***Dovozci spolupracují s výrobcem, jeho zplnomocněným zástupcem a příslušnými orgány s cílem zajistit, aby byla přijata*** nezbytná nápravná opatření k uvedení prostředku do souladu nebo k jeho stažení z trhu nebo z oběhu. Jestliže prostředek představuje ***vážné riziko***, okamžitě rovněž informují příslušné orgány členských států, ve kterých je prostředek dodán na trh, a poskytnou podrobnosti, zejména pokud jde o nedodržení požadavků a o veškerá nápravná opatření.
8. Dovozci, kteří obdrželi stížnosti nebo zprávy od zdravotnického personálu, pacientů nebo uživatelů o podezření na nežádoucí příhody v souvislosti s prostředkem, který uvedli na trh, tyto informace neprodleně předají výrobcí a jeho zplnomocněnému zástupci.
9. Dovozci uchovají po dobu uvedenou v čl. 8 odst. 4 k dispozici orgánům dozoru nad trhem kopii EU prohlášení o shodě [...] a případně kopii příslušného certifikátu, spolu s veškerými ***změnami a dodatky***, vydanými v souladu s článkem 45. [...]

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 státu, v němž má dovozce registrované místo podnikání, poskytnou bezplatně vzorky prostředku nebo v případě, že je to neproveditelné, umožní k danému prostředku přístup.**

Článek 12

Obecné povinnosti distributorů

1. [...] Při dodávání prostředku na trh jednají distributoři **v rámci své činnosti** s náležitou péčí, pokud jde o platné požadavky.

2. Předtím, než prostředek dodají na trh, distributoři ověří, že byly splněny tyto požadavky:
- a) [...] ***prostředek [...] byl opatřen označením CE a bylo vypracováno prohlášení o shodě prostředku;***
 - b) k výrobku jsou přiloženy informace, které mají být předloženy výrobcem v souladu s čl. 8 odst. 7;
 - c) [...] dovozce [...] ***u dovážených prostředků [...] splnil*** požadavky stanovené v čl. 11 odst. 3 [...];
 - d) ***prostředku byla ve vhodných případech výrobcem přidělena jedinečná identifikace. Za účelem splnění požadavků uvedených v písmenech a) a b) může distributor použít reprezentativní metodu odběru vzorků, pokud jde o produkty dodané daným distributorem.***

Domnívá-li se distributor nebo má-li důvod se domnívat, že prostředek není v souladu s požadavky tohoto nařízení, nedodá prostředek na trh, dokud nebude uveden do souladu, [...] ***a*** informuje výrobce a případně jeho zplnomocněného zástupce a dovozce. [...]

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, ve kterém 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 v souladu s tímto nařízením, okamžitě informují výrobce a případně jeho zplnomocněného zástupce a dovozce. [...] ***Ve vhodných případech distributoři spolupracují s výrobcem a případně s jeho zplnomocněným zástupcem a dovozcem, jakož i s [...] příslušnými orgány s cílem zajistit***, aby byla přijata nezbytná nápravná opatření k uvedení prostředku do souladu nebo 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 nedodržení požadavků a o veškerých přijatých nápravných opatřeních.
5. Distributoři, kteří obdrželi stížnosti nebo zprávy od zdravotnických pracovníků, pacientů nebo uživatelů o podezření na nežádoucí příhody v souvislosti s prostředkem, který dodali na trh, tyto informace neprodleně předají výrobcí a případně jeho zplnomocněnému zástupci a dovozci. ***Vedou registr stížností, nevyhovujících výrobků a případů stažení výrobku z trhu nebo z oběhu a průběžně informují výrobce a případně zplnomocněného zástupce a dovozce o tomto monitorování a na jejich žádost jim poskytují veškeré informace.***
6. Distributoři předloží příslušnému orgánu na základě jeho žádosti všechny informace a dokumentaci, ***které má k dispozici a které jsou*** nezbytné k prokázání shody prostředku. Tato povinnost se považuje za splněnou, když zplnomocněný zástupce pro dotčený prostředek ve vhodných případech poskytne požadované informace. Distributoři spolupracují s příslušnými [...] orgány na jejich žádost při činnostech, jejichž cílem je odstranit rizika, která prostředky jimi dodané na trh představují. ***Distributoři na žádost příslušného orgánu státu, v němž má distributor registrované místo podnikání, poskytnou vzorky prostředku nebo v případě, že je to neproveditelné, umožní k danému prostředku přístup.***

Článek 13

Osoba odpovědná za dodržování právních předpisů

1. Výrobci mají v rámci svých organizací k dispozici alespoň jednu [...] osobu **odpovědnou za dodržování právních předpisů**, která disponuje odbornými znalostmi v oblasti zdravotnických prostředků. Odbornou znalost prokáže některá z těchto kvalifikací:
 - a) diplom, certifikát nebo jiný doklad o formální kvalifikaci udělené při dokončení studia na univerzitě nebo [...] **studijního kurzu uznaného dotčeným členským státem za ekvivalentní v oblasti** lékařství, farmacie, inženýrství nebo jiného příslušného **vědního** oboru a alespoň dvouletá odborná praxe v oblasti regulace nebo systémů řízení jakosti, pokud jde o [...] prostředky;
 - b) pětiletá odborná praxe v oblasti regulace [...] **týkající se prostředků, včetně zkušeností** se systémy řízení jakosti [...].

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

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

2. Osoba [...] ***odpovědná za dodržování právních předpisů*** odpovídá přinejmenším za zajištění toho, že:
- a) shoda prostředků je před uvolněním [...] ***výrobku*** náležitě [...] ***zkontrolována v souladu se systémem řízení jakosti, v jehož rámci jsou tyto prostředky vyrobeny;***
 - b) je vypracována a pravidelně aktualizována technická dokumentace a prohlášení o shodě;
 - ba) jsou splněny povinnosti týkající se dozoru po uvedení na trh v souladu s čl. 8 odst. 6;**
 - c) jsou splněny ohlašovací povinnosti v souladu s články 61 až 66;
 - d) v případě hodnocených prostředků je vydáno prohlášení uvedené v příloze XIV kapitole II bodě 4.1.
3. [...] 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.***
4. Zplnomocnění zástupci mají [...] ***trvale a nepřetržitě k dispozici*** alespoň [...] jednu [...] osobu [...] ***odpovědnou za dodržování právních předpisů***, která disponuje odbornými znalostmi, pokud jde o regulační požadavky na zdravotnické prostředky v Unii. Odbornou znalost prokáže některá z těchto kvalifikací:
- a) diplom, certifikát nebo jiný doklad o formální kvalifikaci udělený při dokončení vysokoškolského studia nebo [...] ***studijního kurzu uznaného dotčeným členským státem*** za ekvivalentní [...] v oblasti [...] lékařství, farmacie, inženýrství nebo jiného příslušného [...] ***vědního*** oboru a alespoň dvouletá odborná praxe v oblasti regulace nebo systémů řízení jakosti, pokud jde o zdravotnické prostředky;
 - b) pětiletá odborná praxe v oblasti regulace nebo systémů řízení jakosti, pokud jde o zdravotnické prostředky.

Článek 14

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

1. Distributor, dovozce nebo jiná fyzická nebo právnická osoba převezme povinnosti uložené výrobcům, jestliže provádí některou z následujících činností:
 - a) dodává prostředek na trh pod svým jménem, registrovaným obchodním názvem nebo registrovanou obchodní značkou, **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) změni určený účel prostředku již uvedeného na trh nebo do provozu;
 - c) upraví prostředek již uvedený na trh nebo do provozu takovým způsobem, že může být dotčen soulad s použitelnými požadavky.

První pododstavec se nepoužije na žádnou osobu, která, byť není považována za výrobce podle definice v čl. 2 odst. 1 bodě 19, sestavuje nebo upravuje prostředek, který je již na trhu, pro jeho určený účel pro potřeby individuálního pacienta.
2. Pro účely odst. 1 písm. c) se za úpravu prostředku, která se může dotknout souladu s použitelnými požadavky, nepovažuje následující:
 - a) poskytnutí informací dodaných výrobcem (včetně překladu) v souladu s přílohou I oddílem 19 týkajících se prostředku již uvedeného na trh a dalších informací, které jsou nezbytné k tomu, aby se výrobek v příslušném členském státě mohl prodávat;
 - b) změny vnějších obalů prostředku již uvedeného na trh, včetně změny velikosti balení, je-li přebalení nezbytné k tomu, aby se výrobek v příslušném členském státě mohl prodávat a je-li provedeno za takových podmínek, že tím nemůže být nepříznivě ovlivněn původní stav prostředku. V případě prostředků uvedených na trh ve sterilních podmínkách se předpokládá, že je původní stav prostředku nepříznivě ovlivněn, je-li obal, který má zajistit sterilní podmínky, 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 provedenou činnost společně se svým jménem, registrovaným obchodním názvem či registrovanou obchodní značkou a adresou, na které jej lze kontaktovat a na které lze zjistit, kde jej lze nalézt, na prostředku nebo, není-li to [...] **proveditelné**, na obalech či v dokumentu přiloženém k prostředku.

Zajistí zavedení systému řízení jakosti, který zahrnuje postupy zajišťující, že je překlad informací přesný a aktualizovaný a že jsou činnosti uvedené v odst. 2 písm. a) a b) prováděny takovým způsobem a v takových podmínkách, aby se zachoval původní stav prostředku, a že balení přebalovaného prostředku není závadné, nekvalitní nebo znečištěné. Součástí systému řízení jakosti jsou postupy zajišťující, že je distributor nebo dovozce informován o každém nápravném opatření, které výrobce přijme v souvislosti s příslušným prostředkem za účelem vyřešení problémů bezpečnosti nebo dosažení shody daného prostředku s tímto nařízením.

4. Před tím, než se přeoznačený či přebalený prostředek dodá na trh, distributor či dovozce uvedený v odstavci 3 informují výrobce a příslušný orgán členského státu, ve kterém zamýšlejí prostředek dodat na trh, a na požádání poskytnou vzorek nebo návrh přeoznačeného nebo přebaleného prostředku, včetně všech přeložených štítků a návodů k použití. Předloží příslušnému orgánu certifikát vydaný oznámeným subjektem uvedeným v článku 29, vystavený pro typ prostředků, na který se vztahují činnosti uvedené v odst. 2 písm. a) a b) a potvrzující, že systém řízení jakosti odpovídá požadavkům stanoveným v odstavci 3.

Článek 15

Prostředky pro jedno použití a jejich obnova

- 0. *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.***
- 1.** 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.
- 1a. *Odchylně od odstavce 1, pokud jde prostředky pro jedno použití, které jsou obnovovány a využívány v rámci zdravotnické instituce, mohou se členské státy rozhodnout neuplatňovat všechna [...] pravidla týkající se povinností výrobce stanovených v tomto nařízení za předpokladu, že zajistí, aby:***
- a) *bezpečnost a funkční způsobilost obnoveného prostředku byla rovnocenná bezpečnosti a funkční způsobilosti původního prostředku a aby byly splněny požadavky uvedené v čl. 4 odst. 4a písm. aa), a), c), d), da), e) a f);***
 - b) *obnova byla provedena v souladu se společnými specifikacemi, v nichž jsou podrobně uvedeny požadavky na:***
 - *řízení rizik, včetně analýzy konstrukce a materiálu, souvisejících vlastností prostředku (reverzní inženýrství) a postupů detekce změn v návrhu původního výrobku, jakož i plánovaného používání po obnově,***
 - *validace postupů pro celý proces, včetně jednotlivých fází čištění,***
 - *uvolnění výrobku a testování funkční způsobilosti, a***
 - *systém řízení jakosti.***

Členské státy uvědomí Komisi a ostatní členské státy o vnitrostátní předpisech zavedených podle tohoto odstavce a o důvodech jejich zavedení. Komise tyto informace zveřejní.

1b. Členské státy se mohou rozhodnout, že použijí ustanovení uvedená v odstavci 1a také na prostředky pro jedno použití, které na žádost zdravotnické instituce projdou obnovou ze strany externího obnovitele, a to za předpokladu, že obnovený prostředek je celý navrácen dané zdravotnické instituci a že obnovitel splňuje požadavky uvedené v odst. 1a písm. a) a b).

1[...]/c. Komise přijme do dne použitelnosti tohoto nařízení nezbytné společné specifikace uvedené v odst. 1a písm. b). V případě, že společné specifikace nejsou přijaty do dne použitelnosti tohoto nařízení, obnova se provádí podle příslušných harmonizovaných norem a vnitrostátních předpisů, které zajistí soulad s požadavky uvedenými v odst. 1a písm. b). Soulad se společnými specifikacemi nebo, pokud společné specifikace neexistují, s příslušnými harmonizovanými normami a vnitrostátními předpisy, musí být ověřen oznámeným subjektem.

2. Obnoveny mohou být pouze prostředky pro jedno použití, které byly uvedeny na trh Unie v souladu s tímto nařízením nebo před [datum použitelnosti tohoto nařízení] v souladu se [...] směrnicí 93/42/EHS.
3. [...] Smí být provedeno pouze takové obnovení **prostředků pro jedno použití**, které je podle nejnovějších vědeckých poznatků považováno za bezpečné.
4. Komise prostřednictvím prováděcích aktů zavede a pravidelně aktualizuje seznam kategorií nebo skupin prostředků pro jedno použití, [...] **které není možno obnovit bezpečně, a proto nesmějí být za žádných okolností** obnoveny[...]. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 88 odst. 3.

5. Jméno/název a adresa právnické nebo fyzické osoby uvedené v odstavci 1 a další příslušné informace v souladu s oddílem 19 přílohy I jsou uvedeny na označení a případně v návodu k použití obnoveného prostředku. Jméno/název a adresa výrobce původního prostředku pro jedno použití se již na označení neuvádí, je ale uvedeno v návodu k použití obnoveného prostředku.
6. Členský stát, ***který povolí obnovení prostředků pro jedno použití***, může zachovat nebo zavést ***přísnější*** vnitrostátní předpisy ***omezující nebo*** zakazující 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 na trh ***nebo další používání*** obnovených prostředků pro jedno použití.

Členské státy uvědomí Komisi a ostatní členské státy o dotyčných vnitrostátních předpisech [...]. Komise tyto informace zveřejní.

Článek 16

[...] 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, kódu nebo čísla šarže, jedinečné identifikace prostředku, modelu prostředku, referenčního nebo katalogového čísla, jakož i názvu a adresy výrobce a URL adresy jeho internetových stránek;***
 - c) ***veškeré výstrahy, předběžná 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;***
 - d) ***veškeré informace o očekávané životnosti prostředku a všech nezbytných následných opatřeních;***
 - e) ***veškeré další informace nezbytné k zajištění bezpečného používání prostředku pacientem, včetně informací uvedených v příloze I oddíle 19.3. bodě ob).***

1a. Výše uvedené informace [...] se příslušnému pacientovi, jemuž byl prostředek implantován, poskytují způsobem, který umožní rychlý přístup k informacím, a jsou uvedeny v jazyku nebo jazycích, které stanovil dotčený členský stát. Informace jsou podány písemnou formou, která je laikům snadno srozumitelná. Informace uvedené v tomto článku jsou v případě potřeby aktualizovány a aktualizace jsou pacientovi dostupné prostřednictvím URL adresy internetových stránek zmíněné v odst. 1 písm. a).

1aa. Členské státy požadují, aby zdravotnické instituce daly informace podle tohoto článku k dispozici pacientům s implantovaným prostředkem.

1b. Komise prostřednictvím prováděcích aktů stanoví seznam kategorií nebo skupin prostředků, na něž se tento článek nevztahuje. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 88 odst. 3.

2. [...]

a) [...]

b) [...]

c) [...]

Článek 17

EU prohlášení o shodě

1. EU prohlášení o shodě potvrzuje, že bylo prokázáno splnění požadavků uvedených v tomto nařízení. Je průběžně aktualizováno. Minimální obsah EU prohlášení o shodě je stanoven v příloze III. Prohlášení je přeloženo do [...] úředního jazyka nebo jazyků Unie požadovaných členským státem nebo státy, v nichž je prostředek dodán 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 prohlášení o shodě prokazující splnění požadavků uvedených právních předpisů, vypracuje se jediné EU prohlášení o shodě s ohledem na všechny akty Unie, které se vztahují na daný prostředek, obsahující 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, které se na prostředek vztahují.
4. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 89 za účelem změny nebo doplnění minimálního obsahu EU prohlášení o shodě stanoveného v příloze III s ohledem na technický pokrok.

Článek 18

Označení shody CE

1. Prostředky, s výjimkou prostředků na zakázku či hodnocených prostředků, považované za odpovídající požadavkům tohoto nařízení, jsou opatřeny označením shody CE podle přílohy IV.
2. Označení CE podléhá obecným zásadám uvedeným v článku 30 nařízení (ES) č. 765/2008.
3. Označení CE je viditelně, čitelně a nesmazatelně připojeno k prostředku nebo k jeho sterilnímu obalu. Pokud to není možné nebo to nelze s ohledem na charakter prostředku zaručit, musí být označení připojeno na obalu. Označení CE se případně rovněž objeví v návodu k použití a na prodejním obalu.
4. Označení CE se připojí před uvedením prostředku na trh. Může k němu být připojen piktogram nebo jakékoli jiné označení označující zvláštní riziko nebo použití.

5. Za označením CE případně následuje identifikační číslo oznámeného subjektu odpovědného za postupy posuzování shody stanovené v článku 42. Identifikační číslo je rovněž uvedeno ve všech propagačních materiálech, které uvádí, že prostředek splňuje právní požadavky pro označení CE.
6. Pokud se na prostředky vztahují jiné právní předpisy Unie, které se týkají jiných hledisek a které rovněž stanoví připojení označení CE, pak se v tomto označení uvádí, že prostředky splňují také ustanovení ostatních právních předpisů.

Článek 19

Prostředky pro zvláštní účely

1. Členské státy nesmějí vytvářet žádné překážky těmto prostředkům:
 - a) hodnoceným prostředkům, které jsou poskytovány **zkoušejícímu** [...] [...] pro účely klinické zkoušky, pokud splňují podmínky stanovené v člancích 50 až 60 a v příloze XIV;
 - b) prostředkům na zakázku, které jsou dodány na trh, pokud splňují požadavky čl. 42 odst. 7, **čl. 42 odst. 7a** a přílohy XI.

Uvedené prostředky nejsou opatřeny označením CE, s výjimkou prostředků uvedených v článku 54.

2. K prostředkům na zakázku musí být přiloženo prohlášení uvedené v příloze XI **oddíle 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 neodpovídají tomuto nařízení, za předpokladu, že viditelné označení zřetelně udává, že takové prostředky jsou určeny pouze pro účely prezentace nebo předvádění a nesmějí být dodány na trh, dokud nebudou uvedeny do souladu s tímto nařízením.

Článek 20

Systémy a soupravy zdravotnických prostředků

1. Každá fyzická nebo právnická osoba vypracuje prohlášení uvedené v odstavci 2, jestliže sestavuje prostředky opatřené označením CE a následující další prostředky nebo výrobky v souladu s určeným účelem prostředků nebo jiných výrobků a v mezích použití uvedených jejich výrobcí, aby je mohla uvést na trh jako systém nebo soupravu zdravotnických prostředků:
- a)* další prostředky opatřené označením CE;
 - b)* diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* opatřené označením CE ve shodě s nařízením (EU) [.../...];
 - c)* další výrobky, které jsou ve shodě s právními předpisy, které se na tyto výrobky vztahují, ***a to pouze v případě, že se používají v rámci lékařského postupu nebo je jejich přítomnost v rámci systému nebo soupravy zdravotnických prostředků odůvodněná.***
2. V prohlášení osoba uvedená v odstavci 1 uvede, že:
- a)* ověřila vzájemnou kompatibilitu prostředků a případných dalších výrobků v souladu s pokyny výrobců a provedla pracovní postup v souladu s těmito pokyny;
 - b)* systém nebo soupravu zdravotnických prostředků zabalila a poskytla příslušné informace uživatelům, včetně informací, jež mají poskytovat výrobcí prostředků nebo jiných výrobků, které byly sestaveny;
 - c)* činnost sestavování prostředků a případných dalších výrobků jako systému nebo soupravy zdravotnických prostředků podléhá náležitým metodám vnitřního monitorování, ověření a validaci.

3. Každá fyzická nebo právnická osoba, která sterilizuje systémy nebo soupravy zdravotnických prostředků uvedených v odstavci 1 pro účely jejich uvedení na trh, dle vlastního výběru dodrží jeden z postupů uvedených v příloze VIII nebo v příloze X části A. Použití těchto příloh a zapojení oznámeného subjektu je omezeno na aspekty postupu týkajícího se zajištění sterility, dokud není sterilní obal otevřen nebo poškozen. Dotyčná osoba vypracuje prohlášení, ve kterém potvrdí, že sterilizace byla provedena v souladu s pokyny výrobce.
4. Nejsou-li systém nebo souprava zdravotnických prostředků opatřeny označením CE nebo není-li zvolená kombinace prostředků kompatibilní z hlediska jejich původně určeného účelu ***nebo nebyla-li sterilizace provedena v souladu s pokyny výrobce***, považuje se systém nebo souprava zdravotnických prostředků za samostatný prostředek a jako takový se řídí příslušným postupem posouzení shody podle článku 42. ***Uvedená fyzická nebo právnická osoba přebírá povinnosti uložené výrobcům.***
5. Systémy či soupravy zdravotnických prostředků uvedené v odstavci 1 samy nejsou opatřeny dalším označením CE, ale je na nich uvedeno jméno, registrovaný obchodní název nebo registrovaná obchodní značka osoby uvedené v odstavcích 1 a 3, jakož i adresa, na které lze tuto osobu kontaktovat a na které lze zjistit, kde ji lze nalézt. K systémům nebo soupravám zdravotnických prostředků jsou přiloženy informace uvedené v příloze I oddíle 19. Prohlášení uvedené v odstavci 2 tohoto článku je uchováno k dispozici příslušným orgánům i po sestavení uvedeného systému nebo soupravy zdravotnických prostředků, a to po dobu, která se vztahuje na prostředky sestavené v souladu s čl. 8 odst. 4. Pokud se tyto doby liší, použije se nejdelší doba.

Článek 21

Součásti a díly

1. Každá fyzická nebo právnická osoba, která dodává na trh předmět zvlášť určený k nahrazení totožné nebo podobné nedílné součásti nebo dílu prostředku, který je vadný nebo opotřebovaný, aby zachovala nebo obnovila funkční způsobilost prostředku [...], zajistí, aby předmět nepříznivě neovlivnil bezpečnost a funkční způsobilost prostředku. [...] **Podpůrné** podklady se uchovávají k dispozici příslušným orgánům členských států.
2. Předmět, který je zvlášť určen k nahrazení součásti nebo dílu daného prostředku a který podstatným způsobem mění funkční způsobilost či bezpečnost tohoto prostředku, se považuje za prostředek.

Článek 22

Volný pohyb

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

Kapitola III

Identifikace a sledovatelnost prostředků, registrace prostředků a hospodářských subjektů, souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci, Evropská databanka zdravotnických prostředků

Článek 23

Identifikace v rámci dodavatelského řetězce

1. ***Distributoři a dovozci spolupracují s výrobcem nebo zplnomocněným zástupcem za účelem dosažení vhodné úrovně výsledovatelnosti prostředků.***
2. ***Hospodářské [...] subjekty musí být schopny příslušnému orgánu po dobu uvedenou v čl. 8 odst. 4 identifikovat tyto subjekty:***
 - a) všechny hospodářské subjekty, kterým dodaly prostředek;
 - b) všechny hospodářské subjekty, které jim dodaly prostředek;
 - c) všechny zdravotnické instituce, [...] kterým dodaly prostředek.

[...]

Článek 23a

Nomenklatura zdravotnických prostředků

S cílem usnadnit fungování Evropské databanky zdravotnických prostředků (Eudamed) zřízené podle článku 27 Komise zajistí, aby byla nomenklatura zdravotnických prostředků zdarma k dispozici výrobcům a dalším fyzickým nebo právnickým osobám, které jsou povinny nomenklaturu používat pro účely tohoto nařízení. Komise rovněž usiluje o zajištění toho, aby uvedená nomenklatura byla zdarma k dispozici dalším zúčastněným stranám, je-li to přiměřeně proveditelné.

Článek 24

Systém jedinečné identifikace prostředku

1. [...] **Systém jedinečné identifikace prostředku (UDI) popsany v příloze V části C** umožní identifikaci a usnadní vysledovatelnost prostředků, **kromě prostředků na zakázku a hodnocených prostředků**, a sestává z následujícího:
 - a) vytvoření jedinečné identifikace prostředku, která se skládá z:
 - i) identifikátoru prostředku („**DI**“) specifického pro daného výrobce a [...] prostředek, který poskytuje přístup k informacím stanoveným příloze V části B;
 - ii) identifikátoru výroby („**PI**“), který identifikuje **jednotku vyrobeného prostředku a případně i zabalené prostředky, jak uvádí příloha V část C**[...];
 - b) [...] **použití** jedinečné identifikace prostředku na označení prostředku **nebo na jeho obalu**;
 - c) [...] [...].
 - d) zřízení elektronického systému týkajícího se jedinečné identifikace prostředku (**„databáze UDI“**) **podle článku 24a**.
2. Komise jmenuje jeden nebo několik subjektů, které řídí systém pro přidělování jedinečných identifikací prostředku podle tohoto nařízení a splňují všechna tato kritéria:
 - a) subjektem je organizace s právní subjektivitou;
 - b) jeho systém pro přidělování jedinečných identifikací 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 příslušné [...] mezinárodní normě [...];
 - d) subjekt poskytne přístup ke svému systému pro přidělování jedinečných identifikací prostředku všem zúčastněným uživatelům, a to na základě souboru předem stanovených a transparentních podmínek;

- e) subjekt provádí následující:
 - i) provozuje svůj systém pro přidělování jedinečných identifikací prostředku po dobu [...] nejméně [...] **deseti let** od pověření;
 - ii) zpřístupní Komisi a členským státům na žádost informace týkající se jeho systému pro přidělování jedinečných identifikací prostředku [...];
 - iii) zachovává soulad s kritérii pro jmenování a s podmínkami jmenování [...].

Při jmenování subjektů Komise v zájmu minimalizace finanční a administrativní zátěže pro hospodářské subjekty a zdravotnické instituce usiluje o zajištění toho, aby [...] nosiče UDI byly obecně čitelné bez ohledu na to, jaký systém přiděluje subjekt používá.

- 3. Před uvedením prostředku, ***s výjimkou prostředku na zakázku***, na trh přidělí výrobce prostředku, ***a případně i všem vyšším úrovním obalu***, jedinečnou identifikaci prostředku ***vytvořenou v souladu s pravidly*** [...] subjektu jmenovaného Komisí v souladu s odstavcem 2[...].
- 4. ***Nosič*** jedinečné identifikace prostředku musí být umístěn na označení prostředku ***a na všech vyšších úrovních obalu***. ***Mezi vyšší úrovně obalu nepatří přepravní kontejnery.*** [...]
- 4a. ***Jedinečná identifikace prostředku se použije k ohlašování závažných nežádoucích příhod a nápravných opatření v terénu v souladu s článkem 61 a je součástí informací, které mají být poskytovány pacientu s implantovaným zdravotnickým prostředkem, uvedených v článku 16.***

- 4b. *Na EU prohlášení o shodě podle článku 17 se uvádí základní identifikátor prostředku v rámci jedinečné identifikace prostředku („základní UDI-DI“ definovaný v příloze V části C).*
- 4c. *Výrobce musí uchovávat aktuální seznam všech použitých jedinečných identifikací prostředku jako součást technické dokumentace podle přílohy II.*
5. Hospodářské subjekty [...] ukládají a uchovávají, **nejlépe** elektronickými prostředky, **jedinečnou identifikaci prostředků** [...], které dodaly nebo které jim byly dodány, náležejí-li k prostředkům, kategoriím nebo skupinám prostředků stanoveným prostřednictvím opatření uvedeného v odst. 7 písm. a).
- 5a. *Členské státy podporují a mohou i vyžadovat, aby zdravotničtí pracovníci a zdravotnické instituce ukládali a uchovávali, nejlépe elektronickými prostředky, jedinečnou identifikaci prostředků, které dodaly nebo které jim byly dodány. S cílem zajistit jednotný přístup ke způsobu, jakým má být ukládána jedinečná identifikace prostředků, kategorií nebo skupin prostředků, jež byly dodány zdravotnickým institucím, může Komise přijmout prováděcí akty podle odst. 7 písm. aa).*
6. [...]

7. Komise [...] *může prostřednictvím [...] prováděcích aktů upřesnit způsoby a procedurální aspekty s cílem zajistit harmonizované používání postupů systému jedinečné identifikace prostředku u každého z těchto hledisek [...]:*

- a) [...] *určení prostředků, kategorií nebo skupin prostředků, [...] na které se vztahuje povinnost stanovená v odstavci 5 [...];*
- aa) *určení prostředků, kategorií nebo skupin prostředků, [...] na které se vztahuje odstavec 5a;*
- (b) [...] *specifikace údajů, které mají být zahrnuty do identifikátoru výroby UDI („UDI-PI“) konkrétních prostředků nebo skupin prostředků [...];*
- c) [...]

Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 88 odst. 3.

[...]7a. *Komise má pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 89 v zájmu:*

- a) *změny nebo doplnění seznamu informací stanovených v příloze V části B s ohledem na technický pokrok; a*
- b) *změny nebo doplnění přílohy V s ohledem na mezinárodní vývoj v oblasti jedinečné identifikace prostředku.*

8. Při přijímání opatření podle odstavce 7 dbá Komise zejména na následující:
- a) ochrana osobních údajů;
 - b) oprávněný zájem na ochraně [...] **důvěrných** informací obchodní povahy;
 - c) přístup založený na posouzení rizik;
 - d) efektivita nákladů na opatření,
 - e) konvergence systémů jedinečné identifikace prostředku vyvinutých na mezinárodní úrovni;
 - f) nutnost zabránit zdvojování v rámci systému jedinečné identifikace prostředku;*
 - g) potřeby systémů zdravotní péče členských států.*

Článek 24a

Elektronický systém týkající se UDI

- 1. Komise po konzultaci s koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky zřídí a spravuje elektronický systém týkající se jedinečné identifikace prostředku („databáze UDI“) s cílem validovat, shromažďovat, zpracovávat a zpřístupnit veřejnosti informace uvedené v příloze V části B.**
- 1a. Při navrhování databáze UDI Komise zváží obecné zásady týkající se databáze UDI, jak jsou popsány v příloze V části C oddíle 5. Návrh musí být mimo jiné koncipován tak, aby:**
- do databáze UDI nebyly zahrnuty žádné identifikátory výroby UDI;
 - do databáze UDI nebyly zahrnuty žádné důvěrné informace obchodní povahy týkající se výrobku.
- 1b. Hlavní údaje v databázi UDI jsou veřejnosti k dispozici zdarma.**
- 2. Technické řešení elektronického systému [...] zajistí trvalou dostupnost informací uložených v databázi UDI a umožnit přístup více uživatelů a automatické zadávání a stahování těchto informací. Komise zajistí řádnou technickou a administrativní podporu výrobcům a ostatním uživatelům databáze UDI.**

3. *Před tím, než je prostředek uveden na trh, s výjimkou prostředků na zakázku či hodnocených prostředků, výrobce nebo jeho oprávněný zástupce zajistí, aby informace uvedené v příloze V části B týkající se daného prostředku byly správně zadány a přeneseny do databáze UDI.*

Článek 24b

Proces registrace prostředků

1. *Předtím než je prostředek, s výjimkou prostředků na zakázku [...], uveden na trh, výrobce v souladu s pravidly určených vydávajících subjektů přidělí danému prostředku základní UDI-DI definovaný v příloze V části C.*
 - 1a. *Před tím, než bude uveden na trh systém nebo souprava zdravotnických prostředků podle čl. 20 odst. 1 a 3, jež není prostředkem na zakázku [...], musí odpovědná fyzická nebo právnická osoba přidělit v souladu s pravidly určených vydávajících subjektů danému systému nebo soupravě zdravotnických prostředků základní UDI-DI podrobně popsany v příloze V části C oddílu 6.3 a zadat tento základní UDI-DI, jakož i související informace uvedené v příloze V části B do databáze UDI.*
2. *Pokud výrobce prostředku, s výjimkou prostředků na zakázku či hodnocených prostředků, použije postup posuzování shody podle čl. 42 odst. 3 první věty, odstavce 4 nebo odstavce 5, zadá výrobce základní UDI-DI, jakož i související informace uvedené v příloze V části B do databáze UDI před tím, než uvede prostředek na trh.*

3. *Pokud výrobce prostředku, s výjimkou prostředků na zakázku či hodnocených prostředků, použije postup posuzování shody podle čl. 42 odst. 2 druhé věty nebo odst. 3 třetí věty (EU posouzení technické dokumentace a EU přezkoušení typu) musí výrobce přidělit prostředku základní UDI-DI (příloha V část C) před tím, než zažádá o postup posouzení shody ze strany oznámeného subjektu. Oznámený subjekt uvede odkaz na základní UDI-DI na vydaném certifikátu (příloha XII část I bod 4 písm. a)) a doplní informace uvedené v příloze V části A oddíle 2.5. Po vydání příslušného certifikátu a před uvedením prostředku na trh výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce zadá základní UDI-DI, jakož i související informace uvedené v příloze V části B do databáze UDI.*
- 3a. *Před uvedením prostředku, s výjimkou prostředků na zakázku [...], na trh výrobce zadá do databáze Eudamed informace uvedené v příloze V části A oddíle 2, s výjimkou oddílu 2.5 uvedené části přílohy, a informace aktualizuje.*

Článek 25

Elektronický systém registrace [...] hospodářských subjektů

1. Komise [...] *po konzultaci s koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky* zřídí a spravuje elektronický systém *k vytvoření jediného registračního čísla uvedeného v článku 25a 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 hospodářskými subjekty předloženy, jsou stanoveny v příloze V části A.
- 1b. *Členské státy mohou ponechat v platnosti nebo zavést vnitrostátní předpisy týkající se registrace distributorů a dovozců [...] prostředků, které byly uvedeny na trh na jejich území.*

2. [...]
3. Do [...] **dvou** týdnů poté, co je prostředek, s výjimkou prostředků na zakázku [...], uveden na trh, dovozci [...] **ověří, zda výrobce či zplnomocněný zástupce zadal** do elektronického systému informace uvedené v odstavci 1, **a doplní do příslušné kolonky nebo kolonek své údaje.**

Dovozci případně rovněž ověří, zda registrace zahrnuje údaje o zplnomocněném zástupci, a pokud tyto údaje zahrnuty nejsou, příslušného zplnomocněného zástupce informuje.

Článek 25a

Proces registrace výrobců, [...] zplnomocněných zástupců a dovozců, jediné registrační číslo

1. [...] ***Výrobci, [...] zplnomocnění zástupci a dovozci, kteří nebyli dříve registrováni v souladu s tímto článkem, zadají do elektronického systému informace uvedené v příloze V části A oddíle 1 před tím, než uvede na trh prostředek, s výjimkou prostředků na zakázku [...]. Pokud postup posuzování shody vyžaduje zapojení oznámeného subjektu, informace uvedené v příloze V části A se zadají do elektronického systému před tím, než se podá žádost oznámenému subjektu.***
2. ***Po ověření údajů zadaných podle odstavce 1 [...] získá příslušný orgán z elektronického systému uvedeného v článku 25a jediné identifikační číslo („SRN“) a vydá je výrobcí [...] nebo [...] zplnomocněnému zástupci.***

3. *Výrobce použije jediné registrační číslo při žádosti oznámenému subjektu o certifikaci podle článku 43 a o přístup do elektronického systému týkajícího se jedinečné identifikace prostředku (s cílem splnit své povinnosti podle čl. 24a odst. 3 a čl. 24b odst. 1a, 2, 3 a 3a).*
4. Do jednoho týdne od jakékoli změny, která nastane v souvislosti s informacemi uvedenými v odstavci 1, příslušný hospodářský subjekt údaje v elektronickém systému aktualizuje.
5. Nejpozději [...] do **jednoho** roku [...] od předložení informací v souladu s odstavcem [...] **1** a **poté** každý druhý rok příslušný hospodářský subjekt potvrdí přesnost údajů. **Aniž je dotčena odpovědnost hospodářského subjektu za údaje, ověří příslušný orgán potvrzené údaje uvedené v příloze V části A oddíle 1.** Nedojde-li k potvrzení do šesti měsíců od stanoveného data, může kterýkoli členský stát přijmout **vhodná nápravná** opatření [...] v rámci svého území, dokud není povinnost uvedená v tomto odstavci splněna.
6. Údaje obsažené v elektronickém systému se zpřístupní veřejnosti.
7. [...]
- 7a. *Příslušný orgán může údaje použít za účelem uložení poplatku výrobcí, [...] jeho zplnomocněnému zástupci nebo dovozci podle článku 86.*

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci

1. V případě prostředků klasifikovaných jako třída III a implantabilních prostředků, s výjimkou prostředků na zakázku nebo hodnocených prostředků, výrobce vypracuje souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci. Je napsán formou snadno srozumitelnou pro určeného uživatele ***a případně pro pacienta a je veřejnosti dán k dispozici prostřednictvím databanky Eudamed.*** Návrh tohoto souhrnu je součástí dokumentace, která má být předložena oznámenému subjektu zapojenému do posuzování shody v souladu s článkem 42, a je tímto subjektem schválen. ***Po validaci zadá oznámený subjekt tuto souhrnnou zprávu do databanky Eudamed. Je-li souhrnná zpráva dostupná, výrobce to uvede na označení nebo v návodu k použití.***

1a. Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci zahrnuje alespoň tyto aspekty:

- a) identifikaci prostředku a výrobce, včetně základního UDI-DI a jediného registračního čísla;***
- b) určený účel prostředku, včetně indikací, kontraindikací a cílových populací;***
- c) popis prostředku, včetně odkazu na případnou předchozí generaci či generace či varianty, a popis rozdílů, jakož i popis příslušenství, dalších zdravotnických prostředků a dalších výrobků, které nejsou zdravotnickými prostředky, určených k použití v kombinaci se zdravotnickým prostředkem;***
- d) možné diagnostické či terapeutické alternativy;***
- e) odkaz na harmonizované normy a společné specifikace;***
- f) souhrn klinického hodnocení podle přílohy XIII a příslušné informace o následném klinickém sledování po uvedení na trh;***
- g) doporučený profil a odborná příprava pro uživatele;***
- h) informace o případných zbytkových rizicích a případných nežádoucích účincích, výstrahách a předběžných opatřeních.***

2. 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. 88 odst. 2.

Článek 27

Evropská databanka zdravotnických prostředků

1. Komise ***po konzultaci s koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky*** vytvoří a spravuje Evropskou databanku zdravotnických prostředků (Eudamed), která má za úkol:
 - a) umožnit, aby byla veřejnost náležitě informována o prostředcích uváděných na trh, o odpovídajících certifikátech vydaných oznámenými subjekty a o případných hospodářských subjektech;
 - b) umožnit ***jedinečnou identifikaci a usnadnit*** sledovatelnost prostředků v rámci vnitřního trhu;
 - c) umožnit, aby byla veřejnost náležitě informována o klinických zkouškách a aby zadavatelé klinických zkoušek [...] splňovali [...] povinnosti podle článků 50 až 60;
 - d) umožnit, aby výrobci splňovali informační povinnosti podle článků 61 až 66;
 - e) umožnit příslušným orgánům členských států a Komisi informovaně provádět úkoly týkající se tohoto nařízení a posílit spolupráci mezi nimi.

2. Eudamed obsahuje následující [...]:
- aa) elektronický systém registrace prostředků uvedený v článku 24b;*
 - a) elektronický systém jedinečné identifikace prostředků uvedený v článku 24a;
 - b) elektronický systém registrace [...] hospodářských subjektů uvedený v článku 25;
 - ba) elektronický systém pro oznámené subjekty uvedený v čl. 33 odst. 9;*
 - c) elektronický systém pro informace *ohledně žádostí o posouzení shody a* ohledně certifikátů podle čl. 43 odst. 1 a čl. 45 odst. 4 *a ohledně souhrnů údajů o bezpečnosti a klinické funkci podle článku 26;*
 - d) elektronický systém týkající se klinických zkoušek uvedený v článku 53;
 - e) elektronický systém týkající se vigilance *a dozoru po uvedení na trh* uvedený v článku [...]66a;
 - f) elektronický systém týkající se dozoru nad trhem uvedený v článku [...]75b;
- 2a. *Při navrhování databanky Eudamed Komise náležitě posoudí slučitelnost vnitrostátních databází a vnitrostátních webových rozhraní s cílem umožnit import a export údajů.*
3. Údaje do databanky 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 databanky Eudamed technickou a administrativní podporu.*
4. Veškeré informace shromážděné a zpracované databankou Eudamed jsou přístupné členským státům a Komisi. Informace jsou přístupné oznámeným subjektům, hospodářským subjektům, zadavatelům a veřejnosti v míře stanovené v ustanoveních uvedených v odstavci 2.
5. Databanka Eudamed obsahuje osobní údaje jen tehdy, je-li to nezbytné k tomu, aby elektronické systémy uvedené v odstavci 2 shromažďovaly a zpracovávaly informace v souladu s tímto nařízením. Osobní údaje se uchovávají ve formě, která umožní identifikaci subjektu údajů po dobu nepřesahující dobu uvedenou v čl. 8 odst. 4.

6. 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 směrnice 95/46/ES. Rovněž zajistí, 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 platnými právními předpisy odstraněny. Opravy a odstranění se provedou co nejdříve, nejpozději však do 60 dnů po žádosti subjektu údajů.
7. Komise prostřednictvím prováděcích aktů stanoví nezbytné postupy pro rozvoj a správu databanky Eudamed. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 88 odst. 3. ***Při přijímání těchto prováděcích aktů Komise zajistí, aby se systém v největší možné míře vyvíjel tak, aby se zabránilo požadavku na dvojí zadávání stejných informací v rámci jednoho modulu nebo v různých modulech systému.***
8. Komise se vzhledem ke své odpovědnosti v rámci tohoto článku a z ní vyplývajícího zpracování osobních údajů považuje za správce databanky Eudamed a jejích elektronických systémů.

Článek 27a

Funkčnost portálu evropské databáze a elektronického systému týkajícího se jedinečné identifikace prostředku

1. ***Komise ve spolupráci s koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky vypracuje funkční specifikace pro evropskou databázi uvedenou v článku 27 a elektronický systém týkající se jedinečné identifikace prostředků (UDI) uvedený v článku 24a, spolu s harmonogramem jejich provádění.***

2. *Komise na základě zprávy nezávislého auditora informuje koordinační skupinu pro zdravotnické prostředky poté, co ověří, že evropská databáze a elektronický systém týkající se UDI dosáhly plné funkčnosti a že systémy splňují funkční specifikace vypracované podle odstavce 1.*
3. *Komise po konzultaci s Koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky a pokud shledá, že jsou splněny podmínky uvedené v odstavci 2, zveřejní v tomto smyslu oznámení v Úředním věstníku Evropské unie.*

Kapitola IV

Oznámené subjekty

Článek 28

*Vnitrostátní orgány odpovědné za oznámené subjekty **pro zdravotnické prostředky***

1. Členský stát, který má v úmyslu jmenovat subjekt posuzování shody jakožto oznámený subjekt, nebo již oznámený subjekt jmenoval, aby tento subjekt vykonával [...] **činnosti** posuzování shody v rámci tohoto nařízení, **nominuje** orgán, **který může sestávat ze samostatných ustavujících subjektů v rámci vnitrostátního práva a** je odpovědný za stanovení a provádění nezbytných postupů pro posouzení, jmenování a oznamování subjektů posuzování shody a pro monitorování oznámených subjektů, včetně subdodavatelů [...] **a poboček těchto subjektů (dále jen „vnitrostátní orgán odpovědný za oznámené subjekty“).**
2. Vnitrostátní orgán odpovědný za oznámené subjekty je zřízen, organizován a provozován tak, aby chránil objektivitu a nestrannost svých činností a zamezil střetu zájmů se subjekty posuzování shody.
3. **Vnitrostátní orgán odpovědný za oznámené subjekty** [...] je organizován tak, že každé rozhodnutí týkající se **jmenování nebo** oznámení [...] je přijato jinými zaměstnanci než těmi, kteří prováděli posouzení [...].
4. **Vnitrostátní orgán odpovědný za oznámené subjekty** [...] neprovádí žádné činnosti, které provádějí [...] **oznámené subjekty** [...] na komerčním nebo konkurenčním základě.
5. Vnitrostátní orgán odpovědný za oznámené subjekty zajistí důvěrnost obdržených informací. Provádí však výměnu informací o oznámeném subjektu s jinými členskými státy, [...] **Komisi a v případě potřeby s dalšími regulačními orgány.**

6. Vnitrostátní orgán odpovědný za oznámené subjekty má k dispozici dostatečný počet způsobilých zaměstnanců k řádnému plnění svých úkolů.

***Pokud** [...] je vnitrostátním orgánem [...] odpovědným za [...] oznámené subjekty [...] **jíný orgán, než je** [...] příslušný **vnitrostátní** orgán pro zdravotnické prostředky, **zajistí tento orgán, aby byl uvedený příslušný vnitrostátní orgán pro zdravotnické prostředky konzultován** [...] ohledně [...] **relevantních** aspektů.*

7. Členské státy ***zveřejní všeobecně***[...] informace o svých [...] ***ustanoveních týkajících*** se posuzování, jmenování a oznamování subjektů posuzování shody a monitorování oznámených subjektů, ***jakož i*** veškerých [...] změn, ***které mají na tyto úkoly významný dopad*** [...].

8. Vnitrostátní orgán odpovědný za oznámené subjekty [...] ***se účastní činností vzájemného hodnocení stanovených v článku 38.*** [...]

[...]

Článek 29

Požadavky týkající se oznámených subjektů

1. Oznámené subjekty splňují organizační a obecné požadavky a požadavky na řízení jakosti, [...] mají zdroje a postupy, které jsou nezbytné k tomu, **aby byly tyto subjekty způsobilé** plnit [...] úkoly, pro které byly v souladu s tímto nařízením jmenovány. [...] Požadavky, které mají oznámené subjekty splnit, jsou stanoveny v příloze VI.

1a. Oznámené subjekty na požádání zpřístupní a předloží veškerou příslušnou dokumentaci, včetně dokumentace výrobce, vnitrostátnímu orgánu odpovědnému za oznámené subjekty s cílem umožnit mu provádět činnosti související s posuzováním, jmenováním, oznamováním a monitorováním a dozorem uvedené v této kapitole.
2. *V zájmu zajištění jednotného uplatňování požadavků stanovených v příloze VI [...] může* Komise přijímat [...] **prováděcí** akty v souladu s čl. 88[...] odst. 3 [...].

Článek 30

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 [...] **platné** požadavky stanovené v příloze VI, a odpovídajícím způsobem informuje vnitrostátní orgán odpovědný za oznámené subjekty.
2. Oznámené subjekty přebírají plnou odpovědnost za úkoly prováděné jejich jménem subdodavateli nebo pobočkami.

3. 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.
4. Oznámený subjekt uchovává pro potřebu vnitrostátního orgánu odpovědného za oznámené subjekty příslušné doklady týkající se ověření kvalifikací subdodavatele nebo pobočky a práce provedené subdodavatelem nebo pobočkou podle tohoto nařízení.

Článek 31

Žádost subjektu posuzování shody o [...] jmenování

1. Subjekt posuzování shody podává žádost o [...] **jmenování** vnitrostátnímu orgánu odpovědnému za oznámené subjekty členského státu, v němž je usazen.
2. V žádosti se upřesní činnosti posuzování shody **definované v tomto nařízení** [...] a **typy** prostředků, s ohledem na které subjekt **žádá, aby byl jmenován, a u kterých se vyžaduje zapojení oznámeného subjektu** [...], a je doplněna podklady prokazujícími splnění všech požadavků stanovených v příloze VI.

Pokud jde o organizační a obecné požadavky a požadavky na řízení jakosti stanovené v příloze VI oddílech 1 a 2, **lze na jejich podporu předložit** [...] platný certifikát a odpovídající hodnotící zprávu vydané vnitrostátním akreditačním orgánem v souladu s nařízením (ES) č. 765/2008, **které se zohlední v průběhu posuzování podle článku 32. Žadatel však na požádání poskytne plnou dokumentaci k prokázání shody s těmito požadavky.** [...]

3. Oznámený subjekt po svém jmenování aktualizuje dokumentaci uvedenou v odstavci 2, a to kdykoli dojde k významným změnám, aby umožnil vnitrostátnímu orgánu odpovědnému za oznámené subjekty monitorovat a ověřovat neustálé plnění všech požadavků stanovených v příloze VI.

Článek 32

Posouzení žádosti

1. Vnitrostátní orgán odpovědný za oznámené subjekty ***ve lhůtě 30 dnů*** zkontroluje, že je žádost uvedená v článku 31 úplná, a ***požádá žadatele o poskytnutí jakýchkoli chybějících informací. Jakmile je žádost úplná, zašle ji vnitrostátní orgán Komisi spolu s navrhovaným časovým rámcem pro předběžný přezkum a uvede orientační datum pro posouzení na místě.***

Vnitrostátní orgán přezkoumá žádost a podkladové dokumenty v souladu s vlastními postupy a vypracuje předběžnou zprávu o posouzení.

2. [...] ***Vnitrostátní orgán odpovědný za oznámené subjekty*** předloží předběžnou zprávu o posouzení Komisi, která ji neprodleně předá koordinační skupině pro zdravotnické prostředky zřízené článkem 78. ***Vnitrostátní orgán odpovědný za oznámené subjekty rovněž na základě jejich posouzení uvede, zda datum pro posouzení na místě navrhované v odstavci 1 je nadále platné.*** [...]

Na požádání musí být dány k dispozici dokumenty na podporu žádosti uvedené v článku 31.

3. Do 14 dnů od předložení uvedeného v odstavci 2 **pověří** Komise **ve spojení s koordinací skupinou pro zdravotnické prostředky** [...] tým pro společné posuzování složený ze [...] [...] **tří** odborníků vybraných ze [...] seznamu [...] **uvedeného v článku 32a, ledaže specifické okolnosti vyžadují jiný počet odborníků.** [...] **Jeden** z těchto odborníků je zástupcem Komise a [...] **koordinuje činnosti** týmu pro společné posuzování.

Tým pro společné posuzování je složen z příslušných odborníků, jejichž zaměření odpovídá činností posuzování shody a typům prostředků, které jsou předmětem žádosti, nebo, zejména v případě, kdy je tento postup zahájen podle článku 37, jejichž zaměření zajistí, že konkrétní problematika záležitost bude náležitě posouzena.

4. Do 90 dnů od [...] **pověření** [...] přezkoumá tým pro společné posuzování dokumentaci předloženou spolu se žádostí v souladu s článkem 31. **Tým pro společné posuzování může poskytnout vnitrostátnímu orgánu odpovědnému za oznámené subjekty zpětnou vazbu nebo od něj požadovat objasnění ohledně uplatňování a plánovaného posouzení na místě.**

Vnitrostátní orgán odpovědný za oznámené subjekty a tým pro společné posuzování naplánují a na místě provedou posouzení žádajícího subjektu posuzování shody a případně i kterékoli z poboček a kteréhokoli ze subdodavatelů v Unii nebo mimo ni, kteří mají být do postupu posuzování shody zapojeni. [...]

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

- 4a.** Zjištění ohledně nedodržení požadavků stanovených v příloze VI ze strany subjektu se předloží během postupu posuzování a vnitrostátní orgán odpovědný za oznámené subjekty je projedná s týmem pro společné posuzování s cílem dosáhnout společné dohody **a vyřešit veškeré rozdílné názory** týkající se posuzování žádosti. [...]

Na konci posouzení na místě předloží příslušný vnitrostátní orgán odpovědný za oznámené subjekty žádajícímu orgánu seznam nedodržení požadavků, který z posouzení vyplyne, včetně shrnutí hodnocení vydaného společným týmem pro posuzování.

Vnitrostátní orgán požádá žádající subjekt, aby ve stanoveném časovém rámci pro řešení nesouladu předložil plán nápravných a preventivních opatření.

- 4aa.** *Tým pro společné posuzování do 30 dnů po dokončení posouzení na místě zdokumentuje veškeré zbývající odlišné názory ohledně daného posouzení a zašle je vnitrostátnímu orgánu odpovědnému za oznámené subjekty.*

- 4b. *Vnitrostátní 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. Tento plán zahrnuje uvedení základní příčiny nálezu a časový rámec pro provedení opatření v něm uvedených.*

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

Vnitrostátní orgán odpovědný za oznámené subjekty vypracuje závěrečnou hodnotící zprávu, která zahrnuje:

- výsledky hodnocení,*
- potvrzení, že nápravná a preventivní opatření byla náležitě vyřešena a v případě potřeby provedena,*
- veškerá zbývající odlišná stanoviska týmu pro společné posuzování a, případně,*
- doporučený rozsah jmenování.*

5. Vnitrostátní orgán odpovědný za oznámené subjekty předloží **závěrečnou** zprávu o posouzení a **případně i** [...] návrh [...] **jmenování** Komisi, [...] koordinační skupině pro zdravotnické prostředky a [...] týmu pro společné posuzování. [...]

6. Své stanovisko ohledně zprávy o posouzení *vypracované vnitrostátním orgánem odpovědným za oznámené subjekty* a *případně i* ohledně návrhu [...] *jmenování* uvede tým pro společné posuzování *v závěrečné zprávě* do 21 dnů od obdržení uvedených dokumentů [...] Komisi, *která* toto stanovisko okamžitě poskytne koordinační skupině pro zdravotnické prostředky. Koordinační skupina pro zdravotnické prostředky do [...] **42** dnů od obdržení stanoviska týmu pro společné posuzování vydá doporučení ohledně návrhu [...] *jmenování*, které [...] vnitrostátní orgán *odpovědný za oznámené subjekty* náležitě zohlední při svém rozhodnutí o jmenování oznámeného subjektu.
7. Komise může prostřednictvím prováděcích aktů přijmout opatření, kterými stanoví *způsoby upřesnění postupů a zpráv* týkající se žádosti o [...] *jmenování* podle článku 31 a posuzování žádostí stanovené v tomto článku. Uvedené prováděcí akty se přijmou přezkumným postupem podle čl. 88 odst. 3.

Článek 32a

Nominace odborníků pro účely společného posuzování žádostí o oznámení

1. ***Členské státy a Komise nominují odborníky kvalifikované k posuzování subjektů posuzování shody v oblasti zdravotnických prostředků, kteří by se podíleli na činnostech uvedených v článku 32 a článku 38.***
2. ***Komise vede seznam odborníků nominovaných podle odstavce 1 a informací o jejich konkrétní způsobilosti a odbornosti. Tento seznam je k dispozici příslušným orgánům členských států prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku 27.***

Článek 32b

Jazykové požadavky

Všechny dokumenty požadované podle článků 31 a 32 jsou vyhotoveny v jazyce nebo jazycích, které stanoví dotčený členský stát.

Členské státy při uplatňování prvního pododstavce zváží, zda přijmou a budou používat jazyk všeobecně srozumitelný v oblasti lékařství pro všechny dotčené dokumenty nebo jejich část.

Komise zajistí nezbytné překlady dokumentace podle článků 31 a 32 nebo jejich částí do úředního jazyka Unie, aby tyto dokumenty byly snadno srozumitelné týmu pro společné posuzování jmenovaného v souladu s čl. 32 odst. 3.

Článek 33

[...] Postup pro *jmenování a oznamování*

- 0. Členské státy mohou [...] *jmenovat* pouze subjekty posuzování shody, *u nichž bylo dokončeno posouzení podle článku 32a* které splňují požadavky stanovené v příloze VI.**
- 1. Členské státy oznámí Komisi a ostatním členským státům subjekty posuzování shody, které jmenovaly, s využitím elektronického nástroje pro oznamování vyvinutého a spravovaného Komisí.**
- 2. [...]**
- 3. [...]**

4. Oznámení jasně určí rozsah jmenování se stanovením činností posuzování shody ***definovaných v tomto nařízení*** [...] a typu prostředků, které je oznámený subjekt oprávněn posuzovat, ***a, aniž je dotčen článek 35, veškeré podmínky související se jmenováním.***
- 4a. Komise ***do šesti měsíců od vstupu tohoto nařízení v platnost vypracuje*** [...] prostřednictvím prováděcích aktů seznam kódů a [...] odpovídajících typů zdravotnických prostředků s cílem [...] ***stanovit*** rozsah jmenování oznámených subjektů, které členské státy uvedou ve svém oznámení. Uvedené prováděcí akty se přijmou [...] ***přezkumným*** postupem podle čl. 88 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 38.**
5. K oznámení je přiložena závěrečná zpráva o posouzení od vnitrostátního orgánu odpovědného za oznámené subjekty, [...] ***závěrečná zpráva*** týmu pro společné posuzování 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.
6. ***Aniž je dotčen článek 35,*** oznamující členský stát [...] ***informuje*** Komisi a ostatní členské státy ***o veškerých podmínkách souvisejících se jmenováním a [...] poskytne*** doklady ohledně zavedených opatření za účelem zajištění, že oznámený subjekt bude pravidelně monitorován a bude nadále plnit požadavky stanovené v příloze VI. [...]
7. Do 28 dnů od oznámení může členský stát nebo Komise vznést písemné námitky, v nichž uvede své argumenty týkající se oznámeného subjektu nebo jeho monitorování vykonávaného vnitrostátním orgánem odpovědným za oznámené subjekty.

8. Jestliže členský stát nebo Komise vznesl námitky v souladu s odstavcem 7, [...] předloží Komise do 1[...]10 dnů od uplynutí doby uvedené v odstavci 7 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. [...]

8a. Pokud koordinační skupina pro zdravotnické prostředky poté, co byla konzultována v souladu s odstavcem 8, potvrdí stávající námitku nebo vznesl 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. Nejsou-li vzneseny žádné námitky podle odstavce 7 nebo je-li koordinační skupina pro zdravotnické prostředky [...] poté, co byla konzultována podle odstavce 8, toho názoru, že oznámení lze přijmout [...], **nebo rozhodne-li se oznamující členský stát po poskytnutí odpovědi podle odstavce 8a oznámit jmenování subjektu posuzování shody**, Komise toto oznámení [...] **do 14 dnů od obdržení** zveřejní.

Při zveřejňování oznámení v databázi oznámených subjektů vytvořené a spravované Komisí zadá Komise také informace týkající se oznámení oznámeného subjektu do elektronického systému uvedeného v článku 27 spolu s dokumenty uvedenými v odstavci 5 a stanoviskem a reakcemi uvedenými v odstavcích 8 a 8a tohoto článku.

10. Oznámení nabývá platnosti den po zveřejnění v databázi oznámených subjektů vytvořené a spravované Komisí. Zveřejněné oznámení stanoví rozsah zákonné činnosti oznámeného subjektu.

11. Dotčený subjekt posuzování shody může vykonávat činnosti oznámeného subjektu až poté, co oznámení nabylo platnosti podle odstavce 10.

Článek 34

Identifikační číslo a seznam oznámených subjektů

1. Komise přidělí každému oznámenému subjektu identifikační číslo, [...] ***jakmile nabude platnosti*** v souladu s čl. 33 ***odst. 10***. Přidělí mu jediné identifikační číslo, a to i v případě, kdy je subjekt oznámen podle několika aktů Unie.
2. Komise zveřejní seznam subjektů oznámených podle tohoto nařízení, včetně identifikačních čísel, která jim byla přidělena, a činností ***posuzování shody definovaných v tomto nařízení a typů prostředků***, pro něž byly oznámeny, které jsou dostupné veřejnosti ***v databázi oznámených subjektů vytvořené a spravované Komisí***. ***Tento seznam zpřístupní rovněž prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku 27***. Komise zajistí, aby byl tento seznam aktualizován.

Článek 35

Monitorování a posuzování oznámených subjektů

0. ***Oznámené subjekty neprodleně informují vnitrostátní orgán odpovědný za oznámené subjekty o podstatných změnách, které mohou mít vliv na plnění požadavků stanovených v příloze VI nebo jejich schopnost provádět postupy posuzování shody týkající se prostředků, pro které byly jmenovány.***

1. Vnitrostátní orgán odpovědný za oznámené subjekty [...] **provádí** [...] monitorování oznámených subjektů **usazených na jeho území a jejich poboček a subdodavatelů**, aby zajistil trvalé dodržování požadavků a **plnění jejich povinností** stanovených v **tomto nařízení** [...]. Oznámené subjekty poskytnou na žádost **vnitrostátního orgánu odpovědného za oznámené subjekty** veškeré podstatné informace a dokumenty umožňující vnitrostátnímu orgánu, **Komisi a dalším členským státům** ověřit plnění uvedených kritérií.

[...]

2. **Vnitrostátní orgán odpovědný za oznámené subjekty obdrží kopie všech žádostí předložených Komisí nebo orgánem jiného členského státu oznámeným subjektům na svém území týkajících se posuzování shody, které tyto oznámené subjekty provedly.** Oznámené subjekty na **takové** žádosti neprodleně zareagují [...]. Vnitrostátní orgán odpovědný za oznámené subjekty členského státu, v němž je subjekt usazen, [...] **zajistí, aby** žádosti předložené orgány všech dalších členských států nebo Komisí **byly vyřešeny**, neexistuje-li proti tomu oprávněný důvod; v takovém případě mohou obě strany konzultovat koordinační skupinu pro zdravotnické prostředky. [...]

3. Vnitrostátní orgán odpovědný za oznámené subjekty alespoň jednou ročně znovu posoudí, zda každý oznámený subjekt **a případně pobočky a subdodavatelé** spadající do jeho odpovědnosti, nadále [...] **splňují** požadavky **a plní své povinnosti** stanovené v příloze VI. Součástí tohoto [...] **přezkumu** je inspekce na místě každého oznámeného subjektu **a v nezbytných případech jeho poboček a subdodavatelů.**

Vnitrostátní orgán odpovědný za oznámené subjekty provádí monitorování a posuzování v souladu s ročním plánem posuzování, aby zajistil, že může účinně monitorovat trvalé dodržování požadavků stanovených v tomto nařízení ze strany oznámeného subjektu.

V tomto plánu je stanoven odůvodněný harmonogram pro četnost posuzování oznámeného subjektu, a zejména přidružených poboček a subdodavatelů. Orgán svůj roční plán monitorování a opětovného posuzování pro každý oznámený subjekt, za který je odpovědný, předloží koordinální skupině pro zdravotnické prostředky a Komisi.

- 3a. *Monitorování oznámených subjektů ze strany vnitrostátního orgánu odpovědného za oznámené subjekty zahrnuje audity zaměstnanců oznámeného subjektu, v nezbytných případech včetně zaměstnanců poboček a subdodavatelů, které probíhají za přítomnosti dalších osob, a to během provádění posouzení systému jakosti v zařízení výrobce.*
- 3c. *V rámci monitorování oznámených subjektů ze strany vnitrostátních orgánů odpovědných za oznámené subjekty se posoudí údaje vyplývající ze systémů dozoru nad trhem, vigilance a dozoru po uvedení na trh s cílem přispět k usměrnění souvisejících činností.*

Vnitrostátní 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.

- 3ca. *Vnitrostátní orgán odpovědný za oznámené subjekty může kromě pravidelného monitorování nebo posouzení na místě provádět posouzení ohlášená s krátkým předstihem, neohlášené nebo „důvodné“ přezkumy, pokud jsou zapotřebí pro řešení konkrétní záležitosti nebo pro ověření dodržování požadavků.*

3cb. Vnitrostátní orgán odpovědný za oznámené subjekty posoudí posouzení technické a klinické dokumentace provedená oznámeným subjektem, jak je dále uvedeno v článku 35a.

3d. Vnitrostátní orgán odpovědný za oznámené subjekty zdokumentuje a zaznamená jakákoli zjištění týkající se nedodržení požadavků uvedených v příloze VI ze strany oznámeného subjektu a monitoruje včasné provedení nápravných a preventivních opatření.

4. Tři roky po oznámení oznámeného subjektu a poté znovu každý [...] **čtvrtý** rok provede vnitrostátní orgán odpovědný za příslušné oznámené subjekty v členském státě, kde je oznámený subjekt usazen, a tým pro společné posuzování jmenovaný v souladu s postupem popsáním v článcích 31 a 32 [...] **úplné opětovné** posouzení s cílem stanovit, zda oznámený subjekt nadále splňuje požadavky stanovené v příloze VI. [...]

4a. Komise může prostřednictvím prováděcích aktů změnit četnost úplného opětovného posouzení uvedeného v předchozím odstavci. Uvedené prováděcí akty se přijmou přezkumným postupem podle čl. 88 odst. 3.

5. Členské státy podávají alespoň jednou ročně zprávu Komisi a [...] **koordinační skupině pro zdravotnické prostředky** o svých monitorovacích činnostech **týkajících se jejich oznámených subjektů a případně poboček a subdodavatelů. Tato zpráva obsahuje informace o výsledcích monitorovacích činností.** S touto zprávou **nakládá koordinační skupina pro zdravotnické prostředky a Komise jako s důvěrnou**, obsahuje však souhrn, který se zpřístupní veřejnosti.

Souhrnná zpráva se zadá do evropské databanky uvedené v článku 27.

Článek 35a

Přezkum posouzení technické dokumentace a dokumentace týkající se klinického hodnocení provedený oznámeným subjektem

- 1. Vnitrostátní orgán odpovědný za oznámené subjekty posoudí, jako část probíhajícího monitorování oznámených subjektů, přiměřený počet posouzení technické dokumentace a klinických hodnocení výrobců provedených oznámeným subjektem s cílem ověřit závěry, které oznámený subjekt na základě informací předložených výrobcem vyvodil. Tato posouzení se provádějí na místě i mimo ně.***
- 2. Vzorek dokumentů posuzovaných v souladu s odstavcem 1 je plánován a je reprezentativní pro jednotlivé typy a rizika zdravotnických prostředků certifikovaných oznámeným subjektem, a zejména vysoce rizikových prostředků, a je řádně zdůvodněn a zdokumentován v plánu výběru vzorků, který dá vnitrostátní orgán odpovědný za oznámené subjekty na žádost koordinační skupiny pro zdravotnické prostředky k dispozici.***
- 3. Vnitrostátní orgán odpovědný za oznámené subjekty posoudí, zda posouzení uskutečněné oznámeným subjektem bylo provedeno náležitě, a ověří použité postupy, související dokumentací a závěry, které oznámený subjekt vyvodil. To zahrnuje technickou a klinickou dokumentaci výrobce, na níž oznámený subjekt své hodnocení založil. Tato posouzení se provádějí za použití společných specifikací uvedených v článku 7 v rámci posuzování.***
- 5. Tato posouzení jsou rovněž součástí opětovných posouzení oznámených subjektů v souladu s čl. 35 odst. 4 a činností v rámci společného posuzování uvedených v čl. 37 odst. 2a. Tato posouzení se provádějí za využití náležitých odborných znalostí.***

6. *Koordinační skupina pro zdravotnické prostředky může na základě zpráv o těchto posouzeních ze strany vnitrostátního orgánu odpovědného za oznámené subjekty nebo týmů pro společné posuzování a informací získaných na základě činností týkajících se dozoru nad trhem a dozoru po uvedení na trh uvedených v kapitole VII doporučit, aby v rámci výběru vzorků prováděného vnitrostátním orgánem odpovědným za oznámené subjekty nebo jakožto součást činnosti společného posuzování byl posuzován větší nebo menší podíl klinických hodnocení a technické dokumentace posouzených oznámeným subjektem.*
7. *Komise může prostřednictvím prováděcích aktů přijímat opatření, kterými stanoví postupy, související dokumenty pro technická a klinická posouzení uvedená v tomto článku a koordinaci těchto posouzení. Uvedené prováděcí akty se přijmou přezkumným postupem podle čl. 88 odst. 3.*

Článek 36

Změny jmenování a oznámení

1. *Vnitrostátní orgán odpovědný za oznámené subjekty oznámí Komisi a ostatním členským státům jakékoli následné významné změny týkající se [...] jmenování. Postupy popsané v článku [...] 32 a v článku 33 se použijí na změny, pokud představují rozšíření rozsahu oznámení. Ve všech ostatních případech Komise neprodleně zveřejní změněné oznámení v elektronickém nástroji pro oznamování uvedeném v čl. 33 odst. 10.*
- 1a. *Pokud se oznámený subjekt rozhodne svou činnost v oblasti posuzování shody ukončit, informuje vnitrostátní orgán odpovědný za oznámené subjekty a dotčené výrobce co nejdříve a v případě plánovaného ukončení jeden rok před tím, než svou činnost ukončí. Po ukončení činnosti mohou certifikáty zůstat dočasně v platnosti po dobu devíti měsíců za podmínky, že jiný oznámený subjekt písemně potvrdí, že převezme za dané výrobky odpovědnost. Nový oznámený subjekt provede úplné posouzení prostředků, jichž se dotkne konec uvedené lhůty před vydáním nových osvědčení pro tyto prostředky.*

2. Pokud vnitrostátní orgán odpovědný za oznámené subjekty zjistí, že oznámený subjekt již nesplňuje požadavky stanovené v příloze VI nebo neplní své povinnosti **nebo neprovedl nezbytná nápravná opatření**, daný orgán pozastaví, omezí nebo případně zcela nebo částečně ukončí účinnost [...] **jmenování** podle toho, jak je neplnění těchto požadavků nebo povinností závažné. Pozastavení nepřekročí dobu jednoho roku a lze ho jednou prodloužit o stejnou dobu. Pokud oznámený subjekt ukončil svou činnost, vnitrostátní orgán odpovědný za oznámené subjekty ukončí účinnost oznámení.

Vnitrostátní orgán odpovědný za oznámené subjekty o jakémkoli pozastavení, omezení nebo ukončení účinnosti oznámení okamžitě informuje Komisi a ostatní členské státy.

3. Členský stát v případě omezení, pozastavení nebo ukončení účinnosti oznámení učiní náležité kroky, aby zajistil, že dokumentace dotčeného oznámeného subjektu je na požádání k [...] dispozici vnitrostátním orgánům odpovědným za oznámené subjekty a **vnitrostátním orgánům odpovědným** za dozor nad trhem.

4. Vnitrostátní orgán odpovědný za oznámené subjekty:
- posoudí [...] dopad na certifikáty vydané oznámeným subjektem, *dojde-li ke změně oznámení*;
 - *předloží zprávu o svých zjištěních Komisi a ostatním členským státům* do tří měsíců poté, co oznámil změny oznámení; [...]
 - *požádá oznámený subjekt, aby v přiměřeném časovém období stanoveném tímto orgánem pozastavil nebo ukončil účinnost veškerých certifikátů, které byly neoprávněně vydány, [...] s cílem zajistit bezpečnost prostředků na trhu; [...]*
 - *zadá do elektronického systému uvedeného v čl. 45 odst. 4 všechny certifikáty, pro něž je požadováno pozastavení nebo ukončení účinnosti;*
 - *prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku 27 informuje příslušný orgán pro zdravotnické prostředky v členském státě, kde má dotčený výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce své registrované místo podnikání, o certifikátech, pro něž je požadováno pozastavení nebo ukončení účinnosti. Pokud je to nutné, aby se zabránilo možnému ohrožení zdraví nebo bezpečnosti pacientů, uživatelů či dalších osob, přijme příslušný orgán odpovědný za výrobce zdravotnického prostředku nebo jeho zplnomocněného zástupce vhodná opatření.*

5. [...] **S výjimkou** neoprávněně [...] vydaných certifikátů [...] a **v případě, že jmenování** bylo pozastaveno **nebo** omezeno, [...] zůstávají **certifikáty** platné za těchto okolností:
- a) [...] **vnitrostátní orgán odpovědný za oznámené subjekty do jednoho měsíce od pozastavení nebo omezení potvrdí, že se v případě certifikátů dotčených pozastavením nebo omezením nejedná o otázku bezpečnosti;**
- a**
- vnitrostátní orgán odpovědný za oznámené subjekty stanoví harmonogram a předpokládaná opatření za účelem nápravy nedostatků, jež byly příčinou pozastavení nebo omezení;**
- nebo**
- b) **Vnitrostátní orgán odpovědný za oznámené subjekty potvrdí, že v průběhu pozastavení/omezení nebudou vydány, pozměněny nebo opětovně vydány žádné certifikáty související s pozastavením, a uvede, zda je oznámený subjekt i nadále způsobilý monitorovat a být odpovědný za stávající certifikáty vydané na období pozastavení nebo omezení. Pokud vnitrostátní orgán odpovědný za oznámené subjekty zjistí, že oznámený subjekt není způsobilý podporovat stávající vydané certifikáty, poskytne výrobce příslušnému orgánu pro zdravotnické prostředky do tří měsíců od pozastavení nebo omezení [...] písemné potvrzení, že funkce oznámeného subjektu, jimiž je monitorovat a být nadále odpovědný za certifikáty, převezme dočasně, v době pozastavení nebo omezení, jiný kvalifikovaný oznámený subjekt.**

5a. S výjimkou neoprávněně vydaných certifikátů a v případě, že byla platnost oznámení ukončena, certifikáty zůstanou v platnosti po dobu devíti měsíců za těchto okolností:

- b) – [...] [...] **Pokud** příslušný orgán pro zdravotnické prostředky členského státu, ve kterém je usazen výrobce **nebo zplnomocněný zástupce** prostředku, na který se certifikát vztahuje, **potvrdí, že s danými prostředky není spojeno žádné bezpečnostní riziko, a**
- **jiný oznámený subjekt písemně potvrdí, že převezme za dané výrobky okamžitou odpovědnost a že dokončí posouzení prostředků do dvanácti měsíců od ukončení platnosti oznámení.**

Za těchto okolností vnitrostátní příslušný orgán členského státu, v němž je usazen výrobce nebo zplnomocněný zástupce, může prodloužit prozatímní platnost certifikátů o další následná tříměsíční období, která celkově nesmějí přesáhnout dvanáct měsíců [...].

[...]

Článek 37

Zpochybnění způsobilosti oznámených subjektů

1. Komise ***ve spolupráci s koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky*** prošetří veškeré případy, kdy byla upozorněna na to, že v případě 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 něj vztahují. ***Zajistí, aby dotčený vnitrostátní orgán odpovědný za oznámené subjekty byl informován a měl možnost tyto obavy prošetřit [...].***
2. Oznamující členský stát poskytne Komisi na požádání veškeré informace týkající se oznámení příslušného oznámeného subjektu.
- 2a. ***Komise ve spolupráci s koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky může případně zahájit postup posuzování popsany v čl. 32 odst. 3 a 4, vznikne-li odůvodněná obava ohledně trvalého dodržování požadavků stanovených v příloze VI ze strany oznámeného subjektu nebo jeho pobočky či subdodavatele a má-li se za to, že šetření ze strany vnitrostátního orgánu dané obavy plně nevyřešilo, nebo na žádost vnitrostátního orgánu. Podávání zpráv a výsledek tohoto procesu posuzování se řídí zásadami uvedenými v článku 32. V závislosti na závažnosti dané záležitosti případně může Komise ve spolupráci s koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky požádat vnitrostátní orgán odpovědný za oznámené subjekty, aby umožnil účast až dvou odborníků ze seznamu zřízeného v souladu s článkem 32 na posouzení na místě jakožto součást plánovaného monitorování a dozoru podle článku 35 a jak je nastíněno v ročním plánu uvedeném v čl. 35 odst. 3.***

3. Pokud Komise zjistí, že oznámený subjekt přestal splňovat požadavky na své oznámení, informuje o tom oznamující členský stát a požádá ho, aby přijal nezbytná nápravná opatření, včetně případného pozastavení, omezení nebo ukončení účinnosti [...] **jmenování**.

Pokud členský stát nepřijme nezbytná nápravná opatření, může Komise prostřednictvím prováděcích aktů oznámení pozastavit, omezit nebo ukončit jeho účinnost. Uvedené prováděcí akty se přijmou přezkumným postupem podle čl. 88 odst. 3. Komise oznámí příslušnému členskému státu svoje rozhodnutí a provede aktualizaci databáze a seznamu oznámených subjektů.

- 3a. Komise zajistí, aby se se všemi důvěrnými informacemi získanými v průběhu jejího šetření nakládalo jako s důvěrnými.**

Článek 38

[...] Vzájemné hodnocení a výměna zkušeností mezi vnitrostátními orgány odpovědnými za oznámené subjekty

- 1.** Komise zajistí organizaci výměny zkušeností a koordinaci správních postupů mezi vnitrostátními orgány odpovědnými za oznámené subjekty podle tohoto nařízení. ***To se týká mimo jiné těchto prvků:***
- a) vypracovávání dokumentů o osvědčených postupech ohledně činností vnitrostátních orgánů odpovědných za oznámené subjekty;***
 - b) vypracovávání materiálů pro oznámené subjekty obsahujících pokyny ohledně provádění tohoto nařízení;***
 - c) odborná příprava a kvalifikace odborníků uvedených v článku 32a;***
 - 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. 33 odst. 4a;*
- f) *vytvoření mechanismu pro vzájemné hodnocení mezi orgány a Komisí;*
- g) *metody komunikace s veřejností ohledně činností orgánů a Komise v oblasti monitorování a dozoru zaměřených na oznámené subjekty pro zdravotnické prostředky.*

2. *Vnitrostátní orgány odpovědné za oznámené subjekty se každé tři roky účastní vzájemného hodnocení v souladu s mechanismem dohodnutým v čl. 38 odst. 1. Tyto přezkumy se obvykle provádějí během společných hodnocení na místě uvedených v článku 32, ale případně se na dobrovolném základě mohou uskutečnit i jako součást monitorovacích činností vnitrostátního orgánu podle článku 35.*
3. *Komise se podílí na organizaci a poskytuje podporu uplatňování mechanismu vzájemného hodnocení, včetně koordinování částí týkajících se vzájemných hodnocení. Komise podá členským státům zprávu o provádění požadavků článku 28, přičemž zohlední osvědčené postupy v rámci Unie.*
- 3a. *Komise vypracuje zprávu o vzájemném hodnocení, kterou přezkoumá vnitrostátní orgán. Zpráva dokládající výsledek vzájemného hodnocení se předá dotčenému členskému státu a se souhlasem vnitrostátního orgánu, který je podroben přezkumu, i všem ostatním členským státům.*

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

4. *Komise může prostřednictvím prováděcích aktů přijímat opatření, kterými stanoví postupy, související dokumenty pro vzájemné hodnocení a mechanismy v oblasti odborné přípravy a kvalifikace uvedené v odstavci 1. Uvedené prováděcí akty se přijmou přezkumným postupem podle čl. 88 odst. 3.*

Článek 39

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*.

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

Článek 40

Poplatky

1. [...]
2. [...]

Kapitola V

Klasifikace a posuzování shody

Oddíl 1 – Klasifikace

Článek 41

Klasifikace zdravotnických prostředků

1. Prostředky jsou rozděleny do tříd I, IIa, IIb a III zohledňujících [...] účel **určený výrobcem** a související rizika. Klasifikace se provede v souladu s klasifikačními kritérii stanovenými v příloze VII.
2. Veškeré spory mezi výrobcem a příslušným oznámeným subjektem vyplývající z použití klasifikačních kritérií jsou postoupeny k rozhodnutí příslušnému orgánu členského státu, kde má výrobce své registrované místo podnikání. V případech, kdy výrobce nemá registrované místo podnikání v Unii a dosud nejmenoval zplnomocněného zástupce, je záležitost postoupena příslušnému orgánu členského státu, kde má své registrované místo podnikání zplnomocněný zástupce uvedený v příloze VIII oddíle 3.2 poslední odrážce písm. b). ***Pokud se dotčený oznámený subjekt nachází v jiném členském státě než výrobce, příslušný orgán přijme své rozhodnutí po konzultaci s příslušným orgánem členského státu, který oznámený subjekt jmenoval.***

Příslušný orgán **výrobce** [...] oznámí koordinační skupině pro zdravotnické prostředky a Komisi své [...] rozhodnutí.

3. [...] *Na žádost členského státu Komise [...] po konzultaci s koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky [...] rozhodne* prostřednictvím prováděcích aktů *o tom, že:*
- a) se pro daný prostředek nebo kategorii nebo skupinu prostředků použijí klasifikační kritéria stanovená v příloze VII, v zájmu stanovení jejich klasifikace;
 - b) daný prostředek nebo kategorie nebo skupina prostředků musí být překlasifikovány, a to z důvodů souvisejících s veřejným zdravím na základě nových vědeckých důkazů nebo na základě jakýchkoli informací, které se naskytanou k dispozici v průběhu činnosti vigilance a dozoru nad trhem odchylně od klasifikačních kritérií stanovených v příloze VII.
- 3a. *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).*
- 3b. [...] Prováděcí akty *uvedené v odstavcích 3 a 3a* se přijímají přezkumným postupem podle čl. 88 odst. 3.
4. *S cílem zajistit jednotné uplatňování klasifikačních kritérií stanovených v příloze VII [...]* může [...] Komise přijímat *prováděcí* akty [...] v souladu s čl. 8 [...] *8odst. 3* [...].
- a) [...]
 - b) [...].

Oddíl 2 – Posuzování shody

Článek 42

Postupy posuzování shody

1. Před uvedením prostředku na trh výrobce provede posouzení shody daného prostředku.

Postupy posuzování shody jsou stanoveny v přílohách VIII až XI.

- 1a. Před uvedením prostředků, které nejsou uvedeny na trh, do provozu, s výjimkou prostředků vyrobených podle čl. 4 odst. 4a, výrobci provedou u daného prostředku posouzení shody.*

Postupy posuzování shody jsou stanoveny v přílohách VIII až XI.

2. Výrobci prostředků klasifikovaných jako třída III, s výjimkou prostředků na zakázku nebo hodnocených prostředků, se podrobí posuzování shody na základě [...] zabezpečení systému **řízení jakosti** a [...] **posouzení technické dokumentace** stanovených v příloze VIII. Jako alternativu může výrobce zvolit použití posuzování shody založeného na přezkoušení typu uvedeného v příloze IX spojeného s posuzováním shody na základě ověření shody výrobku podle přílohy X.

2a. *U implantabilních prostředků klasifikovaných jako třída III se oznámený subjekt řídí postupem pro konzultaci v oblasti klinického hodnocení stanoveným v příloze VIII kapitole II oddíle 6 nebo případně v příloze IX oddíle 6.*

Uvedený postup se nepožaduje [...]:

a0) v případě, že se jedná o prodloužení platnosti certifikátu;

a) pokud prostředek vznikl úpravami prostředku, který tentýž výrobce již uvedl na trh za stejným určeným účelem, pokud tyto úpravy výrobce demonstroval a oznámený subjekt přijal jako úpravy, které významně nepříznivě neovlivňují poměr přínosů a rizik; nebo

b) pokud zásady klinického hodnocení typu prostředku nebo kategorie byly upraveny ve společné specifikaci podle článku 7 a oznámený subjekt potvrdí, že klinické hodnocení výrobce u tohoto prostředku je v souladu s příslušnou společnou specifikací pro klinické hodnocení tohoto druhu prostředku.

2b. *Každý oznámený subjekt, který přijme rozhodnutí v souladu s odstavcem 2a, tuto skutečnost oznámí příslušným orgánům, vnitrostátním orgánům odpovědným za oznámené subjekty a Komisi prostřednictvím systému uvedeného v článku 27. K tomuto oznámení je připojena zpráva o posouzení klinického hodnocení.*

2c. *Do [5 let od data použitelnosti tohoto nařízení] vyhotoví Komise zprávu o používání odstavce 2a a předloží ji Evropskému parlamentu a Radě. Na základě této zprávy Komise případně navrhne změny tohoto nařízení.*

2d. *V případě prostředků uvedených v prvním pododstavci čl. 1 odst. 4 se oznámený subjekt řídí konzultačním postupem uvedeným v příloze VIII kapitole II oddíle 6.1 nebo případně v příloze IX oddíle 6.*

- 2e. V případě prostředků, na které se v souladu s čl. 1 odst. 2 písm. e) **nebo ea) a čl. 5 odst. 5a** vztahuje toto nařízení, se oznámený subjekt řídí konzultačním postupem uvedeným v příloze VIII [...] oddíle 6.2 nebo případně v příloze IX oddíle 6.
3. Výrobci prostředků klasifikovaných jako třída IIb, s výjimkou prostředků na zakázku nebo hodnocených prostředků, se podrobí posuzování shody na základě [...] **systému řízení** jakosti, jak je uvedeno v příloze VIII, s výjimkou její kapitoly II, spolu s posouzením [...] technické dokumentace **alespoň jednoho [...] reprezentativního [...] prostředku pro každou generickou skupinu prostředků [...].** **Odchylně od výše uvedeného se posouzení technické dokumentace podle přílohy VIII kapitoly II oddílu 5 použije pro třídu IIb implantabilních prostředků.** Jako alternativu může výrobce zvolit použití posuzování shody založeného na přezkoušení typu uvedeného v příloze IX spojeného s posuzováním shody na základě ověření shody výrobku podle přílohy X.
4. Výrobci prostředků klasifikovaných jako třída IIa, s výjimkou prostředků na zakázku nebo hodnocených prostředků, se podrobí posuzování shody na základě [...] **systému řízení** jakosti, jak je uvedeno v příloze VIII, s výjimkou její kapitoly II, spolu s posouzením [...] technické dokumentace **alespoň jednoho [...] reprezentativního [...] prostředku pro každou kategorii prostředků.** Jako alternativu může výrobce zvolit vypracování technické dokumentace stanovené v příloze II spojené s posuzováním shody na základě ověření shody výrobku, jak je uvedeno v příloze X části A oddíle 7 nebo části B oddíle 8.

5. Výrobci prostředků klasifikovaných jako třída I, s výjimkou prostředků na zakázku či hodnocených prostředků, deklarují shodu svých výrobků vydáním EU prohlášení o shodě uvedeného v článku 17 po vypracování technické dokumentace stanovené v příloze II. Jestliže jsou prostředky uváděny na trh ve sterilních podmínkách nebo mají měřicí funkci, použije výrobce postupy stanovené v příloze VIII, s výjimkou její kapitoly II, nebo v příloze X části A. Zapojení oznámeného subjektu je však omezeno:
- a) u prostředků uváděných na trh ve sterilních podmínkách na [...] hlediska, která se týkají **vytváření**, zajišťování a udržování sterilních podmínek,
 - b) u prostředků s měřicí funkcí na [...] hlediska, která souvisejí se shodou prostředků s metrologickými požadavky.
6. [...]
7. Výrobci prostředků na zakázku se řídí postupem stanoveným v příloze XI a vypracují prohlášení stanovené v **oddíle 1** této přílohy před uvedením prostředku na trh.
- 7a. Výrobci implantabilních prostředků na zakázku klasifikovaných jako třída III se podrobí postupu posuzování shody na základě systému řízení jakosti, jak je uvedeno v příloze VIII, s výjimkou její kapitoly II, nebo v příloze X části A.**
8. Členský stát, ve kterém je usazen oznámený subjekt, může stanovit, že všechny nebo některé dokumenty, včetně technické dokumentace, zpráv o auditu, posuzování a kontrolách, týkající se postupů uvedených v odstavcích 1 až 6 musí být k dispozici v úředním jazyce **nebo jazycích** Unie, **které stanoví dotčený členský stát**. Jinak jsou k dispozici v úředním jazyce Unie přijatelném pro oznámený subjekt.

9. Na hodnocené prostředky se vztahují požadavky stanovené v člancích 50 až 60.
10. Komise může prostřednictvím prováděcích aktů upřesnit **nebo změnit** způsoby a procedurální aspekty s cílem zajistit harmonizované používání postupů posuzování shody ze strany oznámených subjektů u každého z těchto hledisek:
- četnost a základ výběru vzorků při posuzování [...] technické dokumentace na reprezentativním základě, jak je stanoveno v příloze VIII oddíle 3.3 písm. c) a oddíle 4.5 v případě prostředků tříd IIa a IIb a v příloze X části A oddíle 7.2 v případě prostředků třídy IIa;
 - minimální četnost neohlášených [...] **auditů na místě** a kontrol vzorků, které mají být prováděny oznámenými subjekty v souladu s přílohou VIII oddílem 4.4 s ohledem na rizikovou třídu a typ prostředku,
 - fyzikální, laboratorní a jiné zkoušky, které mají být provedeny oznámenými subjekty v rámci kontrol vzorků, [...] **posouzení technické dokumentace** a přezkoušení typu v souladu s přílohou VIII oddíly 4.4 a 5.3, přílohou IX oddílem 3 a přílohou X částí B oddílem 5.

Uvedené prováděcí akty se přijmou přezkumným postupem podle čl. 88 odst. 3.

11. S ohledem na technický **a vědecký** pokrok a veškeré další informace, které se naskytanou k dispozici během jmenování nebo monitorování oznámených subjektů uvedených v člancích 28 až 40 nebo činností vigilance a dozoru nad trhem popsanych v člancích 61 až 75, má Komise pravomoc přijmout akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 89 v zájmu změny nebo doplnění postupů posuzování shody stanovených v přílohách VIII až XI.

Článek 43

Zapojení oznámených subjektů

1. Pokud postup posuzování shody vyžaduje zapojení oznámeného subjektu, výrobce může podat žádost u oznámeného subjektu, který si zvolí, za předpokladu, že je tento subjekt oznámen pro činnosti posuzování shody, postupy posuzování shody a dotčený prostředek. Žádost o stejnou činnost posuzování shody nelze podat současně u [...] ***nějakého dalšího*** oznámeného subjektu.
2. Dotčený oznámený subjekt informuje ostatní oznámené subjekty o každém výrobcí, který stáhne svoji žádost před rozhodnutím oznámeného subjektu ohledně posuzování shody, ***a to prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku 27.***
- 2a. ***Výrobci uvedou, zda před rozhodnutím daného oznámeného subjektu stáhli žádost podanou u jiného oznámeného subjektu, nebo poskytnou informace o jakékoli předchozí žádosti pro tentýž typ, která byla jiným oznámeným subjektem zamítnuta.***
3. Oznámený subjekt může od výrobce požadovat jakékoli informace nebo údaje, které jsou nezbytné k řádnému provedení zvoleného postupu posuzování shody.
4. Oznámené subjekty a jejich zaměstnanci 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 44

Mechanismus kontroly některých posuzování shody

1. ***[...] Oznámený subjekt uvědomí [...] příslušné orgány o certifikátech, které udělil prostředkům, u nichž bylo provedeno posouzení shody podle čl. 42 odst. 2a. [...] K tomuto oznámení [...] dojde automaticky prostřednictvím elektronického systému podle článku 27, přičemž zahrnuje [...] souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci podle [...] článku 26, zprávu o posouzení vypracovanou oznámeným subjektem, [...] návod k použití podle přílohy I oddílu 19.3 a případně vědecké stanovisko [...] odborné skupiny podle přílohy VIII kapitoly II oddílu 6.0 nebo přílohy IX oddílu 6, podle potřeby včetně případného zdůvodnění, pokud se názory oznámeného subjektu a odborné skupiny liší. [...]***

Příslušný orgán a případně Komise mohou na základě odůvodněných obav uplatnit další postupy podle článků 35, 35a, 36, 37, 69 a, považují-li se to nezbytné, přijmou vhodná opatření podle článků 70 a 73.

2. [...]

[...]

3. [...]

4. [...]

5. [...]

[...]

a) [...]

b) [...]

c) [...]

d) [...]

e) [...]

6. [...]

7. [...]

Článek 45

Certifikáty

1. Certifikáty vydané oznámenými subjekty v souladu s přílohami VIII, IX a X jsou 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 období, které uvádějí a které nesmí překročit délku pěti let. Na základě žádosti výrobce může být platnost certifikátu prodloužena o další období, z nichž žádné nepřekročí délku pěti let, na základě nového posouzení v souladu s použitelnými postupy posuzování shody. Veškeré dodatky k certifikátu zůstávají v platnosti, pokud je platný certifikát, který doplňují.
- 2a. ***Oznámené subjekty mohou stanovit omezení týkající se určeného účelu některého prostředku pro určité skupiny pacientů nebo požadovat, aby výrobce uskutečnil konkrétní následné klinické studie po uvedení na trh v souladu s přílohou XIII částí B.***
3. Pokud oznámený subjekt zjistí, že výrobce již nesplňuje požadavky tohoto nařízení, s ohledem na zásadu proporcionality vydaný certifikát pozastaví nebo ukončí jeho účinnost nebo na něj uloží jakékoli omezení, 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.

4. Komise ve spolupráci s členskými státy zřídí a spravuje elektronický systém pro shromažďování a zpracování informací o certifikátech vydaných oznámenými subjekty. Oznámený subjekt zadává do tohoto elektronického systému informace ohledně vydaných certifikátů, včetně změn a dodatků, a ohledně pozastavených, obnovených nebo zamítnutých certifikátů či certifikátů s ukončenou účinností a omezení uložených na certifikáty. Tyto informace se zpřístupňují veřejnosti.
5. Komise má pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 89 v zájmu změny nebo doplnění minimálního obsahu certifikátů stanovených v příloze XII.

Článek 46

Dobrovolná změna oznámeného subjektu

1. V případech, kdy výrobce ukončí svoji smlouvu s oznámeným subjektem a uzavře smlouvu s jiným oznámeným subjektem, pokud jde o posuzování shody téhož prostředku, jsou postupy změny oznámeného subjektu jasně definovány v dohodě mezi výrobcem, **případně** odstupujícím oznámeným subjektem a nastupujícím oznámeným subjektem. Tato dohoda by měla zohlednit alespoň tato hlediska:
 - a) datum konce platnosti certifikátů vydaných odstupujícím subjektem;
 - b) datum, do kterého může být identifikační číslo odstupujícího oznámeného subjektu uváděno v informacích dodávaných výrobcem, včetně všech propagačních materiálů;
 - c) předávání dokumentů, včetně hledisek důvěrnosti a práv duševního vlastnictví;
 - d) [...]
 - e) ***datum, od něhož úkoly v oblasti posuzování shody přecházejí z odstupujícího oznámeného subjektu na nastupující oznámený subjekt;***
 - f) ***poslední sériové číslo nebo číslo šarže, za které odpovídá odstupující oznámený subjekt.***

2. V den ukončení platnosti certifikátů ukončí odstupující oznámený subjekt účinnost certifikátů, které vydal pro dotčený prostředek.

Článek 47

Odchylka od postupů posuzování shody

1. Odchylně od článku 42 může jakýkoliv příslušný orgán na základě řádně odůvodněné žádosti povolit na území dotyčného členského státu uvedení na trh a do provozu konkrétního prostředku, u kterého nebyly provedeny postupy podle článku 42 a 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 schválit uvedení prostředku na trh nebo do provozu podle odstavce 1, pokud je takové schválení uděleno pro použití jiné než u jediného pacienta.
3. [...] ***V návaznosti na oznámení podle odstavce 2*** může Komise ***ve výjimečných případech souvisejících s*** veřejným zdravím nebo bezpečností ***či zdravím pacientů*** [...] prostřednictvím prováděcích aktů rozšířit na stanovené časové období platnost schválení uděleného členským státem v souladu s odstavcem 1 na území Unie a stanovit podmínky, za kterých může být prostředek uváděn na trh nebo do provozu. Uvedené prováděcí akty se přijmou přezkumným postupem podle čl. 88 odst. 3.

V řádně odůvodněných závažných a naléhavých případech týkajících se zdraví a bezpečnosti osob může Komise okamžitě přijmout příslušné prováděcí akty postupem uvedeným v čl. 88 odst. 4.

Článek 48

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 je výrobce **nebo případně zplnomocněný zástupce** [...] usazen a že příslušný prostředek opatřený označením CE v souladu s tímto nařízením může být [...] uveden na trh Unie. V certifikátu o volném prodeji [...] [...] **je uvedena identifikace prostředku v elektronickém systému zřízeném podle článku 24b. Pokud oznámený subjekt vydal certifikát uvedený v článku 45, je v certifikátu o volném prodeji uvedeno [...] jedinečné číslo identifikující daný certifikát podle přílohy XII kapitoly II oddílu 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. 88 odst. 2.

Kapitola VI

Klinické hodnocení a klinické zkoušky

Článek 49

Klinické hodnocení

1. *Potvrzení shody s obecnými požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost [...] podle přílohy I a případně dalšími požadavky přílohy IIa za běžných podmínek určeného použití prostředku a hodnocení nežádoucích vedlejších účinků a přijatelnosti poměru přínosů/rizik uvedené v příloze I oddílech 1 a 5 musí být založeny na klinických údajích poskytujících dostatečné klinické důkazy.*

Výrobce upřesní a odůvodní míru klinických důkazů nezbytnou k prokázání shody s příslušnými základními požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost, která je přiměřená vlastnostem a určenému účelu prostředku.

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

- 1a. *V případě prostředků klasifikovaných jako třída III a na základě výjimek pro postup stanovený v čl. 42 odst. 2a může výrobce před svým klinickým hodnocením nebo klinickou zkouškou konzultovat odbornou skupinu v souladu s postupem uvedeným v článku 81a s cílem přezkoumat strategii klinického [...] vývoje zamýšlenou výrobcem a návrhy pro klinickou zkoušku nebo zkoušky. Výrobce náležitě zváží názory vyjádřené odbornou skupinou. Tyto úvahy musí být zdokumentovány ve zprávě o klinickém hodnocení uvedené v odstavci 5.*

Výrobce [...] se nemůže dovolávat žádných práv ohledně názorů odborné skupiny, pokud jde o jakýkoli budoucí postup posouzení shody.

2. 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, funkční způsobilosti, popisu návrhu a určenému účelu prostředku, kde jsou splněny tyto podmínky:
 - je prokázáno, že prostředek [...], který je předmětem klinického hodnocení **ohledně určeného použití je rovnocenný s [...]** prostředkem, jehož se údaje týkají, [...] **v souladu s přílohou XIII částí A oddílem 4a,**
a
 - údaje náležitě prokazují soulad s příslušnými obecnými požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost;
 - b) kritického hodnocení výsledků všech klinických zkoušek **při náležitém zohlednění toho, zda byly dané zkoušky** provedeny v souladu s články 50 až 60 a přílohou XIV;
 - c) [...]
 - d) **zvážení alternativních způsobů léčby, které jsou v současné době pro tento účel k dispozici, pokud existují.**

2a. *V případě implantabilních prostředků a prostředků spadajících do třídy III se mají provést klinické zkoušky, s výjimkou těchto případů:*

- *prostředek byl vytvořen úpravami prostředku, který též výrobce již uvedl na trh;*
[...] [...] výrobce tento upravený prostředek [...] prokázal jako rovnocenný s prostředkem uvedeným na trh [...] v souladu s [...] přílohou XIII částí A oddílem 4a a oznámený subjekt [...] toto prokázání rovnocennosti potvrdil [...];

a

- *klinická [...] zkouška prostředku uvedeného na trh dostatečně prokazuje shodu upraveného prostředku s příslušnými požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost. Oznámený subjekt v tomto případě prověří, zda je plán následného klinického sledování po uvedení na trh vhodný a zda zahrnuje studie po uvedení na trh, které prokazují bezpečnost a funkční způsobilost prostředku.*

Pokud jde o první pododstavec, výrobce [...] může usilovat o využití údajů získaných na základě prostředku, jehož rovnocennost prokázal jiný výrobce, pouze v případě, že má s tímto výrobcem jasně formulovanou smlouvu umožňující průběžný neomezený přístup k technické dokumentaci. Výrobce musí být schopen poskytnout oznámenému subjektu jasné důkazy o této skutečnosti [...] a rovněž o tom, že původní klinické zkoušky byly provedeny v souladu s požadavky tohoto nařízení. Kromě toho musí být výrobce schopen poskytnout popis povahy veškerých úprav.

3. [...] **Pokud** není prokázání shody s obecnými požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost vycházející z klinických údajů považováno za vhodné, musí být podáno náležité odůvodnění každé takové výjimky, **kromě prostředků třídy III a implantabilních prostředků**, na základě výsledků řízení rizik výrobce a při zvážení specifík interakce mezi prostředkem a lidským tělem, určené klinické funkce a tvrzení výrobce. Přiměřenost prokázání shody s obecnými požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost na základě výsledků pouze neklinických zkušebních metod, včetně hodnocení funkční způsobilosti, laboratorního testování a předklinického hodnocení, musí být řádně odůvodněno v technické dokumentaci uvedené v příloze II.
4. Klinické hodnocení a jeho dokumentace se aktualizují v průběhu životního cyklu dotčeného prostředku na základě **klinických** údajů získaných při **následném klinickém sledování po uvedení na trh** prováděném výrobcem **v souladu s přílohou XIII částí B** a plánu dozoru po uvedení na trh uvedeného v článku **60b[...]** [...] [...].

V případě prostředků klasifikovaných jako třída III a implantabilních prostředků se na základě těchto údajů nejméně jednou ročně aktualizuje zpráva o následném klinickém sledování po uvedení na trh[...] a, je-li uveden, souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci podle čl. 26 odst. 1.

5. Klinické hodnocení, **jeho výsledky a [...] z něj odvozené klinické důkazy** se dokumentují ve zprávě o klinickém hodnocení uvedené v příloze XIII části A oddíle 6, která [...] je, **s výjimkou prostředků na zakázku, součástí** technické dokumentace uvedené v příloze II týkající se dotčeného prostředku.
6. ***Je-li to nezbytné k zajištění jednotného uplatňování přílohy XIII může Komise při náležitém zohlednění technického a vědeckého pokroku přijmout prováděcí akty. Uvedené prováděcí akty se přijmou přezkumným postupem podle čl. 88 odst. 3.***

Článek 50

Obecné požadavky týkající se klinických zkoušek prováděných za účelem [...] zjištění shody prostředků

1. Klinické zkoušky jsou [...] **navrženy, povoleny, prováděny, zaznamenány a ohlášeny v souladu s ustanoveními** článků 50 až 60 a přílohy XIV, pokud jsou [...] **prováděny v rámci klinického hodnocení za účelem posouzení shody** za jedním nebo více z těchto účelů:
 - a) k [...] ověření, zda **je prostředek** [...] za běžných podmínek používání navržen, vyroben a zabalen takovým způsobem, že [...] **je** vhodný pro jeden nebo více konkrétních účelů [...] uvedených v čl. 2 odst. 1 bodě 1 a dosahuje určených funkčních způsobilostí, které jsou stanoveny [...] **jeho** výrobcem;
 - b) k [...] ověření [...] **klinických** přínosů [...] **prostředku** [...] [...], které jsou stanoveny [...] **jeho** výrobcem;
 - c) 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, [...] **tento zadavatel** zajistí, aby byla v Unii usazena [...] **fyzická nebo právnická osoba jako jeho právní zástupce**. [...] **Tento právní zástupce odpovídá za to, aby zadavatel dodržoval své povinnosti podle tohoto nařízení, a** je adresátem veškeré komunikace se zadavatelem stanovené v tomto nařízení. Jakákoliv komunikace s uvedeným [...] **právním zástupcem** se **považuje za** [...] komunikaci se zadavatelem.

Členské státy se mohou rozhodnout, že nepoužijí výše uvedený pododstavec, pokud jde o 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, která je adresátem veškeré komunikace se zadavatelem stanovené 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 robustní.

Klinické zkoušky jsou předmětem vědeckého a etického přezkumu. Etický přezkum provádí etická komise v souladu s právními předpisy dotčeného členského státu. Členské státy zajistí, aby [...] postupy pro přezkum etickými komisemi byly slučitelné s [...] postupy stanovenými v tomto nařízení pro posuzování žádosti o povolení klinické zkoušky.

4. [...]

5. *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 souladu s tímto nařízením, není-li stanoveno jinak;*
- b) [...] nezávislá etická komise zřízená v souladu s vnitrostátními právními předpisy vydala k plánované klinické zkoušce stanovisko, které není negativní a které v souladu s právními předpisy dotčeného členského státu je platné pro celý tento členský stát;*
- c) zadavatel nebo jeho právní zástupce či kontaktní osoba podle odstavce 2 jsou usazeni v Unii;*
- cb) zranitelné skupiny obyvatelstva a subjekty jsou náležitě chráněny v souladu s příslušnými vnitrostátními předpisy;*
- d) předvídatelná rizika a obtíže pro subjekt jsou z lékařského hlediska odůvodnitelné s ohledem na potenciální význam daného prostředku pro subjekty [...];*
- e) subjekt nebo, v případě, že subjekt nemůže udělit informovaný souhlas, jeho zákonně ustanovený zástupce udělil informovaný souhlas v souladu s článkem 29 nařízení (EU) č. 536/2014;*
- 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;*
- l) daný hodnocený prostředek nebo prostředky jsou ve shodě s platnými obecnými požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost, kromě aspektů, na které se vztahuje klinická zkouška, a že 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 nejnovějšímu vývoji v této oblasti.*
- m) jsou splněny požadavky stanovené v příloze XIV.*

Kterýkoliv subjekt může od klinické zkoušky kdykoliv odstoupit tím, že odvolá svůj informovaný souhlas, aniž by tím došel jakékoliv újmy. 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.

8. Zkoušející je osoba [...] vykonávající povolání, které je s ohledem na nezbytné vědecké znalosti a zkušenosti v oblasti péče o pacienty považováno v dotčeném členském státě [...] za dostačující kvalifikaci pro zkoušejícího. *Další osoby zapojené do provádění klinické zkoušky musí být k provádění svých úkolů náležitě kvalifikované z hlediska vzdělání, odborné přípravy nebo zkušeností v příslušné oblasti lékařství a v oblasti metodiky klinického výzkumu.*
9. *Zařízení, v nichž má být klinická zkouška provedena, jsou podobná zařízením určeného užití a jsou vhodná ke klinickým zkouškám.*

Článek 50c

Ochrana zranitelných subjektů; mimořádné situace

V zájmu specifické ochrany práv, bezpečnosti, důstojnosti a kvality života zranitelných subjektů při klinických zkouškách přijmou členské státy vhodná opatření ohledně klinických zkoušek týkajících se:

- a) nezletilých osob;*
- b) nezpůsobilých subjektů;*
- c) těhotných a kojících žen;*
- d) mimořádných situací, nebo*
- e) osob pobývajících v zařízeních ústavní péče, osob vykonávajících povinnou vojenskou službu, osob zbavených svobody, osob, které se v důsledku soudního rozhodnutí nemohou účastnit klinických zkoušek.*

Článek 50d

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. ***Při provádění klinické zkoušky zadavatel a zkoušející využívají systém uvedený v odstavci 1 v podobě vyhovující dotčenému členskému státu, v němž se daná klinická zkouška provádí.***

Článek 51

Žádost o klinické zkoušky

1. [...]
2. Zadavatel klinické zkoušky [...] předloží ***prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku 53*** žádost členskému státu nebo státům, ve kterých má být zkouška prováděna, s přílohou dokumentací uvedenou v příloze XIV kapitole II. ***Elektronický systém uvedený v článku 53 vygeneruje pro tuto klinickou zkoušku specifické celounijní jediné identifikační číslo, které se používá pro veškerou příslušnou komunikaci týkající se dané 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 žádost úplná.

[...]

3. Pokud členský stát shledá, že požadovaná klinická zkouška nespadá do oblasti působnosti tohoto nařízení nebo že žádost není úplná, informuje o tom zadavatele a stanoví lhůtu o délce nejvýše [...] **třicet** dnů na to, aby mohl zadavatel vznést připomínky nebo žádost doplnit.

Pokud zadavatel nepředloží připomínky ani nedoplní žádost ve lhůtě uvedené v prvním pododstavci, **považuje se žádost bezpředmětnou**[...].**Pokud je zadavatel toho názoru, že žádost skutečně spadá do oblasti působnosti tohoto nařízení nebo že je úplná, avšak příslušný orgán tento názor nezastává, považuje se žádost za zamítnutou. Tento členský stát stanoví pro případ takového zamítnutí postup pro odvolání.**

[...] [...] Členský stát musí zadavateli [...] do [...] **pěti** dnů po obdržení připomínek nebo **vyžádaných doplňujících informací** [...] **oznámit**, [...] **zda** se klinická zkouška [...] považuje za spadající do oblasti působnosti tohoto nařízení a zda [...] je žádost úplná.

4. Pro účely této kapitoly se datem, kdy jsou zadavateli oznámeny skutečnosti v souladu s odstavcem 2 **a 3**, rozumí datum ověření žádosti. [...] **Dotčený členský stát může rovněž lhůtu uvedenou v odstavcích 2 a 3 prodloužit o dalších pět dnů.**
- 4a. **V době posuzování žádosti si může členský stát od zadavatele vyžádat doplňující informace. Uplynutí lhůty podle odst. 5 písm. b) druhé odrážky se pozastaví na dobu ode dne, kdy byly doplňující informace poprvé vyžádány, do dne jejich obdržení.**

5. Zadavatel může zahájit klinickou zkoušku za těchto okolností:

- a) v případě hodnocených prostředků klasifikovaných jako třída ***I*** [...] ***nebo v případě neinvazivních prostředků klasifikovaných jako třída IIa nebo IIb [...], nestanoví-li vnitrostátní předpisy jinak, neprodleně po datu ověření žádosti podle odstavce 4 a za předpokladu [...], že příslušná etická komise v dotčeném členském státě vydala stanovisko, které není negativní a které je v souladu s právními předpisy dotčeného členského státu platné pro celý daný členský stát,***
- b) v případě jiných hodnocených prostředků, než které jsou uvedeny v písmenu a):
 - ***jakmile dotčený členský stát oznámí zadavateli své schválení a [...] za předpokladu, že etická komise v dotčeném členském státě vydala stanovisko, které není negativní a které je v souladu s právními předpisy dotčeného členského státu platné pro celý daný členský stát; nebo***
 - ***po uplynutí 45 dnů ode dne ověření žádosti uvedeného v odstavci 4, pokud dotčený členský stát v rámci tohoto období neoznámí zadavateli své zamítnutí a pokud etická komise v dotčeném členském státě vydala stanovisko, které není negativní a které je v souladu s právními předpisy dotčeného členského státu platné pro celý daný členský stát.***

Dotčený členský stát může rovněž za účelem konzultace s odborníky prodloužit lhůtu uvedenou v předchozím pododstavci o dalších 20 dnů. [...]

c) [...]

6. [...]

[...]

7. Komise [...] **může** přijímat [...] **prováděcí** akty [...] v souladu s čl. [...] **88 odst. 3** [...] **za účelem zajištění jednotného uplatňování** požadavků na dokumentaci, která má být předložena společně s žádostí o klinickou zkoušku podle přílohy XIV kapitoly II.

Článek 51a

Posouzení členskými státy

1. ***Členské státy zajistí, aby osoby, které ověřují a posuzují žádost nebo o ní rozhodují, nebyly předmětem 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 stranu, která přetrvají po minimalizaci rizik, a to v porovnání s očekávatelnými klinickými přínosy. Při zohlednění platných společných specifikací nebo harmonizovaných norem přezkoumají zejména:*
- a) prokázání shody hodnoceného prostředku nebo prostředků s platnými obecnými požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost, 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 použita zadavatelem popsána v harmonizovaných normách, a v případech, kdy zadavatel harmonizované normy nepoužívá, rovnocennost úrovně ochrany s harmonizovanými normami;*
 - c) přijatelnost opatření plánovaných za účelem bezpečné instalace, uvedení pro provozu a údržby hodnoceného prostředku;*
 - d) spolehlivost a robustnost údajů získaných z klinické zkoušky při zohlednění statistických přístupů, navržení a metodologie zkoušky (včetně velikosti vzorku, srovnávacího prostředku a sledovaných vlastností);*
 - da) jsou splněny požadavky stanovené v příloze XIV.*
 - e) 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;*
 - f) prokázání bezpečnosti, jakosti a užitečnosti veškerých složek zvířecího či lidského původu nebo látek, které lze považovat za léčivé přípravky podle směrnice 2001/83/ES.*

4. *Členské státy mohou odmítnout klinickou zkoušku povolit, pokud:*
- a) klinická zkouška nespadá do oblasti působnosti tohoto nařízení;*
 - b) žádost předložená podle čl. 51 odst. 2 je i nadále neúplná;*
 - c) etická komise [...] vydala negativní stanovisko, jež je v souladu s právními předpisy dotčeného členského státu platné pro celý tento členský stát;*
 - ca) prostředek nebo předložené dokumenty, zejména plán zkoušky a soubor informací pro zkoušejícího, neodpovídají nejnovějšímu stavu vědeckých poznatků, a především klinická zkouška není vhodná k prokázání bezpečnosti, funkční způsobilosti či přínosu daného prostředku pro [...] pacienty, nebo*
 - d) nejsou splněny požadavky článku 50, nebo*
 - e) jakékoliv posouzení podle odstavce 3 je negativní.*

Článek 51e

Provedení klinické zkoušky

1. *Zadavatel a zkoušející zajistí, aby byla klinická zkouška prováděna v souladu se schváleným plánem klinické zkoušky.*
2. *Zadavatel provádění klinické zkoušky odpovídajícím způsobem monitoruje, aby ověřil, zda jsou chráněna práva, bezpečnost a kvalita života subjektů, zda jsou nahlášené údaje spolehlivé a robustní 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 klinickém 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 použitelnými právními předpisy 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 zkoušky s cílem ověřit, zda jsou klinické zkoušky prováděny v souladu s požadavky tohoto nařízení nebo schváleného plánu zkoušky.*
6. *Zadavatel zavede postup pro mimořádné situace, který umožňuje okamžitou identifikaci prostředků použitých při zkoušce a případně jejich okamžité stažení.*

Článek 52

Registrace klinických zkoušek

1. [...]
 - a) [...]
 - b) [...]
 - c) [...]
 - d) [...]
 - e) [...]
 - f) [...]
 - g) [...]

2. [...]
3. [...]:
 - a) [...]
 - b) [...]
 - c) [...].
4. [...]

Článek 53

Elektronický systém týkající se klinických zkoušek

1. Komise ve spolupráci s členskými státy zřídí, [...] spravuje **a udržuje** elektronický systém **sloužící k:**
 - aa)** vytvoření jediných identifikačních čísel pro klinické zkoušky [...];
 - a) [...]
 - ab)** **použití jako vstupního bodu pro podávání veškerých žádostí o klinické zkoušky podle čl. 51 odst. 2, článků 54, 55 a 58 a pro veškerá další předkládání údajů nebo zpracování údajů v této souvislosti;**
 - b) vzájemné výměně informací **týkajících se klinických zkoušek v souladu s tímto nařízením** mezi členskými státy a mezi členskými státy a Komisí [...], **včetně informací podle článků 51a a 56;**
 - ba)** **podávání informací ze strany zadavatele v souladu s článkem 57;**
 - c) [...]
 - d) **podávání zpráv** [...] o závažných nepříznivých událostech, nedostacích prostředku **a souvisejících aktualizacích** podle článku 59 [...];
 - e)** **shromažďování zpráv o klinických zkouškách a jejich souhrnů.**
2. Komise při zřizování elektronického systému uvedeného v odstavci 1 zajistí jeho propojitelnost s databází EU pro klinická hodnocení humánních léčivých přípravků zřízenou v souladu s článkem [...] nařízení (EU) č. [536/2014], **pokud jde o kombinované klinické zkoušky prostředků s klinickými hodnoceními podle uvedeného nařízení.** [...]

- 2a.** *Do jednoho týdne od jakékoliv změny, která nastane v souvislosti s informacemi uvedenými v odstavci 1 nebo v čl. 51 odst. 2, zadavatel příslušné údaje v elektronickém systému uvedeném v tomto článku aktualizuje. Dotyčný členský stát musí být o aktualizaci informován, přičemž změny dokumentů musí být jasně identifikovatelné.*
- 2b.** *Informace uvedené v odstavci 1 s výjimkou informací uvedených v písmeni b), které jsou přístupné pouze členským státům a Komisi, jsou přístupné veřejnosti, ledaže je 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 posouzení shody daného prostředku, neexistuje-li naléhavý důvod obecného zájmu ke zveřejnění;*
 - c) účinný dozor nad prováděním klinické zkoušky ze strany dotčeného členského státu nebo států.*
- 2ba.** *Žádné osobní údaje o subjektech podílejících se na klinických zkouškách nesmí být veřejně přístupné.*
- 2c.** *Uživatelské rozhraní elektronického systému uvedeného v tomto článku by mělo být dostupné ve všech úředních jazycích Unie.*
- 3.** [...]]

Článek 54

Klinické zkoušky s prostředky schválenými pro označení CE

1. Pokud má být provedena klinická zkouška za účelem dalšího posouzení prostředku, který je schválen v souladu s článkem 42 pro označení CE v rámci svého určeného účelu uvedeného v příslušném postupu posuzování shody (dále jen „následná klinická zkouška po uvedení na trh“), zadavatel dotčeným členským státům oznámí nejpozději 30 dnů před začátkem zkoušky, zda zkouška vystaví subjekty dalším invazivním či zatěžujícím postupům.
Oznámení se provede prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku 53. K němu je přiložena příslušná dokumentace uvedená v příloze XIV kapitole II. Použijí se ustanovení čl. 50 odst. 5 písm. b) až h) a písm. m), [...] článku 55, článku 56 [...], článku 57 [...], čl. 59 odst. 6 a příslušná ustanovení přílohy XIV.
2. Je-li cílem klinické zkoušky týkající se prostředku schváleného v souladu s článkem 42 pro označení CE posoudit takový prostředek pro jiný účel, než který je uveden v informacích poskytnutých výrobcem v souladu s přílohou I oddílem 19 a v příslušném postupu posuzování shody, použijí se články 50 až 60.

Článek 55

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 robustnost nebo spolehlivost klinických údajů získaných prostřednictvím zkoušky, oznámí ***prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku 53*** dotčenému členskému státu nebo státům důvody uvedených změn a jejich obsah. K oznámení je přiložena aktualizovaná verze příslušné dokumentace uvedené v příloze XIV kapitole II, ***přičemž změny jsou jasně identifikovatelné.***

2. Zadavatel může provést změny podle odstavce 1 nejdříve 38[...] dnů po oznámení, pokud dotčený členský stát zadavateli neoznámil své zamítnutí založené na **čl. 51a odst. 4 nebo** vycházející z ohledů na veřejné zdraví, bezpečnost [...] **nebo bezpečnost či zdraví subjektů a uživatelů**, [...] na veřejnou politiku **nebo pokud etická komise [...] nevydala negativní stanovisko, které je v souladu s právními předpisy daného členského státu platné pro celý daný členský stát.**
3. **Dotčený členský stát nebo státy mohou rovněž za účelem konzultace s odborníky prodloužit lhůtu uvedenou v odstavci 2 o dalších 7 dnů.**

Článek 56

Nápravná opatření, která mají přijmout členské státy, a výměna informací mezi členskými státy

0a. Pokud má dotčený členský stát důvody se domnívat, že požadavky stanovené v tomto nařízení již nejsou splněny, může na svém území přijmout tato opatření:

- a) **odejmout nebo zrušit povolení klinické zkoušky;**
- b) **pozastavit, dočasně přerušit nebo ukončit klinickou zkoušku;**
- c) **požadovat po zadavateli, aby změnil jakýkoli aspekt klinické zkoušky.**

0b. S výjimkou případů, kdy je třeba okamžitě přijmout opatření, vyžádá si dotčený členský stát předtím, než přijme jakákoliv opatření uvedená v odstavci 0a, od zadavatele nebo zkoušejícího jejich stanovisko. Toto stanovisko se vydá do sedmi dnů.

1. Pokud členský stát **přijal opatření podle odstavce 0a nebo** zamítl [...] klinickou zkoušku [...] nebo pokud mu bylo zadavatelem oznámeno předčasné ukončení klinické zkoušky z bezpečnostních důvodů, sdělí uvedený členský stát [...] **toto** rozhodnutí a jeho důvody všem členským státům a Komisi, a to prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku 53.

2. Pokud je žádost zadavatelem stažena před rozhodnutím ze strany členského státu, [...] je tato **informace k dispozici** všem ostatním členským státům a Komisi, a to prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku 53.

Článek 57

Informace ze strany zadavatele v případě dočasného přerušení nebo ukončení klinické zkoušky

1. Jestliže zadavatel dočasně přerušil klinickou zkoušku [...] **nebo klinickou zkoušku předčasně ukončil**, informuje o dočasném přerušení **nebo předčasném ukončení** do 15 dnů dotčené členské státy **a poskytne odůvodnění. Jestliže zadavatel klinickou zkoušku dočasně přerušil nebo předčasně ukončil z bezpečnostních důvodů, informuje o této skutečnosti do 24 hodin dotyčné členské státy.**
2. Zadavatel oznámí každému dotčenému členskému státu ukončení klinické zkoušky, která se týká uvedeného členského státu[...]. Toto oznámení se provede do 15 dnů od ukončení klinické zkoušky, která se týká uvedeného členského státu.
- 2a. Jestliže je zkouška prováděna ve více než jednom členském státě, oznámí zadavatel celkové ukončení klinické zkoušky všem dotčeným členským státům. Toto oznámení je učiněno do 15 dnů od celkového ukončení klinické zkoušky.
3. Do jednoho roku od dokončení klinické zkoušky **nebo do tří měsíců od jejího předčasného ukončení** zadavatel předloží dotčeným členským státům **prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku 53** [...] zprávu o klinické zkoušce uvedenou v příloze XIV kapitole I oddíle 2.7. Pokud není [...] možné zprávu o klinické zkoušce předložit do jednoho roku **od dokončení zkoušky**, musí být předložena, jakmile je dostupná. V tom případě plán klinické zkoušky uvedený v příloze XIV kapitole II oddíle 3 uveďte, kdy budou výsledky klinické zkoušky předloženy, společně s vysvětlením.

4. *Shrnutí zprávy o klinické zkoušce poskytne zadavatel [...] nejpozději 1 rok po předložení zprávy o klinické zkoušce podle odstavce 3. Shrnutí zprávy o klinické zkoušce musí být napsáno způsobem, který je pro určeného uživatele prostředku snadno srozumitelný.*
5. *Předkládání informací a zpráv podle odstavců 1 až 4 se provádí prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku 53. Zprávy podle odstavců 3 a 4 se zpřístupní veřejnosti prostřednictvím elektronického systému nejpozději v době, kdy je prostředek opatřen označením CE, a před jeho uvedením na trh.*

Článek 58

Klinické zkoušky prováděné ve více než jednom členském státě

1. Prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku 53 může zadavatel klinické zkoušky, která má být provedena ve více než jednom členském státě, předložit pro účely článku 51 jedinou žádost, která je po obdržení elektronicky předána dotčeným členským státům, **jež s uvedeným postupem týkajícím se dané klinické zkoušky dobrovolně souhlasily.**
2. V jediné žádosti zadavatel navrhne jeden z dotčených členských států jako koordinující členský stát. [...] **Dotčené členské státy** se [...] do šesti dnů od [...] žádosti [...] **dohodnou na tom, kdo z nich se ujme úlohy** koordinujícího členského státu. **Pokud se** na koordinujícím členském státu **nedohodnou, ujme se této úlohy** členský stát navržený zadavatelem. [...] **Lhůty** uvedené v čl. 51 odst. 2 začínají dnem následujícím po **oznámení koordinujícího státu zadavateli (den oznámení)**[...].

3. Pod vedením koordinujícího členského státu uvedeného v odstavci 2 dotčené členské státy koordinují svoje posuzování žádosti, zejména dokumentace předložené v souladu s přílohou XIV kapitolou II, s výjimkou oddílů **1.13**, 3.1.3, 4.2, 4.3 a 4.4, které budou každým dotčeným členským státem posouzeny odděleně.

Koordinující členský stát:

- (a) do šesti dnů od obdržení jediné žádosti oznámí zadavateli, **že je koordinujícím členským státem (den oznámení);**
- aa) **do 10 dnů ode dne oznámení [...] oznámí zadavateli**, zda klinická zkouška spadá do oblasti působnosti tohoto nařízení a zda je žádost úplná, s výjimkou dokumentace předložené v souladu s přílohou XIV kapitolou II oddíly **1.13**, 3.1.3, 4.2, 4.3 a 4.4, u které ověří úplnost každý členský stát **a vyrozumí o tom zadavatele**. V souvislosti s ověřením, zda klinická zkouška spadá do oblasti působnosti tohoto nařízení a zda je žádost úplná, **při zohlednění připomínek ostatních dotčených členských států**, s výjimkou přílohy XIV [...] kapitoly II oddílů **1.13**, 3.1.3, 4.2, 4.3 a 4.4, se na koordinující členský stát použijí ustanovení čl. 51 odst. 2 až 4. [...] **Dotčené členské státy mohou koordinujícímu členskému státu sdělit jakékoliv připomínky týkající se ověření žádosti do sedmi dnů ode dne oznámení**. V souvislosti s ověřením, zda je [...] dokumentace předložená v souladu s přílohou XIV kapitolou II oddíly **1.13**, 3.1.3, 4.2, 4.3 a 4.4 úplná, se na [...] každý členský stát použijí ustanovení čl. 51 odst. 2 až 4;

- b) uvede výsledky [...] *svého* posouzení v *návruhu* zprávy *o posouzení*, která má být *do 26 dnů ode dne ověření předána 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 je náležitě zohlední při finalizaci závěrečné zprávy o posouzení, jež má být předána do 45 dnů ode dne ověření zadavateli a dotčeným členským státům. Závěrečnou zprávu o posouzení zohlední ostatní dotčené členské státy při rozhodování o žádosti zadavatele v souladu s čl. 51 odst. 5, s výjimkou přílohy XIV kapitoly II oddílů 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3, a 4.4, kterou posoudí každý dotčený členský stát samostatně.*

Pokud jde o posouzení dokumentace týkající se přílohy XIV kapitoly II oddílů 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3, a 4.4, které provádějí jednotlivé členské státy samostatně, může členský stát jednorázově požádat zadavatele o další informace. Uplynutí lhůty podle odst. 3 písm. b) se pozastaví na dobu ode dne, kdy byly vyžádány doplňující informace, do dne jejich obdržení.

- 3a. *Koordinující členský stát může rovněž za účelem konzultace s odborníky prodloužit lhůty uvedené v odstavci 3 o dalších 50 dnů. V takovém případě se lhůty uvedené v odstavci 3 tohoto článku použijí obdobně.*

- 3b. Komise může prostřednictvím prováděcích aktů stanovit postupy a harmonogramy pro koordinované posuzování pod vedením koordinujícího členského státu, které dotčené členské státy zohlední při rozhodování o žádosti zadavatele. Tyto prováděcí akty se mohou rovněž vztahovat na postupy koordinovaného posuzování v případě podstatných změn podle odstavce 4 a v případě ohlášení události podle čl. 59 odst. 4 či v případě klinických zkoušek výrobků kombinujících zdravotnické prostředky a léčivé přípravky, přičemž léčivé přípravky jsou podrobeny souběžnému koordinovanému posuzování klinické hodnocení podle nařízení (EU) č. 536/2014. Uvedené prováděcí akty se přijmou přezkumným postupem podle čl. 88 odst. 3.**
- 3c. Pokud je závěr koordinujícího členského státu takový, že provedení klinické zkoušky je přijatelné nebo je přijatelné při splnění zvláštních podmínek, je tento závěr považován za závěr dotčeného členského státu nebo států.**

Aniž je dotčen předchozí pododstavec, může dotčený členský stát nesouhlasit se závěrem koordinujícího členského státu, pokud jde o část společného posouzení, pouze z těchto důvodů:

- a) když se domnívá, že v důsledku účasti na klinické zkoušce by některému subjektu byla poskytnuta horší léčba než v rámci běžné klinické praxe v tomto dotčeném členském státě;*
- b) v případě porušení vnitrostátního práva;*
- c) v případě připomínek týkajících se bezpečnosti subjektu a spolehlivosti a robustnosti údajů předložených podle odst. 3 písm. c).*

Pokud dotčený členský stát se závěrem nesouhlasí, sdělí svůj nesouhlas, spolu s podrobným zdůvodněním, prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku 53 Komisi, všem dotčeným členským státům a zadavateli.

- 3d. Dotčený členský stát odmítne povolit klinickou zkoušku, pokud z kteréhokoli důvodu uvedeného v odst. 3c druhém pododstavci nesouhlasí se závěry koordinujícího členského státu nebo pokud z oprávněných důvodů shledá, že nebyly dodrženy aspekty, na něž se zaměřuje příloha XIV kapitola II oddíly 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 a 4.4, nebo pokud etická komise [...] vydala negativní stanovisko, jež je v souladu s právními předpisy dotčeného členského státu platné pro celý tento členský stát. Tento členský stát stanoví pro případ takového zamítnutí postup pro odvolání.**
- 3da. Každý dotčený členský stát zadavateli prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku 53 oznámí, zda je klinická zkouška povolena, zda je povolena při splnění podmínek, nebo zda je povolení zamítnuto. Oznámení musí být provedeno prostřednictvím jednoho jediného rozhodnutí do pěti dnů ode dne podání zprávy. Povolení klinické zkoušky při splnění podmínek je omezeno na podmínky, které ze své podstaty nemohou být splněny v době vydání tohoto povolení.**
- 3e. Pokud ze závěru zprávy koordinujícího členského státu vyplývá, že klinická zkouška není přijatelná, je tento závěr považován za závěr všech dotčených členských států.**
4. Podstatné změny, ***jak*** jsou uvedeny v článku 55, se dotčeným členským státům oznamují prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku 53. Jakékoli posouzení ohledně toho, zda existují důvody pro zamítnutí podle [...] ***odstavce 3c*** se provede pod vedením koordinujícího členského státu, ***s výjimkou podstatných změn týkajících se přílohy XIV kapitoly II oddílů 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 a 4.4, které posoudí každý dotčený členský stát samostatně.***
5. Pro účely čl. 57 odst. 3 zadavatel předloží zprávu o klinické zkoušce dotčeným členským státům prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku 53.

6. Komise poskytne koordinujícímu členskému státu při vykonávání jeho úkolů stanovených v této kapitole [...] **administrativní** podporu.

Článek 58a

Přezkum pravidel týkajících se klinických zkoušek

Pět let od dne uvedeného v čl. 97 odst. 1 předloží Komise zprávu o uplatňování článku 58 tohoto nařízení a navrhne přezkum ustanovení článku 58 za účelem zajištění koordinovaného postupu posuzování klinických zkoušek prováděných ve více než jednom členském státě.

Článek 59

Zaznamenávání a ohlašování událostí, ke kterým dojde během klinických zkoušek

1. Zadavatel musí v úplnosti zaznamenat kteroukoli z těchto událostí:
 - a) nepříznivá událost zjištěná v plánu klinické zkoušky a shledaná jako rozhodující pro hodnocení výsledků klinické zkoušky s ohledem na účely uvedené v čl. 50 odst. 1;
 - b) závažná nepříznivá událost;
 - c) nedostatek prostředku, který by mohl vést k závažné nepříznivé události, pokud by nebylo přijato vhodné opatření, pokud by nedošlo k zásahu, či za méně příznivých okolností;
 - d) nová zjištění související s jakoukoli událostí uvedenou v písmenech a) až c).

2. V případě neprodleného provádění klinické zkoušky ohlásí zadavatel všem členským státům ***prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku 53*** cokoli z následujícího:
- a) závažnou nepříznivou událost, která má kauzální vztah s hodnoceným prostředkem, srovnávacím prostředkem či postupem zkoušení, nebo pokud je takový kauzální vztah odůvodněně možný;
 - b) nedostatek prostředku, který by mohl vést k závažné nepříznivé události, pokud by nebylo přijato vhodné opatření, pokud by nedošlo k zásahu, či za méně příznivých okolností;
 - c) nová zjištění týkající se jakékoli události uvedené 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.

3. Zadavatel rovněž dotčeným členským státům ***prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku 53*** ohlásí jakoukoli událost uvedenou v odstavci 2, k níž dojde ve třetích zemích, kde je klinická zkouška prováděna v rámci stejného plánu klinické zkoušky, jako je ten, na který se vztahuje toto nařízení.

4. V případě klinické zkoušky, u které zadavatel použil jediné žádosti uvedené v článku 58, ohlásí zadavatel jakoukoli událost, jak je uvedeno v odstavci 2, prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku 53. Po obdržení se tato zpráva elektronicky předá všem dotčeným členským státům.

Pod vedením koordinujícího státu uvedeného v čl. 58 odst. 2 koordinují členské státy své posuzování závažných nepříznivých událostí a nedostatků prostředků za účelem stanovení, zda je klinickou zkoušku zapotřebí ukončit, pozastavit, dočasně přerušit nebo změnit.

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 následných klinických zkoušek po uvedení na trh uvedených v čl. 54 odst. 1 se namísto tohoto článku použijí ustanovení týkající se vigilance obsažená v člancích 61 až 66.
6. ***Bez ohledu na odstavec 5 se však tento článek použije, pokud byl zjištěn kauzální vztah mezi závažnou nepříznivou událostí a předchozím zkušebním postupem.***

Článek 60

Prováděcí akty

Komise může prostřednictvím prováděcích aktů přijímat změny a procedurální aspekty nezbytné pro provádění této kapitoly, pokud jde o následující:

- a) harmonizované **elektronické** formuláře pro žádost o klinické zkoušky a jejich posuzování, jak je uvedeno v člancích 51 a 58, s ohledem na zvláštní kategorie či skupiny prostředků;
- b) fungování elektronického systému uvedeného v článku 53;
- c) harmonizované **elektronické** formuláře pro oznamování následných klinických zkoušek po uvedení na trh, jak je uvedeno v čl. 54 odst. 1, a podstatných změn, jak je uvedeno v článku 55;
- d) výměnu informací mezi členskými státy, jak je uvedeno v článku 56;
- e) harmonizované **elektronické** formuláře pro ohlašování závažných nepříznivých událostí a nedostatků prostředků, jak je uvedeno v článku 59;
- f) lhůty pro ohlašování závažných nepříznivých událostí a nedostatků prostředků s ohledem na závažnost události, která má být ohlášena, jak je uvedeno v článku 59.
- g) ***jednotné uplatňování požadavků týkajících se klinických důkazů/údajů potřebných k prokázání shody s obecnými požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost stanovenými v příloze I.***

Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 88 odst. 3.

Článek 60aa

Požadavky týkající se jiných klinických zkoušek

- 1. Klinické zkoušky, které nejsou [...] prováděny za žádným z účelů uvedených v čl. 50 odst.1, se řídí ustanoveními čl. 50 odst. 2, 3, 5 písm. b), odst. 5 písm. c), odst. 5 písm. cb), odst. 5 písm. e), odst. 5 písm. h), odst. 5 písm. l) a odst. 8 tohoto nařízení.**
- 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. 50 odst.1, definuje každý členský stát jakékoli případné další požadavky na tyto zkoušky pro potřeby každého dotčeného členského státu.**

Kapitola VII

Dozor po uvedení na trh, vigilance [...] a dozor nad trhem

ODDÍL 0 – DOZOR PO UVEDENÍ NA TRH

Článek 60a

Systém výrobce pro dozor po uvedení na trh

1. *[...]*
2. *U každého prostředku přiměřeně jeho rizikové třídě a podle příslušného typu prostředku výrobci[...] naplánují, stanoví, doloží, provedou, udržují a aktualizují systém dozoru po uvedení na trh, který je nedílnou součástí systému výrobce týkajícího se řízení jakosti v souladu s čl. 8 [...] odst. 6.*
3. *Systém dozoru po uvedení na trh je vhodný pro aktivní a systematické shromažďování, zaznamenávání a analyzování příslušných údajů týkajících se jakosti, funkční způsobilosti a bezpečnosti prostředku po celou dobu jeho životnosti za účelem vyvození nezbytných závěrů a určení, provádění a monitorování veškerých preventivních a nápravných opatření.*
4. *Údaje nashromážděné prostřednictvím systému výrobce pro dozor po uvedení na trh jsou využívány zejména pro účely:*
 - a) *aktualizace [...] určení poměru přínosů a rizik a [...] řízení rizik, informací o návrhu a výrobě, návodů k použití a označení;*
 - b) *aktualizace klinického hodnocení;*
 - c) *aktualizace souhrnu údajů o bezpečnosti a klinické funkci podle článku 26;*

- d) *stanovení nutnosti preventivních či nápravných opatření nebo bezpečnostních nápravných opatření v terénu;*
 - e) *stanovení možností zlepšení použitelnosti, funkční způsobilosti a bezpečnosti prostředku;*
 - f) *případného přispění k dozoru po uvedení na trh u jiných prostředků.*
 - g) *odhalování a ohlašování tendencí [...] podle článku 61a [...].*
- Technická dokumentace se odpovídajícím způsobem aktualizuje.*

5. [...]]

6. *Jestliže je v průběhu dozoru po uvedení na trh zjištěna nutnost preventivního a nápravného opatření, provede výrobce vhodná opatření a případně informuje dotčený oznámený subjekt a příslušné orgány. [...] Dojde-li ke zjištění závažné nežádoucí příhody nebo provedení bezpečnostního nápravného opatření v terénu, podá se o tom hlášení v souladu s [...] článkem 61.*

Článek 60b

Plán dozoru po uvedení na trh

Systém dozoru výrobce po uvedení na trh podle článku 60a vychází z plánu dozoru po uvedení na trh; požadavky na tento plán jsou stanoveny v příloze IIa oddílu 1.1. U prostředků s výjimkou prostředků na zakázku je plán dozoru po uvedení na trh [...] součástí technické dokumentace podle přílohy II.

Článek 60c

Pravidelně aktualizovaná zpráva o bezpečnosti

- 1. Pro každý prostředek a případně pro každou kategorii nebo skupinu prostředků výrobce vypracuje pravidelně aktualizovanou zprávu o bezpečnosti obsahující souhrn výsledků a závěry analýz nashromážděných údajů o doзору po uvedení na trh v souladu s přílohou IIa, společně s odůvodněním a popisem všech přijatých preventivních a nápravných opatření.**

Po celou dobu životnosti daného prostředku tato zpráva obsahuje:

- a) závěr[...] vyplývající z určení poměru přínosů a rizik;**
- b) hlavní [...] zjištění zprávy o následném klinickém sledování po uvedení na trh a**
- c) informace o objemu prodeje prostředků a odhad počtu osob, které daný prostředek používají, a je-li to proveditelné [...], četnost používání daného prostředku.**

Zpráva se nejméně jednou ročně aktualizuje a, s výjimkou zdravotnických prostředků na zakázku, je součástí technické dokumentace uvedené v přílohách II a IIa.

V případě prostředků na zakázku je zpráva součástí dokumentace uvedené v příloze XI oddíle 2.

- 2. Výrobci prostředků klasifikovaných jako třída III nebo implantabilních prostředků předkládají zprávy prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku 66a oznámenému subjektu zapojenému do posuzování shody podle článku 42. Oznámený subjekt zprávu [...] přezkoumá a doplní své hodnocení do databáze spolu s podrobnými informacemi ohledně jakéhokoli přijatého opatření. Takové zprávy a hodnocení provedené oznámeným subjektem jsou prostřednictvím elektronického systému k dispozici příslušným orgánům.**
- 3. Výrobci prostředků jiných, než jsou uvedeny v odstavci 2 [...], dají na požádání zprávy k dispozici oznámenému subjektu zapojenému do posuzování shody a příslušným orgánům.**

ODDÍL 1 – VIGILANCE

Článek 61

Ohlašování závažných nežádoucích příhod a bezpečnostních nápravných opatření v terénu

1. Výrobci prostředků, **jež byly dodány na trh Unie**, jiných než [...] hodnocených prostředků ohlašují prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku [...] **66a** následující skutečnosti:
 - a) každou závažnou nežádoucí příhodu [...], **která souvisí** s prostředky dodanými na trh Unie, **s výjimkou předpokládaných [...] vedlejších účinků, které jsou jasně dokumentovány v informacích o prostředku a kvantifikovány v technické dokumentaci a na něž se vztahuje povinné ohlašování tendencí podle článku 61a;**
 - 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.

1a. Obecně platí, že lhůta pro podávání hlášení zohledňuje vážnost závažné nežádoucí příhody.

- 1b.** Výrobci podají [...] hlášení o **každé závažné nežádoucí příhodě podle písmene a) [...]** **bezprostředně poté, co zjistí** kauzální vztah s jejich prostředkem nebo to, že takový kauzální vztah je reálně možný, **a to [...] nejpozději do 15 [...] dnů poté, co se o [...] závažné nežádoucí příhodě dozvědí.**

[...]

- 1c.** *Bez ohledu na odstavec 1b se hlášení v případě vážného ohrožení veřejného zdraví podává okamžitě, a to [...] nejpozději [...] do 2 [...] dnů poté, co se výrobce o tomto ohrožení dozví.*
- 1d.** *Bez ohledu na odstavec 1b se hlášení v případě úmrtí nebo neočekávaného závažného zhoršení zdravotního stavu podává okamžitě poté, co výrobce zjistí kauzální vztah [...] mezi prostředkem a danou [...] závažnou nežádoucí příhodou nebo nabude podezření na takovýto kauzální vztah, avšak nejpozději do 10 [...] dnů ode dne, kdy se o závažné nežádoucí příhodě dozví.*
- 1e.** *Pokud je nezbytné zajistit včasné ohlášení, může výrobce předložit počáteční neúplné hlášení, po němž následuje úplné hlášení.*
- 1f.** *Pokud poté, co se výrobce dozví o nežádoucí příhodě, která by potenciálně měla být ohlášena, přetrvávají pochybnosti o tom, zda by tato [...] nežádoucí příhoda měla být ohlášena, podá výrobce hlášení, a to ve lhůtě požadované pro tento druh nežádoucí příhody.*
- 1 g.** *S výjimkou naléhavých případů, kdy výrobce musí přijmout bezpečnostní nápravné opatření v terénu okamžitě a bez zbytečného odkladu, ohlásí [...] výrobce[...] bezpečnostní nápravné opatření v terénu podle odst. 1 písm. b) [...] před tím, než je toto bezpečnostní nápravné opatření v terénu přijato.*

2. 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 [...] poskytnout pravidelná souhrnná hlášení namísto jednotlivých hlášení o ***závažných*** nežádoucích příhodách, a to za podmínky, že se ***koordinující příslušný orgán uvedený v čl. 63 odst. 6 po konzultaci s příslušnými orgány uvedenými v čl. 66a odst. 7 [...] písm. a) [...] dohodl s výrobcem na formátu, obsahu a četnosti tohoto pravidelného podávání souhrnných zpráv. Je-li v čl. 66a odst. 7 písm. a) a b) uveden jediný příslušný orgán, může výrobce poskytovat pravidelné souhrnné zprávy po dohodě s tímto příslušným orgánem.***
3. Členské státy přijmou [...] náležitá opatření k tomu, aby povzbudily zdravotnické pracovníky, uživatele a pacienty k tomu, aby svým příslušným orgánům ohlašovaly [...] podezření na závažné nežádoucí příhody uvedené v odst. 1 písm. a). Členské státy zaznamenávají [...] hlášení, ***kteřá obdrží***, centrálně na vnitrostátní úrovni. Pokud příslušný orgán členského státu obdrží takové hlášení, učiní nezbytné kroky k zajištění toho, aby byl ***o podezření na závažnou*** nežádoucí příhodu informován výrobce dotčeného prostředku.

Výrobce ***dotčeného prostředku poskytne [...] příslušnému orgánu členského státu, v němž k závažné nežádoucí příhodě [...] došlo, [...] hlášení o závažné nežádoucí příhodě v souladu s odstavcem 1 [...] a zajistí odpovídající následná opatření; pokud se výrobce domnívá, že [...] nežádoucí příhoda není [...] závažnou nežádoucí příhodou nebo předpokládaným nežádoucím vedlejším účinkem, na který se bude vztahovat povinné ohlašování tendencí podle čl. 61a, poskytne [...] vysvětlující prohlášení [...].***

[...]

3a. *Pokud příslušný orgán nesouhlasí se závěrem vysvětlujícího prohlášení, může požadovat, aby výrobce podal hlášení podle tohoto článku [...] a přijal [...] vhodné [...] nápravné opatření.*

3c. [...]

4. [...]

Článek [...]61a

Ohlašování tendencí [...]

1. Výrobci [...] ohlašují [...] **prostřednictvím** elektronického systému uvedeného v článku [...] **66a** každé statisticky významné zvýšení četnosti nebo závažnosti nežádoucích příhod, které nejsou závažnými nežádoucími příhodami, nebo předpokládaných nežádoucích vedlejších účinků, které **by mohly** mít významný dopad na analýzu přínosů a rizik uvedenou v příloze I oddílech **I.1** a **I.5** a které vedly nebo mohou vést k ohrožení zdraví nebo bezpečnosti pacientů, uživatelů nebo dalších osob nepřijatelnému s ohledem na jejich určený přínos. Významné zvýšení se stanoví v porovnání s předvídatelnou četností nebo závažností takových nežádoucích příhod nebo předpokládaných nežádoucích vedlejších účinků v souvislosti s příslušným prostředkem nebo kategorií či skupinou prostředků během konkrétního časového období, ***jak je uvedeno v technické dokumentaci a v informacích o výrobku [...]. Výrobce v plánu dozoru po uvedení na trh podle článku 60b definuje způsob zvládání těchto [...] [...] nežádoucích příhod a metodiku používanou pro stanovení jakéhokoli statisticky významného zvýšení četnosti nebo závažnosti těchto [...] [...] příhod, jakož i období pozorování. [...].***

1a. [...]

1[...]/b. *Příslušné orgány mohou provádět svá vlastní posouzení ohlašování tendencí uvedených v [...] odstavci 1 a požadovat, aby výrobce přijal vhodná opatření v souladu s tímto nařízením v zájmu zajištění ochrany veřejného zdraví a bezpečnosti pacientů. Příslušný orgán informuje Komisi, ostatní příslušné orgány a oznámený subjekt, který vydal certifikát, o výsledku takového hodnocení a o přijetí takových opatření.*

2. [...]

a) [...]

b) [...]

c) [...]

[...]

Článek 62

Elektronický systém týkající se vigilance

1. [...]
 - a) [...]
 - b) [...]
 - c) [...]
 - d) [...]
 - e) [...]
 - f) [...]
2. [...]
3. [...]

4. [...]

5. [...]

a) [...]

b) [...]

c) [...]

d) [...]

Článek 63

Analýza závažných nežádoucích příhod a bezpečnostních nápravných opatření v terénu

- 0. Po ohlášení závažné nežádoucí příhody podle čl. 61 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 zohlednění patřičných kritérií uvedených v odstavci 2.**

Výrobce během těchto šetření 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 zhodnocení příčin nežádoucí příhody, dokud o takovém opatření neinformuje příslušné orgány.

1. Členské státy podniknou nezbytné kroky 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 61, byly na vnitrostátní úrovni centrálně zhodnoceny jejich příslušným orgánem, pokud možno společně s výrobcem *a případně s dotčeným oznámeným subjektem*.

[...]

2. [...] *V souvislosti se zhodnocením uvedeným v odstavci 10* provede příslušný vnitrostátní [...] *orgán [...] zhodnocení [...] rizik plynoucích z [...] [...] ohlášených závažných nežádoucích příhod a [...] bezpečnostních nápravných 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. [...] Rovněž vyhodnotí přiměřenost bezpečnostního nápravného opatření v terénu plánovaného nebo přijatého výrobcem a potřebu a druh jakéhokoli jiného nápravného opatření, zejména při zohlednění zásady inherentní bezpečnosti stanovené v příloze I [...].*

[...] Na žádost vnitrostátního příslušného orgánu poskytne výrobce [...] veškeré dokumenty nezbytné pro posouzení rizik.

- 2a. [...] [...] **Příslušný orgán**[...] monitoruje vyšetřování [...] **závažné** nežádoucí příhody prováděné výrobcem. *V případě potřeby může příslušný orgán zasáhnout do vyšetřování prováděného výrobcem nebo zahájit nezávislé šetření.*
- 2b. *Výrobce poskytne [...] příslušnému orgánu prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku 66a závěrečnou zprávu, v níž uvede svá zjištění. Tato zpráva obsahuje závěry a případně uvádí nápravná opatření, která by měla být přijata.*
3. V případě prostředků uvedených v čl. 1 odst. 4 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, hodnotící příslušný orgán nebo koordinující příslušný orgán uvedený v odstavci 6 **informuje** příslušný **vnitrostátní [...] orgán pro léčivé přípravky nebo Evropskou agenturu pro léčivé přípravky (EMA)** v závislosti na tom, který z nich byl oznámeným subjektem konzultován v souladu s čl. 42 odst. 2d.
- V případě prostředků, na které se vztahuje toto nařízení v souladu s čl. 1 odst. 2 písm. e), a pokud lze závažnou nežádoucí příhodu nebo bezpečnostní nápravné opatření v terénu vztáhnout do souvislosti s tkáněmi či buňkami lidského původu používanými při výrobě prostředku, příslušný orgán nebo koordinující příslušný orgán uvedený v odstavci 6 informuje příslušný orgán pro lidské tkáně a buňky, který byl oznámeným subjektem konzultován v souladu s čl. 42 odst. 2e[...].
4. Po provedení [...] **vyhodnocení** neprodleně informuje hodnotící příslušný orgán prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku 66a [...] ostatní příslušné orgány o nápravném opatření, které je výrobcem přijato nebo plánováno, nebo které je mu uloženo za účelem minimalizace rizika opětovného výskytu závažné nežádoucí příhody, včetně informací o původní [...] **závažné nežádoucí příhodě** a výsledku jejich posouzení. [...]

5. Výrobce zajistí, aby [...] byla **informace o přijatém bezpečnostním** nápravném opatření **v terénu neprodleně sdělena uživatelům příslušného prostředku**, a to prostřednictvím oznámení o bezpečnosti v terénu [...]. **Oznámení o bezpečnosti v terénu 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 oznámení o bezpečnosti v terénu předkládá hodnotícímu příslušnému orgánu nebo, v případech uvedených v odstavci 6 tohoto článku, koordinujícímu příslušnému orgánu, aby mohly vznést připomínky. Pokud situace v jednotlivém členském státě řádně neospravedlňuje jiný postup, je obsah oznámení o bezpečnosti v terénu ve všech členských státech shodný.

[...]

a) [...]

b) [...]

c) [...]

d) [...]

e) [...]

f) [...]

g) [...]

Oznámení o bezpečnosti v terénu umožňuje správnou identifikaci dotčeného prostředku nebo dotčených prostředků, včetně jedinečné identifikace prostředku, a identifikaci výrobce, který přijal bezpečnostní nápravné opatření v terénu, včetně jeho jediného registračního čísla. V oznámení o bezpečnosti v terénu se jasně a bez zlehčování míry rizika vysvětlí důvody pro přijetí bezpečnostního nápravného opatření v terénu s odkazem na nedostatek nebo poruchu prostředku a na související rizika pro pacienta, uživatele nebo jinou osobu a jasně se uvedou veškerá opatření, která mají uživatelé přijmout.

[...]

Výrobce zadá oznámení o bezpečnosti v terénu do elektronického systému uvedeného v článku [...] **66a**, jehož prostřednictvím je oznámení přístupné veřejnosti.

6. Příslušné orgány [...] **jmenují** koordinující příslušný orgán, který bude koordinovat jejich posuzování uvedená v odstavci 2, a to 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**.

Pokud se příslušné orgány nedohodnou jinak, je koordinujícím příslušným orgánem ten z členských států, v němž má výrobce **nebo zplnomocněný zástupce** registrované místo podnikání.

Příslušné orgány se na koordinačním postupu aktivně podílejí [...]. Tento postup [...] zahrnuje:

- [...] **je-li třeba, určení koordinačního orgánu v jednotlivých případech;**
- **definici postupu koordinovaného posuzování;**
- **úkoly a povinnosti koordinujícího orgánu a zapojení dalších příslušných orgánů [...].**

Koordinující příslušný orgán informuje **prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku [...] 66a** výrobce, ostatní příslušné orgány a Komisi o tom, že přijal úlohu koordinujícího orgánu.

7. [...]
- a) [...]
 - b) [...]
 - c) [...]
 - d) [...]
 - e) [...]

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 posuzování a o přijetí každého takového opatření.

8. Komise poskytne [...] koordinujícímu příslušnému orgánu při vykonávání jeho úkolů stanovených v této kapitole [...] *administrativní* podporu.

Článek 64
Ohlašování tendencí

[...]

Článek 65
Dokumentace údajů týkajících se vigilance

[...]

Článek 65a

Analýza údajů týkajících se vigilance

Komise ve spolupráci s členskými státy zavede systémy a postupy pro aktivní monitorování dostupných údajů v databázi uvedené v článku 66a za účelem určení tendencí, vzorců nebo signálů v údajích, jež mohou posloužit ke zjištění 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 rizik a přínosů [...], příslušný orgán nebo případně koordinující příslušný orgán informuje výrobce nebo případně zplnomocněného zástupce, který přijme nezbytná nápravná opatření[...].

Článek 66

Prováděcí akty

Komise může prostřednictvím prováděcích aktů a ***po konzultaci s koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky*** přijímat změny a procedurální aspekty nezbytné pro provádění článků [...] **63 až 65a a 64a**, 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, ***oznámení o bezpečnosti v terénu***, pravidelné souhrnné zprávy, ***pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti*** a ohlašování tendencí prováděné výrobcí, jak je uvedeno v článcích **60c**, **61**, **61a** a **63**[...];
- ba) standardizované internetové strukturované formuláře, včetně minimálního souboru údajů pro elektronické ohlašování závažných nežádoucích příhod zdravotnickými pracovníky, uživateli a pacienty;**
- c) harmonogramy pro ohlašování [...] bezpečnostních nápravných opatření v terénu, pravidelné souhrnné zprávy [...] a ohlašování tendencí ***a pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti*** od výrobců s ohledem na závažnost [...] ***příhody***, která má být ohlášena, jak je uvedeno v článcích **61** a **60c** [...];
- d) harmonizované formuláře pro výměnu informací mezi příslušnými orgány, jak je uvedeno v článku **63**.

- e) *postupy určení koordinujícího příslušného orgánu; postup koordinovaného posouzení; úkoly a povinnosti koordinujícího příslušného orgánu a zapojení dalších příslušných orgánů do tohoto postupu.*

Uvedené prováděcí akty se přijmou přezkumným postupem podle čl. 88 odst. 3.

Článek [...] 66a

Elektronický systém týkající se vigilance a dozoru po uvedení na trh

1. Komise ve spolupráci s členskými státy [...] *prostřednictvím elektronického systému vytvořeného podle článku 27, včetně odkazu na informace o výrobku v souladu s článkem 24a[...], shromažďuje a zpracovává tyto informace:*
 - a) [...] hlášení od výrobců o závažných nežádoucích příhodách a bezpečnostních nápravných opatřeních v terénu podle čl. 61 odst. 1 *a čl. 63 odst. [...] 2b;*
 - b) pravidelné souhrnné zprávy od výrobců uvedené v čl. 61 odst. 2;
 - c) [...];
 - d) ohlašování tendencí ze strany výrobců uvedená v článku [...] *61a;*
 - da) pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti uvedené v článku [...] 60c;*
 - e) oznámení o bezpečnosti v terénu od výrobců uvedená v čl. 63 odst. 5;
 - f) informace, které si vyměňují příslušné orgány členských států navzájem mezi sebou a s Komisí v souladu s čl. 63 odst. 4 a [...] *6.*
2. Informace shromážděné a zpracované elektronickým systémem jsou přístupné příslušným orgánům členských států, Komisi a oznámeným subjektům, *jež vydaly pro daný prostředek certifikát v souladu s článkem 43.*

3. Komise zajistí, aby zdravotničtí pracovníci a veřejnost měli na vhodné úrovni do elektronického systému přístup.
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 databáze. Tato ujednání jsou založena na vzájemnosti a zajistí, aby byla dodržena důvěrnost a ochrana údajů ve stejné míře jako v Unii.
5. Hlášení o závažných nežádoucích příhodách [...] uvedená v čl. 61 odst. 1 písm. a) [...] **[...]** se po obdržení automaticky předávají prostřednictvím **[...]** elektronického systému příslušnému [...] **orgánu** členského státu [...],
 - a) v němž k nežádoucí příhodě [...] došlo.
- 5a. *Hlášení o tendencích [...] uvedená v čl. 61a odst. 1 [...] se po obdržení automaticky předávají prostřednictvím elektronického systému příslušným orgánům členského státu, v němž k nežádoucím příhodám došlo.***

6. *Hlášení o bezpečnostních nápravných opatřeních v terénu uvedená v čl. 61 odst. 1 písm. b) se po obdržení automaticky předávají prostřednictvím elektronického systému příslušným orgánům těchto členských států:*
- [...]a) členských států, ve kterých se provádí nebo má být provedeno bezpečnostní nápravné opatření v terénu;
- [...]b) členského státu, kde má dotčený výrobce *nebo jeho zplnomocněný zástupce* registrované místo podnikání;
- d) [...]
7. *Pravidelná souhrnná hlášení uvedená v čl. 61 odst. 2 se po obdržení automaticky předávají prostřednictvím elektronického systému příslušnému orgánu těchto členských států:*
- a) *členského státu nebo členských států, které se podílejí se na koordinačním postupu podle čl. 63 odst. 6 a které se dohodly na pravidelném souhrnném hlášení;*
- b) *členského státu, kde má výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce registrované místo podnikání.*
8. *Informace uvedené v odstavci 5 až 7 se po obdržení automaticky předávají prostřednictvím elektronického systému [...] oznámenému subjektu, který vydal pro daný prostředek certifikát v souladu s článkem 45.*

ODDÍL 2 – DOZOR NAD TRHEM

Článek 67

Činnosti týkající se dozoru nad trhem [...]

1. Příslušné orgány [...] provádějí vhodné kontroly vlastností a funkční způsobilosti prostředků z hlediska **shody** [...], včetně případného [...] přezkumu [...] dokumentace a fyzických nebo laboratorních kontrol na základě odpovídajících vzorků. Zohlední **zejména** [...] zavedené zásady týkající se posuzování a řízení rizik, [...] údaje v oblasti vigilance a [...] stížnosti.
- 1a. Příslušné orgány vypracují roční plány činností týkajících se dozoru a přidělí dostatečné množství příslušných lidských a materiálních zdrojů nezbytných pro provádění těchto činností, přičemž zohlední evropský program pro dozor nad trhem, který v souladu s článkem 80 vypracovala koordinační skupina pro zdravotnické prostředky, a okolnosti na daném místě.*

- 1b.** [...] *Pro účely uvedené v [...] odstavci 1* místní orgány [...]:
- a)** *mohou kromě jiného* požadovat, aby hospodářské subjekty daly k dispozici dokumentaci a informace nezbytné pro výkon jejich činnosti, a pokud je to [...] opodstatněné [...] *bezplatně poskytly* nezbytné vzorky prostředků;
 - b)** *a musí [...] provádět ohlášené, a pokud je to nutné z důvodů kontroly, i neohlášené inspekce v prostorách hospodářských subjektů, [...] jakož i dodavatelů a/nebo subdodavatelů a v případě potřeby v zařízeních profesionálních uživatelů; [...]*
- 1c.** *Příslušné orgány vypracují každoroční souhrn výsledků činností týkajících se dozoru a zpřístupní je jiným příslušným orgánům prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku 75b.*
- 1d.** *Příslušné orgány [...] mohou zabavit, zničit nebo jinak učinit nepoužitelnými prostředky, které představují [...] nepřijatelné riziko, nebo padělané [...] prostředky, považují-li to za nezbytné v zájmu ochrany veřejného zdraví.*
- 2.** Členské státy [...] přezkoumávají a posuzují fungování svých činností týkajících se dozoru. Takové přezkumy a posuzování se provádí alespoň jednou za čtyři roky a jejich výsledky jsou sdělovány ostatním členským státům a Komisi. Dotčený členský stát vypracuje souhrn výsledků přístupný pro veřejnost *prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku 75b.*

3. Příslušné orgány členských států koordinují své činnosti týkající se dozoru nad trhem, vzájemně spolupracují a sdílejí navzájem a s Komisí výsledky těchto činností [...] **s cílem zajistit ve všech členských státech harmonizovanou vysokou úroveň dozoru nad trhem.**

Příslušné orgány členských států se případně dohodnou na dělbě práce, **činnostech společného dozoru nad trhem** a specializaci.

4. 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.
5. [...] 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.

[...]

6. [...]

[...]

Článek 68

Elektronický systém týkající se dozoru nad trhem

1. [...]
 - a) [...]
 - b) [...]**
 - c) [...]
 - d) [...]

2. [...]

Článek 69

*Hodnocení týkající se prostředků [...], které **by mohly představovat nepříjemné riziko nebo by u nich mohlo dojít k nedodržení požadavků** [...]*

Pokud [...] příslušné orgány členského státu mají na základě **údajů získaných prostřednictvím činností** v oblasti vigilance **nebo dozoru nad trhem** [...] nebo jiných informací [...] důvod domnívat se, že prostředek může představovat [...] **nepříjemné** riziko pro zdraví nebo bezpečnost pacientů, uživatelů nebo dalších osob **nebo pro další hlediska ochrany veřejného zdraví, nebo že jiným způsobem nevyhovuje požadavkům stanoveným v tomto nařízení**, provedou hodnocení týkající se dotčeného prostředku a zahrnující veškeré požadavky stanovené v tomto nařízení, které souvisejí s rizikem, jež představuje **nesoulad** daného prostředku. Příslušné hospodářské subjekty spolupracují [...] s příslušnými orgány.

Článek 70

*Postup pro zacházení s [...] prostředky představujícími **nepříjemné** riziko pro zdraví a bezpečnost*

1. Pokud po provedení hodnocení podle článku 69 příslušné orgány zjistí, že prostředek [...] představuje **nepříjemné** riziko pro zdraví nebo bezpečnost pacientů, uživatelů nebo dalších osob **nebo pro další hlediska ochrany veřejného zdraví [...] [...]**, neprodleně požádají **výrobce dotčených prostředků, jeho zplnomocněné zástupce a všechny další** příslušné hospodářské subjekty, aby přijaly veškerá vhodná a řádně odůvodněná nápravná opatření s cílem uvést prostředek do souladu s uvedenými požadavky, [...] omezit dodávání prostředku na trh, podrobit uvádění prostředku na trh zvláštním požadavkům, stáhnout prostředek z trhu nebo jej stáhnout z oběhu v přiměřené lhůtě úměrné povaze rizika **nebo nesouladu. [...]**
2. [...] Příslušné orgány [...] prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku 75b [...] **oznámí** [...] Komisi, [...] ostatním členským státům **a oznámenému subjektu, který v souladu s článkem 45 vydal k danému prostředku certifikát**, výsledky hodnocení a opatření, která mají hospodářské subjekty na jejich žádost přijmout.
3. Hospodářské subjekty zajistí, aby byla všechna náležitá nápravná opatření přijata u všech dotčených prostředků, které dodaly na trh v celé Unii.

4. Pokud příslušný hospodářský subjekt ve lhůtě uvedené v odstavci 1 nepřijme 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.

Uvedená opatření prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku **75b** [...] neprodleně oznámí Komisi, [...] ostatním členským státům *a oznámenému subjektu, který v souladu s článkem 45 vydal k danému prostředku certifikát.*

5. Součástí oznámení uvedeného v odstavci 4 jsou všechny dostupné podrobnosti, zejména údaje nezbytné pro identifikaci *a sledovatelnost* nevyhovujícího prostředku [...], údaje o původu prostředku, povaze a důvodech údajného 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 75b [...]* veškeré další *příslušné* informace, které mají k dispozici ohledně nesouladu dotčeného prostředku, a [...] informují o veškerých opatřeních, která v souvislosti s dotčeným prostředkem přijaly.
- 6a.** V případě nesouhlasu [...] s [...] oznámeným vnitrostátním opatřením [...] [...] členské státy neprodleně sdělí Komisi a ostatním členským státům prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku **75b** [...] svoje námitky.
7. Pokud do dvou měsíců od obdržení oznámení uvedeného v odstavci 4 nepodá žádný členský stát ani Komise námitku, pokud jde o *kterékoli z [...]* opatření, která členský stát přijal, považují se *tato* opatření za oprávněná.

8. [...] **Použije-li se odstavec 7, všechny** členské státy zajistí, aby byla v souvislosti s dotčeným prostředkem neprodleně přijata náležitá omezující **nebo zakazující** opatření, **jejichž cílem je stáhnout daný prostředek z jejich vnitrostátních trhů nebo z oběhu nebo omezit na těchto trzích dostupnost daného prostředku.**

Článek 71

Postup pro hodnocení vnitrostátních opatření na úrovni Unie

1. Pokud do dvou měsíců od obdržení oznámení uvedeného v čl. 70 odst. 4 [...] vznese některý členský stát námitky proti [...] opatření přijatému jiným členským státem, nebo pokud se Komise domnívá, že je opatření v rozporu s právními předpisy Unie, provede Komise, **po konzultaci [...] s [...] dotčenými příslušnými orgány a v případě potřeby i s příslušnými hospodářskými subjekty**, hodnocení vnitrostátního opatření. Na základě výsledků tohoto hodnocení [...] **může** Komise prostřednictvím prováděcích aktů rozhodnout, zda jsou vnitrostátní opatření oprávněná, či nikoli. Uvedené prováděcí akty se přijmou přezkumným postupem podle čl. 88 odst. 3.
2. Jsou-li vnitrostátní opatření považována za oprávněná, použijí se ustanovení čl. 70 odst. 8. Je-li vnitrostátní opatření považováno za neoprávněné, dotčený členský stát toto opatření odvolá. **Pokud do šesti [...] měsíců poté, co členský stát vznesl námitku nebo se Komise vyjádřila, že opatření je v rozporu s právními předpisy Unie, nepřijme Komise žádné rozhodnutí, považují se vnitrostátní opatření za oprávněná.**

- 2a. Pokud se [...] některý členský stát nebo Komise domnívá, že riziko pro zdraví a bezpečnost vyplývající z daného prostředku nelze uspokojivě odstranit prostřednictvím opatření přijatých dotčeným členským státem (dotčenými 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. Uvedené prováděcí akty se přijmou přezkumným postupem podle čl. 88 odst. 3.

3. [...]

Článek 72

*Postup pro zacházení s vyhovujícími prostředky představujícími **nepříjemné** riziko pro zdraví a bezpečnost*

1. [...]

2. [...]

2a. [...]

3. [...]

4. [...]

5. [...]

Článek 73

Formální nesoulad

1. ***Pokud příslušné orgány členského státu po provedení hodnocení podle článku 69 [...] [...] zjistí, že prostředek není v souladu s požadavky stanovenými v tomto nařízení, ale nepředstavuje nepřijatelné riziko pro zdraví nebo bezpečnost pacientů, uživatelů nebo dalších osob nebo pro další hlediska ochrany veřejného zdraví, požádají příslušný hospodářský subjekt, aby odstranil dotčený nesoulad v přiměřené lhůtě, která je úměrná danému nesouladu. [...]***
 - a) [...]
 - b) [...]
 - c) [...]
 - d) [...]
 - e) [...]
 - f) [...]
 - g) [...]***

2. Pokud hospodářský subjekt nesoulad ve lhůtě uvedené v odstavci 1 neodstraní, dotčený členský stát 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 **75b** [...].
3. ***Komise může prostřednictvím prováděcích aktů podrobně popsat povahu nesouladu a náležitá opatření, která mají být příslušnými orgány přijata pro zajištění jednotného používání tohoto článku. Uvedené prováděcí akty se přijmou přezkumným postupem podle čl. 88 odst. 3.***

Článek 74

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 ***v zájmu ochrany zdraví a bezpečnosti pacientů, uživatelů nebo dalších osob nebo dalších hledisek veřejného zdraví*** by 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 oprávněná [...] opatření.
2. Členský stát okamžitě oznámí Komisi a všem dalším členským státům přijatá opatření s uvedením důvodů pro své rozhodnutí, a to prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku **75b** [...].

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 oprávněná či nikoli. **Nepřijme-li Komise do [...] šesti měsíců od jejich oznámení žádné rozhodnutí, vnitrostátní opatření se považují za oprávněná.** Uvedené prováděcí akty se přijmou přezkumným postupem podle čl. 88 odst. 3.

[...]

4. Pokud posouzení uvedené v odstavci 3 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 [...] v souladu **s přezkumným postupem podle** čl. [...] **88 odst. 3** v zájmu přijetí nezbytných a řádně odůvodněných opatření.

[...].

Článek 75

Řádná správní praxe

1. U každého opatření přijatého příslušnými orgány členských států podle článků 70 až 74 se uvedou přesné důvody, na nichž je založeno. Je-li určeno konkrétnímu hospodářskému subjektu, musí být dotčenému hospodářskému subjektu neprodleně oznámeno spolu s poučením o opravných prostředcích, které má k dispozici podle právních předpisů **nebo správní praxe** dotčeného členského státu, a o lhůtách pro jejich uplatnění. Pokud je opatření obecného rozsahu, 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 lhůtě předtím, než je opatření přijato. Pokud byla přijata opatření, aniž byla hospodářskému subjektu dána možnost vyjádřit se, bude mu dána tato možnost co nejdříve a přijatá opatření budou ihned poté přezkoumána.
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 70 až 74 vztahuje na výrobek, u něhož byl do posuzování shody zapojen oznámený subjekt, informují příslušné orgány **prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku 75b** o přijatém opatření příslušný oznámený subjekt **a orgán odpovědný za oznámený subjekt**.

Článek 75b [...]

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: [...]
 - aa) souhrny výsledků činností týkajících se dozoru podle čl. 67 odst. [...] 1c;*
 - a) informace týkající se [...] prostředků představujících **nepříjemné** riziko pro zdraví a bezpečnost podle čl. 70 odst. 2, 4 a 6;
 - b) [...]
 - c) informace týkající se formálního nesouladu výrobků podle čl. 73 odst. 2;
 - d) informace týkající se preventivních opatření v oblasti ochrany zdraví podle čl. 74 odst. 2;
 - e) souhrny výsledků přezkumů a posouzení činností v oblasti dozoru prováděných členskými státy podle čl. 67 odst. 2.*
2. Informace uvedené v odstavci 1 se okamžitě předají prostřednictvím elektronického systému všem dotčeným příslušným orgánům **a případně oznámenému subjektu, který vydal v souladu s článkem 45 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 skupinou pro zdravotnické prostředky, [...] *odbornými laboratořemi, odbornými skupinami a registry prostředků*

Článek 76

Příslušné orgány

1. 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*** [...] a Komise seznam příslušných orgánů zveřejní.
2. [...]

Článek 77

Spolupráce

1. Příslušné orgány členských států spolupracují mezi sebou navzájem i s Komisí, ***která organizuje*** výměnu [...] informací potřebných k jednotnému používání 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.

Koordinační skupina pro zdravotnické prostředky

1. Tímto se zřizuje koordinační skupina pro zdravotnické prostředky.
2. Každý členský stát jmenuje na tříleté období, které může být obnoveno, jednoho člena a jednoho náhradníka s odbornými znalostmi v oblasti tohoto nařízení a jednoho člena a jednoho náhradníka s odbornými znalostmi v oblasti nařízení (EU) č. [.../...] [o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*]. Členský stát se může rozhodnout, že jmenuje pouze jednoho člena a jednoho náhradníka s odbornými znalostmi v obou oblastech.

Členové koordinační skupiny pro zdravotnické prostředky jsou vybíráni na základě své způsobilosti a odborných znalostí 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, kdykoli 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 v oblasti tohoto nařízení, nebo členové jmenovaní na základě svých odborných znalostí v oblasti nařízení (EU) č. [.../...] [o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*], nebo členové jmenovaní pro obě nařízení, **či jejich náhradníci**.
4. Koordinační skupina pro zdravotnické prostředky vynaloží maximální úsilí k dosažení konsensu. 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 pro následující:
 - přijímání stanovisek či doporučení nebo jiných stanovisek koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky, včetně naléhavých případů;
 - delegování úkolů na ohlašující a spoluohlašující členy;
 - **provádění článku 82 týkajícího se střetu zájmů;**
 - fungování podskupin;
 - **postupy pro jmenování a nahrazení předsedy.**

[...]

Článek 79

Podpora ze strany Komise

Komise podporuje fungování spolupráce mezi vnitrostátními příslušnými 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 vhodná následná opatření.

Úkoly koordinační skupiny pro zdravotnické prostředky

Koordinační skupina pro zdravotnické prostředky má tyto úkoly:

- a) podílet se na posuzování žádajících subjektů posuzování shody a oznámených subjektů v souladu s ustanoveními kapitoly IV;
- b) [...]
- 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 funkční způsobilost a provádění klinického hodnocení **a klinických zkoušek** ze strany výrobců, [...] posuzování ze strany oznámených subjektů **a činnosti v oblasti vigilance**;
- ca) **příspěvat k [...] nepřetržitému monitorování technického pokroku a k posuzování toho, zda jsou obecné požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost podle tohoto nařízení a nařízení (EU) č. [...]/... [o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro] vhodné k zajištění bezpečnosti a funkční způsobilosti zdravotnických prostředků, a určovat, zda je nutné provést změny v příloze I;**
- cb) **příspěvat k vytváření norem týkajících se prostředků, společných specifikací a vědeckých pokynů pro klinické zkoušky některých prostředků, zejména implantabilních prostředků a prostředků třídy III;**
- d) **napomáhat příslušným orgánům členských států při jejich koordinačních činnostech zejména v oblasti klasifikace a 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 67 účinnosti a harmonizace dozoru na trhem v Evropské unii;**
- e) poskytovat poradenství, [...] **bud' z vlastní iniciativy, nebo** na[...]žádost **Komise**, při [...] posuzování jakýchkoli otázek týkajících se provádění tohoto nařízení;
- f) **příspěvat k harmonizované správní praxi, pokud jde o [...] prostředky v členských státech.**

Článek 81

Referenční laboratoře Evropské unie

1. [...]
2. [...]
 - a) [...]
 - b) [...]
 - c) [...]
 - d) [...]
 - e) [...]
 - f) [...]
 - g) [...]

3. [...]
- a) [...]
 - b) [...]
 - c) [...]
 - d) [...]
 - e) [...]

4. [...]
- [...]

5. [...]

6. [...]
- a) [...]

b) [...]

7. [...]

Článek 81a

Poskytování vědeckého, technického a klinického stanoviska a poradenství

- 1. Komise po konzultaci s koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky [...] zajistí, aby byly jmenovány odborné skupiny [...] pro posuzování klinického hodnocení v příslušných oblastech lékařství, jak je uvedeno v odstavci 5a [...], a v případě potřeby pro kategorie či skupiny prostředků nebo pro zvláštní rizika související s danými kategoriemi nebo skupinami prostředků, a to v souladu se zásadami nejvyšší vědecké způsobilosti, nestrannosti, nezávislosti a transparentnosti. Stejně zásady se použijí v případě, že se Komise rozhodne pověřit odborné laboratoře v souladu s odstavcem 5.***
- 2. Odborné skupiny a odborné laboratoře mohou být pověřeny působením v oblastech, v nichž je podle zjištění Komise po konzultaci s koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky v souvislosti s prováděním tohoto nařízení potřeba poskytnout soudržné vědecké, technické a/nebo klinické poradenství nebo laboratorní expertízu. Odborné skupiny a odborné laboratoře mohou být pověřeny trvale, nebo dočasně.***

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. *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 tři let a mohou být jmenováni opakovaně.*

- 4a. *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.*

5. *Odborné laboratoře může pověřit Komise po konzultaci s koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky [...] na základě jejich odborných znalostí v oblasti fyzikálně-chemické charakterizace, mikrobiologie, [...] biokompatibility, mechanického, elektrického, elektronického nebo neklinického biologického/toxikologického testování konkrétních prostředků, kategorií nebo skupin prostředků. Komise pověří pouze odborné laboratoře, které byly navrženy některým členským státem nebo Společným výzkumným střediskem.*

- 5a. Odborné skupiny pověřené klinickým hodnocením v příslušných oblastech lékařství plní úkoly uvedené v čl. 42 odst. 2a, článku 49 a v příloze VIII kapitole II oddíle 6.0 nebo případně v příloze IX oddíle 6.**
- 6. 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 dodržování vhodných pokynů a společných specifikací pro klinické zkoušky, klinická hodnocení a následné klinické sledování po uvedení na trh a pro fyzikálně-chemickou charakterizaci, mikrobiologii/[...], biokompatibilitu, mechanické, elektrické, elektronické nebo neklinické toxikologické testování konkrétních prostředků, kategorie nebo skupiny prostředků nebo zvláštních rizik souvisejících s danou kategorií nebo skupinou prostředků;**
 - c) vypracovat a revidovat [...] pokyny týkající se klinického hodnocení za účelem zajištění nejmodernějšího způsobu provádění postupů posuzování shody s ohledem na klinické hodnocení, fyzikálně-chemickou charakterizaci, [...] biokompatibilitu, mechanické, elektrické, elektronické nebo neklinické toxikologické testování;**
 - d) přispívat k vytváření norem na mezinárodní úrovni a přitom zajistit, aby tyto normy odrážely aktuální stav vývoje;**
 - e) poskytovat stanoviska v reakci na konzultace výrobců v souladu s čl. 49 odst. [...]1a, oznámených subjektů a členských států v souladu s odstavci 7 až 9.**
 - f) [...] přispívat k identifikaci problémů a nových otázek týkajících se bezpečnosti a funkční způsobilosti zdravotnických prostředků.**

7. *Komise [...] zprostředkovává přístup členských států, oznámených subjektů a výrobců k poradenství poskytovanému odbornými skupinami a odbornými laboratořemi, které zahrnuje mimo jiné kritéria týkající se vhodného souboru údajů pro posuzování shody prostředku zejména s ohledem na klinické údaje požadované pro klinické hodnocení a na fyzikálně-chemickou charakterizaci, mikrobiologii [...] biokompatibilitu, mechanické, elektrické, elektronické nebo neklinické toxikologické testování.*
8. *Při přijímání vědeckého stanoviska v souladu s odstavcem 5a vynaloží členové odborných skupin maximální úsilí k dosažení konsensu. Pokud nelze konsensu 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 5a [...] a 7, přičemž zajistí zohlednění aspektů důvěrnosti, jak stanoví článek 84. Pokyny týkající se klinického hodnocení uvedené v odst. 6 písm. c) se zveřejní po konzultaci s koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky.*
9. *Na výrobce a oznámené subjekty se může vztahovat povinnost platit poplatky Společnému výzkumnému středisku za poradenství poskytnuté odbornými skupinami a odbornými laboratořemi, s výjimkou případů, kdy je řízení zahájeno v souladu s přílohou VIII kapitolou II oddílem 6.0 písm. c) a Komise je od povinnosti platit poplatky osvobodí. Strukturu a výši poplatků stanoví Komise prostřednictvím prováděcích aktů přezkumným postupem podle čl. 88 odst. 3, při zohlednění cílů odpovídajícího provádění tohoto nařízení, ochrany zdraví a bezpečnosti, podpory inovací a nákladové účinnosti a nutnosti dosáhnout aktivní účasti v odborných skupinách.*
10. *Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 89 za účelem změny nebo doplnění úkolů, jimiž jsou pověřeny odborné skupiny a odborné laboratoře podle odstavce [...]6.*

Článek 82

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 i nepřímých zájmech, které mohou mít v rámci odvětví zdravotnických prostředků, a toto prohlášení aktualizují pokaždé, dojde-li k významné změně. Na požádání je prohlášení o zájmech přístupné veřejnosti. 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 83

Registry prostředků

Komise a členské státy přijmou veškerá vhodná opatření, aby podpořily zavedení registrů pro konkrétní typy prostředků [...], **přičemž stanoví společné zásady pro shromažďování srovnatelných informací**. Tyto registry napomůžou k nezávislému hodnocení dlouhodobé bezpečnosti a funkční způsobilosti prostředků **a/nebo k výsledovatelnosti implantabilních prostředků**.

Kapitola IX

Důvěrnost, ochrana údajů, financování a sankce

Článek 84

Důvěrnost

1. Není-li v tomto nařízení stanoveno jinak a aniž jsou dotčeny stávající vnitrostátní předpisy a postupy v členských státech týkající se [...] důvěrnosti, dodržují všechny strany zapojené do používání tohoto nařízení důvěrnost informací a údajů, které získají při provádění svých úkolů, za účelem ochrany:
 - a) osobních údajů v souladu s **článkem 85** [...];
 - 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 navzájem mezi příslušnými orgány a mezi příslušnými orgány a Komisí pod podmínkou zachování důvěrnosti [...] **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 důvěrnosti.

Článek 85

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 86

Vybírání 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.

Článek 86a

Financování činností oznámeného subjektu v oblasti jmenování a monitorování

1a. Náklady spojené s činnostmi v oblasti společného posuzování hradí Komise. Komise stanoví rozsah a strukturu nahrazovaných nákladů a další nezbytná prováděcí pravidla. Uvedené prováděcí akty se přijmou přezkumným postupem podle čl. 88 odst. 3.

Článek 87

Sankce

Členské státy stanoví sankce za porušení ustanovení tohoto nařízení a přijmou veškerá opatření potřebná k zajištění jejich uplatňování. Stanovené sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující. Členské státy o těchto ustanoveních uvědomí Komisi do [3 měsíců před datem použitelnosti tohoto nařízení] a neprodleně ji uvědomí o veškerých pozdějších změnách, které se jich dotýkají.

Kapitola X

Závěrečná ustanovení

Článek 88

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.

Článek 89

Výkon přenesené pravomoci

1. Pravomoc přijímat [...] akty v přenesené pravomoci [...] je svěřena Komisi za podmínek stanovených v tomto článku. ***Při přijímání těchto aktů v přenesené pravomoci Komise postupuje podle svých obvyklých postupů a provádí konzultace s odborníky, včetně odborníků z členských států.***

2. [...] Právní moc **přijímat akty v přenesené pravomoci** uvedené v čl. 1 odst. 1c, čl. 2 [...] odst. 3, [...] čl. 8 odst. 2, čl. 17 odst. 4, čl. 24 odst. 7a, [...] [...] čl. 42 odst. 11, čl. 45 odst. 5 [...] a [...] **čl. 81a odst. 10** je svěřena Komisi na **dobu** [...] **pětileté** ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost. **Komise vyhotoví zprávu o [...] přenesené pravomoci [...] nejpozději šest měsíců před koncem tohoto pětiletého období. Přenesení pravomoci se automaticky prodlužuje o stejně dlouhá období, pokud Evropský parlament nebo Rada nevysloví proti tomuto prodloužení námitku nejpozději tři měsíce před koncem každého z těchto období.**
3. Přenesení pravomoci uvedené v čl. 1 odst. 1c, čl. 2 [...] odst. 3, [...] čl. 8 odst. 2, čl. 17 odst. 4, čl. 24 odst. 7a, [...] čl. 42 odst. 11, čl. 45 odst. 5 [...] a [...] **čl. 81a odst. 10** může být Evropským parlamentem nebo Radou kdykoli zrušeno. Rozhodnutím **o zrušení** se ukončuje přenesení pravomoci v něm blíže určené. Rozhodnutí nabývá účinku dnem následujícím po [...] zveřejnění **rozhodnutí** v *Úředním věstníku Evropské unie* nebo k pozdějšímu dni, který je v něm upřesněn. Nedotýká se platnosti již platných aktů v přenesené pravomoci.
4. Přijetí aktu v přenesené pravomoci Komise neprodleně oznámí současně Evropskému parlamentu a Radě.
5. Akt v přenesené pravomoci přijatý podle [...] **1 odst. 1c, čl. 2 odst. 3, čl. 8 odst. 2, čl. 17 odst. 4, čl. 24 odst. 7a, čl. 42 odst. 11, čl. 45 odst. 5 a čl. 81a odst. 10** [...] 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 90

Postup pro naléhavé případy týkající se aktů v přenesené pravomoci

1. [...]

2. [...]

Článek 90a

Samostatné akty v přenesené pravomoci pro jednotlivé přenesené pravomoci

Komise přijme pro každou pravomoc, která je na ni podle tohoto nařízení přenesena, samostatný akt v přenesené pravomoci.

Článek 91

Změny 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. 4 druhým pododstavcem nebo čl. 1 odst. 5 druhým pododstavcem nařízení (EU) [.../...] o zdravotnických prostředcích³⁵, zahrnuje registrační dokumentace, jsou-li k dispozici, výsledky posuzování shody části prostředku s příslušnými obecnými požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost přílohy I uvedeného nařízení obsažené v EU prohlášení o shodě vydaném výrobcem nebo příslušným certifikátu vydaném oznámeným subjektem, které výrobci umožňuje opatřit zdravotnický prostředek označením CE.

Jestliže složka 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) [.../...] zapojení oznámeného subjektu, požádá orgán žadatele o poskytnutí stanoviska ke shodě části prostředku s příslušnými obecnými požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost přílohy I uvedeného nařízení vydaného oznámeným subjektem jmenovaným v souladu s uvedeným nařízením pro příslušný typ prostředku [...].“

Článek 92

Změny nařízení (ES) č. 178/2002

V ustanovení čl. 2 třetím pododstavci nařízení (ES) č. 178/2002 se doplňuje nová odrážka i), která zní:

„i) zdravotnické prostředky ve smyslu nařízení (EU) [.../...]³⁶“

³⁵ Úř. věst. L [...], [...], s. [...].

³⁶ Úř. věst. L [...], [...], s. [...].

Článek 93
Změny nařízení (ES) č. 1223/2009

V článku 2 nařízení (EC) č. 1223/2009 se doplňuje nový odstavec, který zní:

- „4. V souladu s regulačním postupem uvedeným v čl. 32 odst. 2 může Komise na žádost členského státu nebo ze své vlastní iniciativy přijmout nezbytná opatření v zájmu stanovení, zda se na konkrétní výrobek nebo skupinu výrobků vztahuje či nevztahuje definice „kosmetického přípravku“.“

Článek 94
Přechodná ustanovení

1. Od data použitelnosti tohoto nařízení pozbývá platnost jakékoli 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 vstupem v platnost tohoto nařízení zůstávají platné až do konce období 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 dva roky po datu použitelnosti tohoto nařízení.

Certifikáty vydané oznámenými subjekty v souladu se směrnicemi 90/385/EHS a 93/42/EHS po vstupu v platnost tohoto nařízení ***zůstávají platné až dokonce období uvedeného na certifikátu, které nesmí překročit dobu pěti let od jeho obdržení. Pozbývají však*** platnosti nejpozději [...] ***pět*** let ode dne použitelnosti tohoto nařízení.

3. Odchylně od směrnic 90/385/EHS a 93/42/EHS mohou být prostředky, které splňují požadavky tohoto nařízení, uváděny na trh před datem jeho použitelnosti.

- 3a. Prostředky, které byly v souladu s právními předpisy uvedeny na trh podle směrnic 90/385/EHS a 93/42/EHS před datem uvedeným v čl. 97 odst. 2, mohou být nadále dodávány na trh nejdéle pět let od uvedeného data.**
4. Odchylně od směrnic 90/385/EHS a 93/42/EHS mohou být subjekty posuzování shody, které splňují požadavky tohoto nařízení, jmenovány a oznamovány před datem jeho použitelnosti. Oznámené subjekty, které jsou jmenovány a oznámeny v souladu s tímto nařízením, mohou použít postupy posuzování shody stanovené v tomto nařízení a vydávat certifikáty v souladu s tímto nařízením před datem jeho použitelnosti.
5. 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, jež v období od [datum použitelnosti] do [18 měsíců od data použitelnosti] splňují ustanovení čl. 25 [...] **odst. 3 a čl. 25a odst. 1** [...] a čl. 45 odst. 4 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 podle rozhodnutí Komise 2010/227/EU.
6. 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 si zachovají platnost, která je uvedena ve schválení.
7. Prostředky spadající do oblasti působnosti tohoto nařízení v souladu s čl. 1 odst. 2 písm. e) **a ea)**, které byly v souladu s právními předpisy uvedeny na trh nebo do provozu podle pravidel platných v daných členských státech před použitím tohoto nařízení, mohou být v dotčených členských státech nadále uváděny na trh a do provozu.

8. Klinické zkoušky, které začaly být prováděny v souladu s článkem 10 směrnice 90/385/EHS nebo článkem 15 směrnice 93/42/EHS před použitelností tohoto nařízení, mohou být dále prováděny. Od data použitelnosti tohoto nařízení se však ohlašování závažných [...] nežádoucích příhod a nedostatků prostředků provádí v souladu s tímto nařízením.
9. ***Do doby, než Komise v souladu s čl. 24 odst. 2 určí subjekty přidělující jedinečnou identifikaci prostředku, považují se za subjekty přidělující jedinečnou identifikaci prostředku organizace GS1 AISBL, HIBCC a ICCBBA.***

Článek 95

Hodnocení

Komise nejpozději sedm let od data použitelnosti tohoto nařízení posoudí jeho používání a vypracuje hodnotící zprávu o pokroku při plnění cílů nařízení, včetně posouzení zdrojů potřebných k provádění tohoto nařízení.

Článek 96

Zrušení

Směrnice Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS se zrušují s účinkem ode dne ***[pozdější z obou dat uvedených v čl. 97 odst. 2 a čl. 97 odst. 3 písm. d)] [...]***, s výjimkou článků ***10*** a 10a a čl. 10b odst. 1 písm. a) ***a přílohy 7*** směrnice 90/385/EHS a čl. 14 odst. 1 a 2, čl. 14a odst. 1 písm. a) a b) ***a článku 15 a přílohy X*** směrnice 93/42/EHS, které se zrušují s účinkem po uplynutí ***18 měsíců od pozdějšího z obou dat uvedených v čl. 97 odst. 2 a čl. 97 odst. 3 písm. d)*** [...].

Odkazy na zrušené směrnice Rady se považují za odkazy na toto nařízení v souladu se srovnávací tabulkou stanovenou v příloze XVI.

Článek 97

Vstup v platnost a použitelnost

1. Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.
2. Použije se od *[tři roky po vstupu v platnost]*.
3. Odchylně od odstavce 2 se použijí tato pravidla:
 - a) [...]
 - b) Články 28 až 40 a článek 78 se použijí od *[šest měsíců od vstupu v platnost]*. Před *[datum použitelnosti uvedené v odstavci 2]* se povinnosti oznámených subjektů vyplývající z ustanovení článků 28 až 40 použijí pouze na ty subjekty, které předloží žádost o oznámení podle článku 31 tohoto nařízení.
 - ba) Ustanovení čl. 25a odst. 5, článku 26, čl. 27 odst. 3, kapitoly VI, s výjimkou článků 49, 50, 50c, 50d a 60aa, čl. 60c odst. 2, článků 65a a 66a se použijí po uplynutí šesti měsíců od zveřejnění oznámení podle čl. 27a odst. 3, ale v žádném případě ne dříve než v okamžiku uvedeném v odstavci 2.**
 - bb) Ustanovení čl. 24 odst. 3, článku 24b, čl. 25 odst. 3, čl. 25a odst. 1 až 4 a čl. 45 odst. 4 se použijí po uplynutí 18 měsíců ode dne použitelnosti uvedeného v písm. ba).**
 - c) U implantabilních prostředků a prostředků třídy III se čl. 24 odst. 4 použije jeden rok ode dne použitelnosti tohoto nařízení. U prostředků třídy IIa a třídy IIb se čl. 24 odst. 4 použije tři roky ode dne použitelnosti tohoto nařízení. U prostředků třídy I se čl. 24 odst. 4 použije pět let ode dne použitelnosti tohoto nařízení.**
 - ca) U prostředků určených k opakovanému použití, které jsou opatřeny nosičem jedinečné identifikace prostředků na samotném prostředku, se čl. 24 odst. 4 použije dva roky po datu stanoveném pro jeho kategorii prostředků, jak je uvedeno v písmenu c).**

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

V Bruselu dne [...].

Za Evropský parlament

Za Radu

předseda

předseda nebo předsedkyně
