

Brusel 12. června 2015
(OR. en)

9770/15

Interinstitucionální spis:
2012/0267 (COD)

PHARM 27
SAN 177
MI 392
COMPET 305
CODEC 859

POZNÁMKA

Odesílatel:	Předsednictví
Příjemce:	Rada
Č. předchozího dokumentu:	9239/15 PHARM 23 SAN 156 MI 348 COMPET 260 CODEC 776
Č. dok. Komise:	14499/12 PHARM 72 SAN 216 MI 598 COMPET 599 CODEC 2312 + COR 1
Předmět:	Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o diagnostických zdravotnických prostředcích <i>in vitro</i>

V příloze tohoto dokumentu naleznou delegace konsolidované znění článků výše uvedeného navrhovaného nařízení, které vypracovalo lotyšské předsednictví s ohledem na zasedání Rady pro zaměstnanost, sociální politiku, zdraví a ochranu spotřebitele (EPSCO) dne 19. června 2015.

Na zasedání dne 10. června 2015 se Výbor stálých zástupců dohodl na tom, že znění uvedené v příloze této poznámky bude předloženo Radě za účelem dosažení částečného obecného přístupu (s výjimkou bodů odůvodnění).

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

Návrh

**NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY
o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro***

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 diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* a příslušenství diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* [...]. Toto nařízení se vztahuje rovněž na studie funkční způsobilosti diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* prováděné v Unii.***
- 1a.*** Pro účely tohoto nařízení se diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* a příslušenství diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* dále označují jako „prostředky“.
2. Toto nařízení se nepoužije na:
 - a) výrobky pro obecné laboratorní použití ***nebo výrobky pouze pro výzkumné účely***, pokud nejsou s ohledem na své vlastnosti určeny výrobcem konkrétně pro použití při diagnostickém vyšetření *in vitro*;
 - b) invazivní odběrové prostředky nebo prostředky použité přímo na lidském těle za účelem získání vzorku;
 - c) [...] ***mezinárodně certifikované*** referenční materiály [...];
 - d) ***materiály používané pro programy externího posuzování jakosti [...].***

3. Každý prostředek, který při uvedení na trh **nebo do oběhu a** při použití v souladu s pokyny výrobce obsahuje jako nedílnou součást zdravotnický prostředek podle definice článku 2 nařízení (EU) [odkaz na budoucí nařízení o zdravotnických prostředcích] o zdravotních prostředcích [...], se řídí tímto nařízením [...]. [...] Požadavky nařízení [...] (EU) [odkaz na budoucí nařízení o zdravotnických prostředcích] se použijí [...] na část, kterou tvoří zdravotnické prostředky [...].
4. Toto nařízení je zvláštní právní předpis Unie ve smyslu čl. 1 odst. 4 směrnice 2004/108/ES [...].
5. Tímto nařízením není dotčeno používání směrnice Rady [...] **2013/59/Euratom**.
6. Tímto nařízením nejsou dotčeny vnitrostátní právní předpisy [...] **týkající se struktury, poskytování nebo financování zdravotních služeb a zdravotní péče, [...] jako je požadavek, aby určité prostředky mohly být vydávány pouze na lékařský předpis, požadavek, aby určité zdravotnické prostředky mohli vydávat či používat pouze určití zdravotničtí pracovníci či instituce poskytující zdravotní péči nebo aby jejich použití muselo být doprovázeno zvláštním odborným poradenstvím.**
- 6a. **Tímto nařízením nejsou dotčeny vnitrostátní právní předpisy týkající se přístupu veřejnosti k úředním dokumentům a svobody tisku a svobody projevu v jiných médiích.**
7. [...]

Článek 2

Definice

Pro účely tohoto nařízení se použijí následující definice.

Definice týkající se prostředků:

- 1) „zdravotnickým prostředkem“ se rozumí jakýkoliv nástroj, přístroj, zařízení, software, implantát, činidlo 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 určená 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) „diagnostickým zdravotnickým prostředkem *in vitro*“ se rozumí každý zdravotnický prostředek, který je činidlem, výsledkem reakce činidla, kalibrátorem, kontrolním materiálem, sestavou, nástrojem, přístrojem, zařízením, softwarem nebo systémem, používaným samostatně nebo v kombinaci, který je výrobcem určen pro vyšetření vzorků *in vitro*, včetně darované krve a tkání získaných z lidského těla výhradně nebo převážně za účelem získání informací:

- o fyziologickém nebo patologickém *procesu nebo* stavu,
- o vrozené anomálii,
- o predispozici k určitému zdravotnímu stavu nebo nemoci,
- pro stanovení bezpečnosti a kompatibility s možnými příjemci,
- k předvídání reakcí na léčbu,
- pro stanovení a monitorování léčebných opatření.

Nádoby na vzorky jsou považovány za diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*. Pro účely tohoto nařízení se „nádobami na vzorky“ rozumí prostředky, ať již podtlakového, nebo jiného typu, určené výrobcem výhradně pro primární uskladnění a uchování vzorků z lidského těla pro účely diagnostického vyšetření *in vitro*.

- 3) „příslušenstvím diagnostického zdravotnického prostředku *in vitro*“ se rozumí předmět, který sice není diagnostickým zdravotnickým prostředkem *in vitro*, ale je výrobcem určený k tomu, aby byl použit společně s jedním nebo více zvláštními diagnostickými zdravotnickými prostředky *in vitro*, aby konkrétně umožnil [...] použití daného prostředku (prostředků) v souladu s jeho (jejich) určeným účelem (účely);
- 4) „prostředkem pro sebetestování“ se rozumí jakýkoliv prostředek, který je výrobcem určen k tomu, *aby mohl být* používán laickými osobami;
- 5) „prostředkem pro testování v blízkosti pacienta“ (near-patient testing) se rozumí každý prostředek, který není určený k sebetestování, ale je určený k provádění testování mimo laboratorní prostředí, obecně v blízkosti pacienta nebo u něj;

- 6) „doprovodnou diagnostikou“ se rozumí prostředek, *který je podstatný pro bezpečné a účinné používání odpovídajícího léčivého přípravku za účelem:*
- *určení pacientů, kteří budou léčivý přípravek nejpravděpodobněji využívat, nebo;*
 - *určení pacientů, u nichž bude v důsledku léčby pomocí daného léčivého přípravku pravděpodobně zvýšené riziko závažných nežádoucích reakcí, nebo;*
 - *monitorování reakce na léčbu léčivým přípravkem pro účely uzpůsobení léčby v zájmu dosažení větší bezpečnosti nebo účinnosti;*
- [...];
- 7) „skupinou generických prostředků“ se rozumí soubor prostředků majících stejný nebo podobný určený účel nebo společnou většinu technologie, což umožňuje, aby byly klasifikovány genericky bez zohlednění konkrétních vlastností;
- 8) „prostředkem pro jedno použití“ se rozumí prostředek, který je určený k použití [...] během jediného postupu;
- [...]
- 8a) „padělaným zdravotnickým 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;
- 8a) „sestavou“ se rozumí soubor součástí zabalených dohromady a určených k použití za účelem provedení konkrétního diagnostického vyšetření in vitro nebo jeho části;
- 9) „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;

- 10) „označením“ se rozumí informace v písemné, tištěné nebo grafické podobě uvedené buď na samotném prostředku nebo na obalu každé části nebo na obalu více prostředků;
- 11) „návodem k použití“ se rozumí informace poskytnuté výrobcem, které uživatele informují o určeném účelu a řádném použití a o všech předběžných opatřeních, která mají být přijata;
- 12) „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;

Definice týkající se zpřístupnění prostředků:

- 13) „dodáním na trh“ se rozumí dodání prostředku, s výjimkou prostředku pro hodnocení funkční způsobilosti, k distribuci, spotřebě nebo použití na trhu Unie v rámci obchodní činnosti, ať už za úplatu nebo bezplatně;
- 14) „uvedením na trh“ se rozumí první zpřístupnění prostředku, s výjimkou prostředku pro hodnocení funkční způsobilosti, na trhu Unie;
- 15) „uvedením do provozu“ se rozumí fáze, ve které je prostředek, s výjimkou prostředku pro hodnocení funkční způsobilosti, poskytnut konečnému uživateli jako prostředek, který je poprvé připraven k použití pro určený účel na trhu Unie;

15a) „bezpečností“ se rozumí absence nepřijatelných rizik při používání prostředku v souladu s návodem k použití poskytnutým výrobcem;

15b) „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 návodem k použití;

Definice týkající se hospodářských subjektů, uživatelů a konkrétních postupů:

- 16) „výrobce“ se rozumí fyzická nebo právnická osoba, která prostředek vyrábí nebo zcela renovuje nebo prostředek nechala navrhnout, vyrobit nebo zcela renovovat, a uvádí tento prostředek na trh pod svým jménem nebo značkou, ***bez ohledu na to, zda tyto činnosti provádí přímo tato osoba nebo třetí strana z jejího pověření.***

Pro účely definice výrobce se celkovou renovací 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;

- 16a) „kompatibilitou“ se rozumí schopnost zdravotnického 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 jakékoliv části kombinovaných prostředků, nebo*
 - *být používán společně bez střetu/interference nebo nežádoucí reakce.*

- 16b) „interoperabilitou“ se rozumí schopnost dvou nebo více zdravotnických 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*
 - *umožňovat komunikaci jednoho nebo více prostředků, nebo*
 - *umožňovat jednomu nebo více prostředkům fungovat společně v souladu s určeným účelem.*

- 17) „zplnomocněným zástupcem“ se rozumí jakákoliv 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;

- 18) „dovozcem“ se rozumí fyzická nebo právnická osoba usazená v Unii, která uvádí na trh Unie prostředek ze třetí země;
- 19) „distributorem“ se rozumí fyzická nebo právnická osoba v dodavatelském řetězci, kromě výrobce či dovozce, která prostředek dodává na trh;
- 20) „hospodářskými subjekty“ se rozumí výrobce, zplnomocněný zástupce, dovozce a distributor;
- 21) „zdravotnickou institucí“ se rozumí organizace, jejímž primárním účelem je péče o pacienty nebo jejich léčba nebo prosazování veřejného zdraví;
- 22) „uživatel“ se rozumí jakýkoliv zdravotnický pracovník nebo laická osoba, která prostředek používá;
- 23) „laickou osobou“ se rozumí jednotlivec, který nemá formální vzdělání v příslušné oblasti zdravotnické péče nebo lékařského oboru;

Definice týkající se posouzení shody:

- 24) „posouzením shody“ se rozumí postup prokazující, že byly splněny požadavky tohoto nařízení týkající se daného prostředku;
- 25) „subjektem posouzení shody“ se rozumí subjekt, který vykonává činnosti posuzování shody třetí stranou, včetně kalibrace, testování, vydávání certifikátů a inspekce;
- 26) „oznámeným subjektem“ se rozumí subjekt posouzení shody jmenovaný v souladu s tímto nařízením;
- 27) „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 harmonizačními právními předpisy Unie, které upravují jeho připojování;

Definice týkající se klinických důkazů:

- 28) „klinickými důkazy“ se rozumějí *klinické údaje a výsledky hodnocení funkční způsobilosti týkající se určitého zdravotnického prostředku, 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;*
- 29) „vědeckou platností analytu“ se rozumí souvislost analytu s klinickým stavem nebo fyziologickým stavem;
- 30) „funkční způsobilostí prostředku“ se rozumí schopnost prostředku dosáhnout určeného účelu stanoveného výrobcem. Sestává z analytické a případně klinické funkce k dosažení určeného účelu prostředku;
- 31) „analytickou funkcí“ se rozumí schopnost prostředku správně zjistit a změřit konkrétní analyt;
- 32) „klinickou funkcí“ se rozumí schopnost prostředku poskytnout výsledky, které souvisejí s konkrétním klinickým nebo fyziologickým stavem v souladu s cílovou populací a určeným uživatelem;
- 33) „studií [...] funkční způsobilosti“ se rozumí studie prováděná za účelem stanovení nebo potvrzení klinické funkce prostředku;
- 34) „*plánem* [...] studie klinické funkce“ se rozumí dokument(y) vymezující odůvodnění, cíle, návrh a navrhovanou analýzu, metodiku, monitorování, provádění a uchovávání záznamů studie klinické funkce;
- 35) „hodnocením funkční způsobilosti“ se rozumí posouzení a analýza údajů za účelem stanovení nebo ověření *vědecké platnosti*, analytické a případně klinické funkce prostředku;

- 36) „prostředkem pro hodnocení funkční způsobilosti“ se rozumí prostředek určený výrobcem pro jedno nebo více hodnocení [...] funkční způsobilosti prováděných v laboratořích pro lékařskou analýzu nebo v jiných odpovídajících prostředích mimo vlastní prostory výrobce. Prostředky určené k použití pro výzkumné účely bez jakéhokoliv léčebného cíle nejsou považovány za prostředky pro hodnocení funkční způsobilosti;
- 37) „intervenční studii klinické funkce“ se rozumí studie klinické funkce, kdy výsledky testu mohou ovlivnit rozhodnutí ohledně léčby pacienta nebo mohou být použity jako vodítka k léčbě;
- 37a) „subjektem“ se rozumí osoba, která se účastní studie funkční způsobilosti buď jako příjemce prostředku, jehož funkční způsobilost se hodnotí, nebo jako člen kontrolní skupiny;**
- 38) „diagnostickou specifíčností“ se rozumí schopnost prostředků rozpoznat nepřítomnost cílového markeru souvisejícího s konkrétní nemocí nebo zdravotním stavem;
- 39) „diagnostickou citlivostí“ se rozumí schopnost prostředku zjistit přítomnost cílového markeru souvisejícího s konkrétní nemocí nebo zdravotním stavem;
- 40) „prediktivní hodnotou“ se rozumí pravděpodobnost, že osoba s pozitivním výsledkem testu provedeným pomocí prostředku vykazuje daný šetřený zdravotní stav nebo že osoba s negativním výsledkem zjištěným pomocí prostředku daný zdravotní stav nevykazuje;
- 41) „pozitivní prediktivní hodnotou“ se rozumí schopnost prostředku oddělit pravdivé pozitivní výsledky od falešných pozitivních výsledků u daného atributu v dané populaci;
- 42) „negativní prediktivní hodnotou“ se rozumí schopnost prostředku oddělit pravdivé negativní výsledky od falešných negativních výsledků u daného atributu v dané populaci;

- 43) „poměrem pravděpodobnosti“ se rozumí pravděpodobnost, že by se daný výsledek očekával u osoby s cílovým klinickým stavem či fyziologickým stavem ve srovnání s pravděpodobností, že by se stejný výsledek očekával u osoby bez takového klinického či fyziologického stavu;
- 44) „kalibračními a kontrolními materiály“ se rozumí jakákoliv látka, materiál nebo předmět určený výrobcem k stanovení měřicích vztahů nebo k ověření vlastností funkční způsobilosti prostředku ve spojitosti s jeho určeným účelem;
- 45) „zadavatelem“ se rozumí jakákoliv osoba, společnost, instituce nebo organizace, která přebírá odpovědnost **za** zahájení, [...] řízení **a zajištění financování** studie [...] funkční způsobilosti;
- 45a) „informovaným souhlasem“ se rozumí svobodné a dobrovolné vyjádření ochoty subjektu účastnit se konkrétní klinické zkoušky poté, co byl informován o všech aspektech dané studie hodnocení funkční způsobilosti, 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 studie hodnocení funkční způsobilosti;**
- 45b) „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;**
- 46) „nepříznivou událostí“ se rozumí každá nepříznivá změna zdravotního stavu, **nevhodné rozhodnutí ohledně léčby pacienta**, nezamýšlená nemoc nebo zranění nebo veškeré nepříznivé klinické příznaky, včetně abnormálních laboratorních výsledků, u subjektů, uživatelů či dalších osob, v rámci studie [...] funkční způsobilosti, ať už s prostředkem, u něž je [...] **prováděna studie** funkční způsobilosti, souvisí či nikoli;

- 47) „závažnou nepříznivou událostí“ se rozumí každá nepříznivá událost, která vede k těmto následkům:
- **rozhodnutí ohledně léčby pacienta, které má za následek situaci bezprostředně ohrožující život testované osoby nebo smrt potomstva dané osoby,**
 - smrt,
 - závažné zhoršení zdravotního stavu [...] **testované osoby nebo příjemce testované darované krve, tkání a orgánů nebo materiálů**, 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.
- 48) „nedostatkem prostředku“ se rozumí každý nedostatek, pokud jde o povahu, kvalitu, trvanlivost, spolehlivost, bezpečnost nebo funkční způsobilost prostředku, z hlediska hodnocení funkční způsobilosti, včetně poruchy, nesprávného použití nebo nedostatečných informací poskytnutých výrobcem;

Definice týkající se vigilance a dozoru nad trhem:

48a) „dozorem nad trhem“ 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 jakýchkoliv nezbytných nápravných nebo preventivních opatření;

- 49) „stažením z oběhu“ se rozumí opatření, jehož cílem je navrácení prostředku, který již byl dodán konečnému uživateli;

- 50) „stažením z trhu“ opatření, jehož cílem je zabránit, aby byl prostředek, který se nachází v dodavatelském řetězci, dodán na trh;
- 51) „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 každá [...] ***újma v důsledku lékařského rozhodnutí, přijatého či nepřijatého opatření na základě informací o výsledku nebo výsledcích poskytnutých prostředkem***;
- 52) „závažnou nežádoucí příhodou“ se rozumí každá příhoda, která přímo nebo nepřímo vedla, 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;
- 52a) „závažným ohrožením veřejného zdraví“ se rozumí jakýkoliv druh události, která má za následek ***bezprostřední riziko smrti, vážného zhoršení zdravotního stavu nebo vážného onemocnění, které může vyžadovat bezodkladný léčebný zásah***;
- 53) „nápravným opatřením“ se rozumí přijaté opatření, které má odstranit příčinu možné nebo skutečné neshody nebo jinou nežádoucí situaci;
- 54) „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;
- 55) „oznámením o bezpečnosti v terénu“ se rozumí sdělení zaslané výrobcem uživatelům nebo spotřebitelům v souvislosti s bezpečnostním nápravným opatřením v terénu;

- 56) „dozorem nad trhem“ se rozumí 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;

Definice týkající se norem a dalších technických specifikací:

- 57) „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];
- 58) „společnými [...] specifikacemi“ se rozumí jiný dokument než norma předepisující technické požadavky, které zajišťují prostředek pro plnění právních povinností použitelných u daného prostředku, postupu nebo systému.

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 diagnostického zdravotnického prostředku *in vitro* nebo příslušenství diagnostického zdravotnického prostředku *in vitro*, či nikoli. Uvedené prováděcí akty se přijmou přezkumným postupem podle čl. 84 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 diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*, zdravotnických prostředků, 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, 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** [...] **hodnocení funkční způsobilosti** v souladu s článkem 47.
4. Prostředky, které jsou vyráběny a používány v rámci [...] zdravotnických institucí, se považují za uvedené do provozu.
5. 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 **odpovídajících** [...] systémů řízení kvality; [...]

- b) *laboratoř zdravotnické instituce je v souladu s normou EN ISO 15189 [...] a případně s vnitrostátními ustanoveními, včetně vnitrostátních ustanovení týkajících se akreditace;*
- c) *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;*
- d) *zdravotnická instituce předloží každoročně příslušnému orgánu informace týkající se používání takových prostředků, včetně zdůvodnění jejich výroby, úpravy a používání;*
- e) *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;*
- f) *pokud jde o prostředky klasifikované v souladu s pravidly stanovenými v příloze VII jako třída C a D, vypracuje zdravotnická instituce dokumentaci, která umožní porozumět výrobnímu zařízení, výrobnímu procesu, údajům o návrhu a funkční způsobilosti prostředků, včetně určeného účelu, a 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; členské státy mohou toto ustanovení uplatnit rovněž na prostředky klasifikované v souladu s pravidly stanovenými v příloze VII jako třída A a B;*
- g) *zdravotnická instituce přijme veškerá opatření nezbytná k zajištění toho, aby byly všechny prostředky vyráběny v souladu s dokumentací popsanou v předchozím písmenu, a*

h) 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 jakéhokoliv 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 a používané v rámci komerční diagnostické služby.

6. *V zájmu zajištění jednotného uplatňování přílohy I může Komise přijmout prováděcí akty. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem uvedeným v čl. 84 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, ***at' už 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 ukončil svou činnost.***

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.
2. 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, plánu dozoru po uvedení na trh, studií klinické funkce, klinických důkazů nebo následného sledování ***funkční způsobilosti*** po uvedení na trh.

3. Odkaz na harmonizované normy rovněž zahrnuje monografie Evropského lékopisu, které byly přijaty v souladu s Úmluvou o vypracování Evropského lékopisu **a na něž byly zveřejněny odkazy v Úředním věstníku Evropské unie.**

Článek 7

Společné specifikace

1. Pokud neexistují žádné harmonizované normy nebo pokud příslušné harmonizované normy nejsou dostatečné, **může** Komise **po konzultaci s koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky** [...] přijmout společné [...] specifikace ([...] **specifikace**), pokud jde o obecné požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost stanovené v příloze I, technickou dokumentaci stanovenou v příloze II [...], **hodnocení funkční způsobilosti** a následně **klinické sledování funkční způsobilosti** po uvedení na trh stanovené v příloze XII **nebo o požadavky na studie klinické funkce stanovené v příloze XIII.** Tyto **společné** [...] **specifikace** se přijímají prostřednictvím prováděcích aktů přezkumným postupem podle čl. 84 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.

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 zdokumentují systém pro řízení rizik v souladu s přílohou I oddílem I.2.

1c. Výrobci provedou hodnocení funkční způsobilosti v souladu se zásadami stanovenými v článku 47 a příloze XII, včetně následného sledování funkční způsobilosti po uvedení na trh.

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

Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 85 za účelem změny nebo doplnění prvků v technické dokumentaci stanovených v příloze II s ohledem na technický pokrok.

[...] V případě, že byl prokázán soulad [...] s použitelnými požadavky podle použitelného postupu posouzení shody, výrobci prostředků, s výjimkou prostředků pro hodnocení funkční způsobilosti, vypracují prohlášení EU o shodě v souladu s článkem 15 a připojí označení shody CE v souladu s článkem 16.

3a. Výrobci musí splňovat povinnosti související se systémem jedinečné identifikace prostředku podle článku 22 a s registračními povinnostmi podle článku 23.

4. Výrobci uchovávají technickou dokumentaci, EU prohlášení o shodě a případně kopii příslušného certifikátu, včetně všech případných **změn a** příloh, vydaného v souladu s článkem 43 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.

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

Výrobce s registrovaným místem podnikání mimo Unii zajistí, aby měl zplnomocněný zástupce stále k dispozici nezbytnou dokumentaci, a mohl tak plnit úkoly uvedené v čl. 9 odst. 3.

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 [...] prostředků pro hodnocení funkční způsobilosti, [...] **zavedou, zdokumentují, uplatňují, udržují**, [...] aktualizují **a průběžně zdokonalují** systém řízení jakosti, který **co nejúčinnějším způsobem** [...] **zajistí dodržování ustanovení 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 zajištění dodržování souladu s tímto nařízením.

V rámci systému řízení jakosti se věnuje pozornost alespoň těmto aspektům:

- aa) strategii pro zajištění souladu s právními předpisy, včetně souladu s postupy posuzování shody a změny řízení;***
- ab) určení použitelných obecných požadavků na bezpečnost a funkční způsobilost a průzkum možností, jak tyto požadavky zohlednit;***
 - a) odpovědnosti za řízení;
 - b) řízení zdrojů, včetně výběru a kontroly dodavatelů a subdodavatelů;
- (ba) řízení rizik podle přílohy I oddílu I.2;***
- bc) klinickému 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) kontrole přidělování kódu jedinečné identifikace prostředku všem příslušným prostředkům a zajištění souladu a platnosti informací podle článku 25;***
- cb) vytvoření, uplatňování a udržování systematického plánu dozoru po uvedení na trh podle článku 58b;***
- cc) vedení komunikace s příslušnými orgány, oznámenými subjekty, jinými hospodářskými subjekty, zákazníky nebo jinými zúčastněnými stranami;***
- cd) postupům ohlašování závažných nežádoucích příhod a bezpečnostních nápravných opatření v terénu v rámci vigilance;***
- ce) řízení nápravných a preventivních opatření a ověřování jejich účinnosti;***
- d) postupům monitorování a měření výstupu, analýze údajů a zdokonalování výrobku.***

6. Přiměřeně rizikové třídě a typu prostředku výrobci prostředků [...] **uplatňují** a průběžně aktualizují [...] **systém** dozoru po uvedení na trh **podle článku 58a**. [...]

[...]

7. Výrobce zajistí, aby byly k prostředku přiloženy informace, které mají být předloženy podle přílohy I oddílu 17, a to v úředním jazyce **nebo jazycích** Unie [...] **stanovených dotčeným členským státem**. Právní předpisy členského státu, kde je prostředek poskytnut uživateli, mohou stanovit jazyk(y), v němž (nichž) mají být informace předloženy. **Údaje na označení musí být snadno čitelné, jasně srozumitelné a nesmazatelné.**

U prostředků pro sebetestování nebo prostředků pro testování v blízkosti pacienta musí být informace předložené podle oddílu 17 přílohy I v jazyce (jazycích) členského státu, kde se prostředek dostane ke svému určenému uživateli.

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 43, a uvedou přitom zejména podrobnosti o nedodržení požadavků a o veškerých přijatých nápravných opatřeních.***
- 8a. ***Výrobci mají k dispozici systém pro ohlašování závažných nežádoucích příhod a bezpečnostních nápravných opatření v terénu popsany v článku 59.***
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 každém nápravném opatření přijatém s cílem odstranit rizika představovaná prostředky, které uvedli na trh nebo do provozu.***
- Pokud výrobce nespolupracuje nebo pokud jsou poskytnuté informace a dokumentace neúplné nebo nesprávné, příslušný orgán může dotčený prostředek pozastavit, dokud není prokázána jeho shoda se základními požadavky.***
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 23.

11. *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 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 dodatečných *změn a dodatků* vydaných v souladu s článkem 43 k dispozici příslušným orgánům po dobu uvedenou v čl. 8 odst. 4;

- ab) plnit povinnosti týkající se registrace stanovené v čl. 23a odst. 1, 4 a 5;*
- b) na základě odůvodněné žádosti příslušného orgánu poskytnout uvedenému příslušnému orgánu všechny informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody prostředku *v jazyce, který stanoví dotčený členský stát;*
- ca) předat výrobci jakoukoliv 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 při každém nápravném opatření přijatém za účelem odstranění rizik, které prostředek představuje;
- 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, 2, 3, **3a**, 5, 6, 7 a 8.

- 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, že:**
 - 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 22;

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 nebo 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 čl. 2[...]2b[...], **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 splňují podmínky stanovené výrobcem, jsou-li k dispozici.**
6. [...] **Dovožci** vedou registr stížností, nevyhovujících výrobků a případů stažení výrobku z trhu a z oběhu, a [...] **poskytnou** výrobcí, zplnomocněnému zástupci a distributorům [...] **jakékoliv 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 případným dodatkem, vydaného v souladu s článkem 43. [...]
10. [...] Dovozci s příslušnými [...] vnitrostátními **orgány** [...] na [...] **jejich** žádost spolupracují na veškerých opatřeních přijatých s cílem odstranit rizika, která **prostředky** [...] 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 jednájí 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, **a EU prohlášením o shodě;**
 - c) [...] dovozce [...] 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 případně oznámený subjekt, který vydal pro dotčený prostředek certifikát v souladu s článkem 43,*** a uvedou přitom zejména podrobnosti o nedodržení požadavků a o veškerých přijatých nápravných opatřeních.
5. Distributoři, kteří obdrželi stížnosti nebo zprávy od zdravotnického personálu, 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. ***Evidují stížnosti, nevyhovující výrobky a případy stažení výrobku z trhu a z oběhu a průběžně informují výrobce a případně zplnomocněného zástupce o tomto monitorování a na jejich žádost jim poskytují jakékoliv informace.***
6. Distributoři předloží příslušnému orgánu na základě jeho žádosti všechny informace a dokumentaci, ***kteře 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 vnitrostátními orgány na jejich žádost při činnostech, jejichž cílem je odstranit rizika, která prostředky jimi dodané na trh představují. ***Distributoři na žádost příslušného orgánu poskytnou bezplatně vzorky prostředku, nebo je-li 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 činnosti zaměřené na dodržování předpisů**, která disponuje odbornými znalostmi v oblasti diagnostických zdravotnických prostředků in vitro. 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 dotčenými členskými státy 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 [...].
- 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 činnosti zaměřené na 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;
 - ca) jsou splněny povinnosti týkající se dozoru po uvedení na trh v souladu s čl. 8 odst. 7;*

- c) jsou splněny ohlašovací povinnosti v souladu s články 59 až 64;
 - d) v případě prostředků pro hodnocení funkční způsobilosti určených k použití v rámci intervenčních studií klinické funkce či dalších studií klinické funkce zahrnujících rizika pro subjekty studie, že je vydáno prohlášení uvedené v příloze XIII oddíle 4.1;
3. [...] Osoba **odpovědná za dodržování právních předpisů** nesmí být v rámci organizace výrobce nijak znevýhodňována, pokud jde o řádné plnění jejích povinností.
4. Zplnomocnění zástupci mají [...] **trvale a nepřetržitě k dispozici** alespoň [...] jednu [...] osobu [...] **odpovědnou za činnosti zaměřené na dodržování právních předpisů**, která disponuje odbornými znalostmi, pokud jde o regulační požadavky na diagnostické zdravotnické *in vitro* 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 dotčenými členskými státy** za ekvivalentní [...] v oblasti [...] lékařství, farmacie, inženýrství nebo [...] jiných příslušných [...] **věd a alespoň dvouletá odborná praxe v oblasti regulace nebo systémů řízení jakosti, pokud jde o diagnostické zdravotnické prostředky in vitro;**
 - b) pětiletá odborná praxe v záležitostech týkajících se regulace nebo se systémy řízení jakosti, pokud jde o diagnostické zdravotnické prostředky in vitro.

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 se může dotknout souladu s použitelnými požadavky.

První pododstavec se nepoužije na žádnou osobu, která byt' není považována za výrobce podle definice v článku 2 bodě 16, sestavuje a upravuje prostředek 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 17 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 27, vystavený pro druh 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

EU prohlášení o shodě

- [...] EU prohlášení o shodě potvrzuje, že bylo prokázáno splnění požadavků uvedených v tomto nařízení. Je neustále aktualizováno. Minimální obsah EU prohlášení o shodě je stanoven v příloze III. Prohlášení je přeloženo do [...] **některého** 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 85 za účelem změny nebo doplnění minimálního obsahu EU prohlášení o shodě stanoveného v příloze III s ohledem na technický pokrok.

Článek 16

Označení shody CE

1. Prostředky, s výjimkou prostředků pro hodnocení funkční způsobilosti, 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 jakékoliv 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 40. 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 17

Prostředky pro zvláštní účely

1. Členské státy nesmějí vytvářet žádné překážky dostupnosti prostředků pro hodnocení funkční způsobilosti k tomuto účelu laboratorím nebo jiným institucím, pokud tyto prostředky splňují podmínky stanovené v člancích 48 až 58.
2. Uvedené prostředky nejsou opatřeny označením CE, s výjimkou prostředků uvedených v článku 52.

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 18

[...]

[...]

Článek 19

Součásti a díly

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.

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 20

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 funkční způsobilosti, Evropská databanka zdravotnických prostředků

Článek 21

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 prostředek dodaly;
 - b) všechny hospodářské subjekty, které jim dodaly prostředek;
 - c) všechny zdravotnické instituce, [...] kterým dodaly prostředek.

[...]

Článek 21a

Nomenklatura zdravotnických prostředků

S cílem usnadnit fungování Evropské databanky zdravotnických prostředků (Eudamed) zřízené podle článku 27 nařízení (EU) [odkaz na budoucí nařízení o zdravotnických prostředcích] a databáze jedinečné identifikace prostředku (databáze UDI) zřízené podle článku 24a nařízení (EU) [odkaz na budoucí nařízení o zdravotnických prostředcích] Komise zajistí, aby byla nomenklatura zdravotnických prostředků zdarma k dispozici výrobcům, fyzickým nebo právnickým osobám, které jsou povinny nomenklaturu používat pro účely tohoto nařízení. Komise usiluje rovněž o zajištění toho, aby nomenklatura byla zdarma k dispozici dalším zúčastněným stranám, je-li to přiměřeně proveditelné.

Systém jedinečné identifikace prostředku

1. [...] Systém **jedinečné identifikace prostředku** (UDI) umožní identifikaci a **usnadní** výsledovatelnost prostředků, **kromě prostředků pro hodnocení funkční způsobilosti**, a sestává z následujícího:
 - a) vytvoření jedinečné identifikace prostředku, která sestává z:
 - i) identifikátoru prostředku (**DI**) specifického pro daného výrobce a model prostředku a poskytujícího 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 nařízení (EU) [odkaz na budoucí nařízení o zdravotnických prostředcích]**.

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 výkonu svých pravomocí podle tohoto odstavce usiluje Komise o prosazování interoperability mezi různými systémy subjektů přidělujících jedinečnou identifikaci prostředku s cílem minimalizovat finanční a administrativní zátěž pro hospodářské subjekty a zdravotnické instituce.

[...] Před uvedením prostředku 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 balení nepatří přepravní kontejnery. [...]*
- 4a. *UDI se využívá k ohlašování závažných nežádoucích příhod a bezpečnostních nápravných opatřeních v terénu v souladu s článkem 59.*
- 4b. *Na EU prohlášení o shodě podle článku 15 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 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 *v rámci jedinečné identifikace prostředku („UDI-PI“) konkrétních prostředků nebo skupin prostředků* [...];
 - c) [...]
- Uvedené prováděcí akty se přijmou přezkumným postupem podle čl. 84 odst. 3.*

7a. Komise má pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 85 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 prostředků.**

8. Při přijímání opatření podle odstavce 7 dbá Komise zejména na následující:

- a) ochrana osobních údajů;**
- b) oprávněný zájem na ochraně obchodně citlivých informací;**
- 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 22a

Elektronický systém týkající se jedinečné identifikace prostředku („databáze UDI“)

- 1. Komise po konzultaci s koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky vytvoří a spravuje elektronický systém týkající se jedinečné identifikace prostředku („databáze UDI“) v souladu s podmínkami a způsoby stanovenými článkem 24a nařízení (EU) [odkaz na budoucí nařízení o zdravotnických prostředcích].**
- 2. Před uvedením prostředku na trh, s výjimkou prostředků pro hodnocení funkční způsobilosti, musí výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce zajistit, aby informace uvedené v příloze V části B týkající se daného prostředku byly správně zadány a přeneseny do databáze UDI.**

Článek 22b

Proces registrace prostředků

- 1. Před uvedením prostředku [...] na trh musí výrobce prostředku, s výjimkou prostředků na zakázku či hodnocených prostředků, přidělit [...] v souladu s pravidly určených vydávajících subjektů danému prostředku základní UDI-DI definovaný v příloze V části C.***

- 2. Pokud výrobce [...] prostředků, s výjimkou prostředků pro hodnocení funkční způsobilosti, použije postup posuzování shody podle čl. 40 odst. 3 první věty, odst. 4 nebo 5, zadá výrobce před tím, než uvede prostředek na trh, do databáze UDI základní UDI-DI a související informace uvedené v příloze V části B.***

3. ***Pokud výrobce prostředků, s výjimkou prostředků pro hodnocení funkční způsobilosti, použije postup posuzování shody podle čl. 40 odst. 2 nebo odst. 3 druhé věty (EC posouzení technické dokumentace a EC přezkoušení typu), musí výrobce před tím, než zažádá o postup posouzení shody ze strany oznámeného subjektu, přidělit prostředku základní UDI-DI (příloha V část C).***

Oznámený subjekt uvede odkaz na základní UDI-DI na vydaném certifikátu (příloha XII část I bod 4 písm. a)). 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.

Článek 23

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 23a 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 [...] prostředku, který byl uveden na trh na jejich území.***
2. [...]

3. Do [...] **dvou** týdnů poté, co je prostředek, s výjimkou prostředků pro hodnocení funkční způsobilosti, 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 23a

Proces registrace výrobců a zplnomocněných zástupců, jediné registrační číslo

1. **Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce, který nebyl dříve registrován v souladu s tímto článkem, zadá do elektronického systému informace uvedené v příloze V části A před tím, než uvede na trh prostředek, s výjimkou prostředku pro hodnocení funkční způsobilosti. 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 výrobcem nebo jeho zplnomocněným zástupcem získá příslušný orgán z elektronického systému uvedeného v článku 23 jediné identifikační číslo (SRN) a vydá je výrobcí nebo jeho zplnomocněnému zástupci.**

3. *Výrobce použije jediné registrační číslo při žádosti oznámenému subjektu o certifikaci podle článku 41 a o přístup do elektronického systému týkajícího se jedinečné identifikace prostředku (s cílem splnit své povinnosti podle čl. 22a odst. 2 a čl. 22b odst. 2 a 3).*
4. Do jednoho týdne od jakékoliv 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 bodech 1 až 4a.** Nedojde-li k potvrzení do šesti měsíců od stanoveného data, může kterýkoliv 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. **Příslušný orgán může údaje použít pro správu poplatku výrobcí nebo jeho zplnomocněnému zástupci podle článku 82.**

Souhrn údajů o bezpečnosti a funkční způsobilosti

1. V případě prostředků klasifikovaných jako třída C a D, s výjimkou prostředků pro hodnocení funkční způsobilosti, výrobce vypracuje souhrn údajů o bezpečnosti a funkční způsobilosti. Je napsán formou snadno srozumitelnou pro určeného uživatele **a případně pro pacienta a je veřejnosti 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 40, 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 funkční způsobilosti 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 (generace) či varianty, a popis rozdílů, jakož i popis příslušenství, dalších diagnostických zdravotnických prostředků in vitro a dalších výrobků, které nejsou diagnostickými zdravotnickými prostředky in vitro, určených k použití v kombinaci s diagnostickým zdravotnickým prostředkem in vitro;*
 - d) *odkaz na harmonizované normy a společné (technické) specifikace;*
 - e) *souhrn zprávy o hodnocení funkční způsobilosti uvedené v příloze XII a příslušné informace o následném sledování funkční způsobilosti po uvedení na trh;*
 - f) *metrologická sledovatelnost přiřazených hodnot;*
 - g) *doporučený profil a školení pro uživatele;*
 - h) *informace o případných zbytkových rizicích a veškerých (nepřímých) 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 funkční způsobilosti zahrnuty. Tyto prováděcí akty se přijímají poradním postupem podle čl. 84 odst. 2.

Článek 25

Evropská databanka

Komise **po konzultaci s koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky** vytvoří a spravuje Evropskou databanku zdravotnických prostředků (Eudamed) v souladu s podmínkami a způsoby stanovenými článkem 27 nařízení (EU) [odkaz na budoucí nařízení o zdravotnických prostředcích].

Eudamed obsahuje následující [...]:

- a) elektronický systém jedinečné identifikace prostředků uvedený v článku 22;
- b) elektronický systém registrace [...] hospodářských subjektů uvedený v článku 23;
- (ba) elektronický systém pro oznámené subjekty uvedený v čl. 31 odst. 9;**
- c) elektronický systém pro informace **ohledně žádosti o posouzení shody a** ohledně certifikátů podle **čl. 41 odst. 1 a** čl. 43 odst. 4 **a ohledně souhrnů údajů o bezpečnosti a klinické funkci podle článku 24;**
- d) elektronický systém pro intervenční studie [...] funkční způsobilosti a studie klinické funkce zahrnující rizika pro subjekty studie stanovené v článku 51;
- e) elektronický systém týkající se vigilance **a dozoru po uvedení na trh** uvedený v článku [...] **64a;**
- f) elektronický systém týkající se dozoru nad trhem uvedený v článku [...] **73b.**

Kapitola IV

Oznámené subjekty

Článek 26

Vnitrostátní orgány odpovědné za oznámené subjekty pro diagnostické zdravotnické prostředky in vitro

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 podle 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 pracovníky 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 dalšími regulačními orgány.*
6. Vnitrostátní orgán odpovědný za oznámené subjekty má k dispozici dostatečný počet způsobilých pracovníků k řádnému plnění svých úkolů.

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

7. Členské státy ***zveřejní všeobecné*** informace [...] o svých [...] ***ustanoveních týkajících se*** posuzování, jmenování a oznamování subjektů posuzování shody a monitorování oznámených subjektů, ***jakož i*** veškerých [...] změn, ***kteří mají na tyto úkoly významný dopad*** [...].
8. Vnitrostátní orgán odpovědný za oznámené subjekty ***se účastní činností v oblasti dozoru stanovených v článku 36.*** [...]

[...]

Článek 27

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, monitorováním a dozorem a usnadnit posuzování uvedené v této kapitole.**
2. **V zájmu zajištění jednotného uplatňování požadavků stanovených v příloze VI** [...] může Komise přijímat [...] **prováděcí** akty podle s čl. 84[...] odst. 3 [...].

Článek 28

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 pouze [...] **za předpokladu, že o tom byla** právnická nebo fyzická osoba, která o posouzení shody zažádala, **informována**.
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 29

*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 30. 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 kdykoliv dojde k významným změnám, aby umožnil vnitrostátnímu orgánu odpovědnému za oznámené subjekty monitorovat a ověřovat neustálé plnění všech požadavků stanovených v příloze VI.

Článek 30

Posouzení žádosti

1. Vnitrostátní orgán odpovědný za oznámené subjekty ***ve lhůtě 30 dnů*** zkontroluje, že je žádost uvedená v článku 29 úplná, a ***požádá žadatele o poskytnutí jakýchkoliv 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 76. ***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 29.

3. Do 14 dnů od předložení uvedeného v odstavci 2 ***pověří*** Komise ***v součinnosti s koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky*** [...] tým pro společné posuzování složený ze [...] ***tří*** odborníků vybraných ze seznamu [...] ***uvedeného v článku 30a, ledaže specifické okolnosti vyžadují jiný počet odborníků.*** [...] ***Jeden*** z těchto odborníků [...] je zástupcem Komise a [...] ***koordinuje činnosti*** týmu pro společné posuzování.
- 3a. ***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 35, jejichž zaměření zajistí, že konkrétní problematická záležitost bude náležitě posouzena.***

4. Do 90 dnů od [...] **pověření** [...] přezkoumá tým pro společné posuzování dokumentaci předloženou spolu se žádostí v souladu s článkem 29. ***Tým pro společné posuzování může vnitrostátnímu orgánu odpovědnému za oznámené subjekty podat zpětnou vazbu nebo od něj požadovat objasnění ohledně uplatňování a plánovaného posouzení na místě.***

Vnitrostátní orgán odpovědný za oznámené subjekty spolu s týmem pro společné posuzování [...] naplánují a na místě provedou posouzení žádajícího subjektu posuzování shody a případně i kterékoliv z poboček a kteréhokoliv ze subdodavatelů v Unii nebo mimo ni, kteří mají být 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 vyplýne, 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. Společný tým pro posuzování do 30 dnů po dokončení posouzení na místě zdokumentuje zbývající odlišné názory ohledně o posouzení a zašle je příslušnému 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 [...] **konečnou** zprávu o posouzení a **případně i** [...] návrh [...] **jmenování** Komisi, [...] koordinační skupině pro zdravotnické prostředky a [...] týmu pro společné posuzování. [...]
6. Své stanovisko ke zprávě o posouzení **vypracované vnitrostátním orgánem odpovědným za oznámené subjekty a případně i** ohledně návrhu [...] **jmenování** poskytne tým pro společné posuzování **v konečné zprávě** do 21 dnů od obdržení uvedených dokumentů [...] Komisi, **která** toto stanovisko okamžitě předloží 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 příslušný vnitrostátní orgán 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 29 a posuzování žádostí stanovené v tomto článku. Uvedené prováděcí akty se přijmou přezkumným postupem podle čl. 84 odst. 3.

Článek 30a

Nominace odborníků pro účely společného posuzování žádostí o oznámení

1. **Členské státy a Komise nominují odborníky kvalifikované k posuzování subjektů posuzování shody v oblasti diagnostických zdravotnických prostředků in vitro, kteří by se podíleli na činnostech uvedených v článku 30 a článku 36.**
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 25.**

Článek 30b

Jazykové požadavky

Všechny dokumenty požadované podle článků 29 a 30 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 29 a 30 nebo jejich částí do úředního jazyka Unie, aby tyto dokumenty byly snadno srozumitelné týmu pro společné posuzování jmenovaného v souladu s čl. 30 odst. 3.

Článek 31

Postup pro jmenování a [...] oznamování

- 0.** Členské státy mohou **jmenovat** pouze subjekty posuzování shody, které splňují požadavky stanovené v příloze VI **a u nichž bylo dokončeno posouzení podle článku 30.**
- 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 druhu prostředků, které je oznámený subjekt oprávněn posuzovat, **a aniž je dotčen článek 33, 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 poradním/**přezkumným** postupem podle čl. 84 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 36.**
5. K oznámení je přiložena konečná zpráva o posouzení od vnitrostátního orgánu odpovědného za oznámené subjekty, [...] **konečná 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 33,** oznamující členský stát [...] informuje Komisi a ostatní členské státy **o veškerých podmínkách souvisejících se jmenováním a [...] poskytne dokumentaci** ohledně zavedených opatření s cílem zajistit, aby byl oznámený subjekt pravidelně monitorován a nadále plnil 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 Komisi do 1[...]0 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 jmenovat subjekt posuzování shody**, Komise toto oznámení **do 14 dnů od obdržení** odpovídajícím způsobem zveřejní.
- Při zveřejňování oznámení v databázi oznámených subjektů vytvořené a spravované Komisí zadá Komise informace týkající se oznámení oznámeného subjektu do elektronického systému uvedeného v článku 25 spolu s dokumenty uvedenými v odstavci 5 a stanoviskem a reakcí podle odstavce 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 32

Identifikační číslo a seznam oznámených subjektů

1. Komise přidělí identifikační číslo každému oznámenému subjektu, pro nějž oznámení [...] ***nabylo platnosti*** v souladu s čl. 31 ***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 25.*** Komise zajistí, aby byl tento seznam aktualizován.

Článek 33

Monitorování a posuzování oznámených subjektů

0. ***Oznámené subjekty neprodleně informují vnitrostátní orgán odpovědný za oznámené subjekty o relevantních změnách, které by mohly mít vliv na plnění požadavků stanovených v příloze VI nebo na 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 a týkajících se posuzování shody, které tyto oznámené subjekty provedly.* Oznámené subjekty na **tyto** 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 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 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 přidružených poboček a subdodavatelů. Orgán svůj roční plán monitorování a opětovného posuzování pro každý oznámený subjekt, za který je odpovědný, předloží koordinační skupině pro zdravotnické prostředky a Komisi.

- 3a. Monitorování oznámených subjektů ze strany vnitrostátního orgánu zahrnuje audity pracovníků oznámeného subjektu, v nezbytných případech včetně pracovníků poboček a subdodavatelů, které probíhají za přítomnosti dalších osob, a to během provádění posouzení systému kvality v zařízení výrobce.**
- 3b. 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.**

Tento orgán musí zajistit systematické přijímání opatření v návaznosti na stížnosti a další informace, včetně těch, které byly obdrženy z jiných členských států, z nichž může vyplývat, že oznámený subjekt neplní povinnosti nebo se odklání od běžných či zavedených postupů.

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.

- 3c. Vnitrostátní orgán odpovědný za oznámené subjekty posoudí posouzení technické a klinické dokumentace provedená oznámeným subjektem, jak je dále uvedeno v článku 33a.**
- 3d. Vnitrostátní orgán odpovědný za oznámené subjekty zdokumentuje a zaznamená jakákoliv zjištění týkající se nedodržení požadavků uvedených v příloze VI ze strany oznámeného subjektu a monitoruje včasné provedení příslušných nápravných a preventivních opatření.**

4. Tři roky po oznámení oznámeného subjektu a posléze 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 popsaným v člancích [...] **29 a 30** [...] **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. 84 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 podrobné informace o výsledcích činností souvisejících s monitorováním a dozorem.** 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 25.

Článek 33a

Přezkum posouzení technické dokumentace a dokumentace týkající se hodnocení funkční způsobilosti provedený oznámeným subjektem

- 1. Vnitrostátní orgán odpovědný za oznámené subjekty posoudí v rámci probíhajícího monitorování oznámených subjektů přiměřený počet oznámeným subjektem provedených posouzení technické dokumentace a hodnocení funkční způsobilosti vypracovaných výrobcí 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.***
- 4. Tato posouzení jsou rovněž součástí opětovných posouzení oznámených subjektů v souladu s čl. 33 odst. 4 a činností v rámci společného posuzování uvedených v čl. 35 odst. 2a. Tato posouzení se provádějí za využití náležitých odborných znalostí.***

5. *Koordinační skupina pro zdravotnické prostředky může na základě zpráv o těchto posouzeních ze strany vnitrostátního orgánu nebo týmů pro společné posouzení a informací získaných na základě činností týkajících se doзору nad trhem a doзору po uvedení na trh uvedených v kapitole VII doporučit, aby výběr vzorků prováděný vnitrostátním orgánem nebo v rámci činnosti společného posuzování zahrnoval větší nebo menší podíl hodnocení funkční způsobilosti a technické dokumentace posouzených oznámeným subjektem.*
6. *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. 84 odst. 3.*

Článek 34

Změny jmenování a oznámení

1. *Vnitrostátní orgán odpovědný za oznámené subjekty oznámí Komisi a ostatním členským státům jakékoliv následné relevantní změny týkající se [...] **jmenování**. Postupy popsané v čl. 30 odst. 2 až 6 a v článku 31 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. 31 odst. 10.*
- 1a. *Pokud se oznámený subjekt rozhodne svou činnost v oblasti posuzování shody ukončit, co nejdříve o plánovaném ukončení činnosti informuje vnitrostátní orgán odpovědný za oznámené subjekty a dotčené výrobce. 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. Před vydáním nových osvědčení pro prostředky, jichž se konec uvedené lhůty dotkne, provede nový oznámený subjekt úplné posouzení těchto prostředků.*

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 jakémkoliv 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. 43 odst. 4 všechny certifikáty, u nichž požádal o pozastavení nebo ukončení účinnosti;*
- *prostřednictvím tohoto elektronického systému uvedeného v článku 25 informuje příslušný orgán pro diagnostické zdravotnické prostředky in vitro v členském státě, kde má dotčený výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce své registrované místo podnikání, o certifikátech, u nichž požádal o 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) *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 bylo oznámení staženo, zůstanou certifikáty v platnosti po dobu devíti měsíců za těchto okolností:*

- [...] *pokud* příslušný orgán pro diagnostické zdravotnické prostředky in vitro z 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, pak*

- ***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 35

Zpochybnění způsobilosti oznámených subjektů

[...] Komise ***ve spolupráci s koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky*** prošetří veškeré případy, kdy byla upozorněna na to, že ohledně některého oznámeného subjektu ***nebo jedné 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. 30 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 čl. 30 odst. 5 a čl. 30 odst. 6. 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 30a na posouzení na místě jakožto součást plánovaného monitorování a dozoru podle článku 33 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. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 84 odst. 3. Komise oznámí příslušnému členskému státu svoje rozhodnutí a provede aktualizaci databáze a seznamu oznámených subjektů.

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

[...] 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 vnitrostátního orgánu odpovědného za oznámené subjekty;*
 - b) *vypracovávání materiálů pro oznámené subjekty obsahujících pokyny ohledně provádění tohoto nařízení;*
 - c) *odborná příprava a kvalifikace odborníků uvedených v článku 30a;*
 - 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. 31 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 diagnostické zdravotnické prostředky in vitro.*
2. *Vnitrostátní orgány odpovědné za oznámené subjekty se každé tři roky účastní vzájemného hodnocení v souladu s mechanismem dohodnutým v čl. 36 odst. 1. Tyto přezkumy se obvykle provádějí během společných hodnocení na místě uvedených v článku 30, ale případně se na dobrovolném základě mohou uskutečnit i jako součást monitorovacích činností vnitrostátního orgánu podle článku 33.*

3. *Komise se podílí na organizaci a uplatňování mechanismu vzájemného hodnocení, včetně koordinace vzájemného hodnocení. Komise podá členským státům zprávu o provádění požadavků článku 26, přičemž zohlední osvědčené postupy v rámci Unie.*
- 3a. *Komise sestaví 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 dalším 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. 84 odst. 3.*

Článek 37

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 38

[...]

Kapitola V

Klasifikace a posuzování shody

Oddíl 1 – Klasifikace

Článek 39

Klasifikace diagnostických zdravotnických prostředků in vitro

1. Prostředky jsou rozděleny do tříd A, B, C a D 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 jakýchkoliv informací, které se naskytnou k dispozici v průběhu činností 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. 84 odst. 3.
4. *S cílem zajistit jednotné uplatňování klasifikačních kritérií stanovených v příloze VII [...] může* [...] Komise přijímat *prováděcí* akty [...] v souladu s čl. [...] **84 odst. 3** [...].
- a) [...]
 - b) [...]

Oddíl 2 – Posuzování shody

Článek 40

Postupy posuzování shody

1. Před uvedením prostředku na trh výrobce provede posouzení shody daného prostředku. Postupy posuzování shody jsou stanoveny v přílohách VIII až X.
 - 1a. *Před uvedením prostředků, které nejsou uvedeny na trh, do provozu, s výjimkou interně používaných prostředků vyrobených podle čl. 4 odst. 5, výrobci provedou u daného prostředku posouzení shody. Postupy posuzování shody jsou stanoveny v přílohách VIII až X.*
2. Výrobci prostředků klasifikovaných jako třída D, s výjimkou prostředků pro hodnocení funkční způsobilosti, se podrobí posuzování shody na základě [...] zabezpečení systému **řízení jakosti, jakož i [...] posuzování technické dokumentace a ověřování šarže** stanovených v příloze VIII. Jako alternativu může výrobce zvolit použití posuzování shody na základě přezkoušení typu, jak je uvedeno v příloze IX [...], spojeného s posuzováním shody na základě zabezpečování jakosti výroby včetně ověřování šarže [...] podle přílohy X.

Je-li v souladu s článkem 78 jmenována [...] **jedna nebo více** referenčních laboratoří, požaduje nadto oznámený subjekt provádějící posuzování shody, aby **jedna z těchto** [...] referenčních [...] **laboratoří** ověřila **prostřednictvím laboratorních zkoušek stanovenou funkční způsobilost** a shodu prostředku s použitelnými společnými [...] specifikacemi, pokud jsou k dispozici, nebo s jinými řešeními zvolenými výrobcem k zajištění úrovně bezpečnosti a funkční způsobilosti, která je přinejmenším rovnocenná, jak uvádí příloha VIII oddíl 5.4 a příloha IX oddíl 3.5. **Laboratorní zkoušky prováděné referenční laboratoří se zaměří zejména na analytickou citlivost za použití referenčních materiálů.**

V případě doprovodné diagnostiky [...] konzultuje oznámený subjekt [...] **dotčený** příslušný **orgán** jmenovaný [...] členskými státy v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků nebo **případně** Evropskou agenturu pro léčivé přípravky (EMA) v souladu s postupy stanovenými v příloze VIII oddíle 6.2 a v příloze IX oddíle 3.6.

3. Výrobci prostředků klasifikovaných jako třída C, s výjimkou prostředků pro hodnocení funkční způsobilosti, se podrobí posuzování shody na základě [...] zabezpečení **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**. Výrobce může také zvolit použití posuzování shody založeného na přezkoušení typu [...] uvedeného v příloze IX spojeného s posuzováním shody na základě zabezpečování jakosti výroby podle přílohy X.

U prostředků pro sebetestování a prostředků pro testování v blízkosti pacienta musí výrobce navíc **dodržet postup pro posuzování technické dokumentace** [...] stanovený v příloze VIII oddíle 6.1 nebo příloze IX [...].

[...] **V případě veškeré** doprovodné diagnostiky [...] musí oznámený subjekt **navíc dodržet postup pro posuzování technické dokumentace a** konzultuje **dotčený** příslušný [...] **orgán** jmenovaný členskými státy v souladu se směrnicí 2001/83/ES nebo s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA) v souladu s **použitelnými** postupy stanovenými v příloze VIII oddíle 6.2 a v příloze IX oddíle 3.6.

4. Výrobci prostředků klasifikovaných jako třída B, s výjimkou prostředků pro hodnocení funkční způsobilosti, se podrobí posuzování shody na základě [...] zabezpečení **systemu řízení** jakosti, jak je uvedeno v příloze VIII, **s výjimkou její kapitoly II, spolu s posouzením technické dokumentace alespoň jednoho reprezentativního prostředku pro každou skupinu prostředků.**

U prostředků pro sebetestování a prostředků pro testování v blízkosti pacienta musí výrobce navíc **dodržet postup pro posuzování technické dokumentace** [...] stanovený v příloze VIII oddíle 6.1.

5. Výrobci prostředků klasifikovaných jako třída A, s výjimkou prostředků pro hodnocení funkční způsobilosti, deklarují shodu svých výrobků vydáním EU prohlášení o shodě uvedeného v článku 15 po vypracování technické dokumentace stanovené v příloze II.

Jestliže jsou však prostředky [...] uváděny na trh ve sterilních podmínkách [...] nebo mají měřicí funkci, použije výrobce postupy stanovené v příloze VIII nebo v příloze X. Zapojení oznámeného subjektu je omezeno [...].

- a) [...]
- b) [...]
- c) [...]

6. [...]

7. Na prostředky **určené k použití v rámci studií hodnotících funkční způsobilost, včetně prostředků** pro hodnocení funkční způsobilosti, se vztahují požadavky stanovené v [...] **příloze XII.a případně článků 48 až 58.**

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. Komise může prostřednictvím prováděcích aktů upřesnit způsoby a procedurální aspekty s cílem zajistit harmonizované používání postupů posuzování shody ze strany oznámených subjektů u každého z těchto hledisek:
- frekvence 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 klasifikovaných jako třída C,
 - 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;
 - frekvence výběru vzorků vyráběných prostředků nebo šarží prostředků klasifikovaných jako třída D, které mají být poslány do referenční laboratoře jmenované podle článku 78 v souladu s přílohou VIII oddílem 5.7 a přílohou X oddílem 5.1, nebo
 - fyzikální, laboratorní a jiné zkoušky, které mají být provedeny oznámenými subjekty v rámci kontrol vzorků, **posuzování technické dokumentace** [...] a přezkoušení typu v souladu s přílohou VIII oddíly 4.4 a 5.3 a s přílohou IX oddíly 3.2 a 3.3.
- Uvedené prováděcí akty se přijmou přezkumným postupem podle čl. 84 odst. 3.
10. S ohledem na technický **a vědecký** pokrok a veškeré informace, které se naskytanou k dispozici během jmenování nebo monitorování oznámených subjektů uvedených v člancích 26 až 38 nebo činností vigilance a dozoru nad trhem popsaných v člancích 59 až 73, má Komise pravomoc přijmout akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 85 v zájmu změny nebo doplnění **aktualizace** postupů posuzování shody stanovených v přílohách VIII až XI.

Článek 41

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 stejný [...] **postup** posuzování shody nelze podat současně u [...] **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 23.**
- 2a. ***Výrobci uvedou, zda před rozhodnutím daného oznámeného subjektu stáhli žádost podanou u jiného oznámeného subjektu, nebo poskytnou informace o jakékoliv předchozí žádosti pro tentýž typ, která byla jiným oznámeným subjektem zamítnuta.***
3. Oznámený subjekt může od výrobce požadovat jakékoliv informace nebo údaje [...] nezbytné k řádnému provedení zvoleného postupu posuzování shody.
4. Oznámené subjekty a jejich pracovníci musí provádět činnosti posuzování shody na nejvyšší úrovni odborné bezúhonnosti a požadované technické **a vědecké** způsobilosti v konkrétní oblasti a nesmějí být vystaveni žádným tlakům ani podnětům, zejména finančním, které by mohly ovlivnit jejich úsudek nebo výsledky jejich posuzování shody, a to zejména ze strany osob nebo skupin osob, které mají na výsledcích těchto činností zájem.

Článek 42

Mechanismus kontroly některých posuzování shody

1. Oznámené subjekty oznámí **příslušným orgánům certifikace, které udělily** [...] prostředkům klasifikovaným jako třída D, s výjimkou žádostí o doplnění nebo obnovení stávajících certifikátů. [...] K **takovému** oznámení **dojde automaticky prostřednictvím elektronického systému podle článku 25 a** přiloží se [...] návod k použití uvedený v příloze I oddíle 17.3, [...] souhrn údajů o bezpečnosti a funkční způsobilosti uvedený v článku 24, **zpráva o posouzení vypracovaná oznámeným subjektem a případně laboratorní zkoušky provedené referenční laboratoří podle čl. 40 odst. 2 druhého pododstavce.** [...]

Příslušný orgán a případně Komise mohou na základě odůvodněných obav uplatnit další postupy podle článků 33, 33a, 34, 35, 67 a, považují-li se to nezbytné, přijmou vhodná opatření podle článku 68.

2. [...]

[...]

3. [...]

4. [...]

5. [...]

[...]

- a) novost prostředku nebo jeho výchozí technologie a jejich významný klinický dopad nebo dopad na veřejné zdraví;
- b) nepříznivá změna v profilu přínosů/rizik u konkrétní kategorie nebo skupiny prostředků vzhledem k vědecky opodstatněným obavám týkajícím se zdraví, pokud jde o složky nebo zdrojový materiál nebo dopad na zdraví v případě poruchy;

- c) zvýšená míra závažných nežádoucích příhod hlášených v souladu s článkem 59, pokud jde o konkrétní kategorie nebo skupinu prostředků;
 - d) výrazné nesrovnalosti v posouzeních shody provedených různými oznámenými subjekty u ve své podstatě podobných prostředků;
 - e) obavy týkající se veřejného zdraví, pokud jde o zvláštní kategorii nebo skupinu prostředků nebo jejich výchozí technologii.
6. Komise zpřístupní veřejnosti shrnutí připomínek předložených podle odstavce 3 a výsledků postupu posuzování shody. Nezveřejní žádné osobní údaje ani důvěrné informace obchodní povahy.
7. Komise pro účely tohoto článku zajistí technickou infrastrukturu pro výměnu údajů elektronickými prostředky mezi oznámenými subjekty a koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky.
8. Komise může prostřednictvím prováděcích aktů přijmout opatření, kterými stanoví postupy a procedurální hlediska týkající se předložení a analýzy souhrnu předběžného posouzení shody v souladu s odstavci 2 a 3. Uvedené prováděcí akty se přijmou přezkumným postupem podle čl. 84 odst. 3.

Článek 43

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 XI.

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 určitý počet nebo skupiny pacientů nebo požadovat, aby výrobce uskutečnil konkrétní následné studie funkční způsobilosti po uvedení na trh v souladu s přílohou XII 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 jakékoliv omezení, dokud není vhodným nápravným **opatřením** [...] přijatým výrobcem v rámci příslušné lhůty stanovené oznámeným subjektem zajištěno dosažení souladu s těmito 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 85 v zájmu změny nebo doplnění minimálního obsahu certifikátů stanovených v příloze XI.

Článek 44

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, **případným** 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 a plná odpovědnost za výrobky výrobce, včetně výrobků posuzovaných odstupujícím oznámeným subjektem, přechází na nastupující oznámený subjekt;***
 - f) ***poslední sériové číslo nebo kód / 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 45

Odchylka od postupů posuzování shody

1. Odchylně od článku 40 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 40 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. 84 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. 84 odst. 4.

Článek 46

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. Certifikát o volném prodeji [...] **stanoví identifikaci prostředku v elektronickém systému zřízeném podle článku 25.**
Pokud oznámený subjekt vydal certifikát uvedený v článku 43, je v certifikátu o volném prodeji uvedeno číslo daného certifikátu [...].
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. 84 odst. 2.

Kapitola VI

[...]Hodnocení a studie funkční způsobilosti

Článek 47

[...] Hodnocení funkční způsobilosti

1. [...]

Potvrzení shody s požadavky, a to zejména s těmi, které se týkají vlastností z hlediska funkční způsobilosti podle přílohy I oddílu I a oddílu II.6, a případně s příslušnými požadavky přílohy IIa za běžných podmínek určeného použití prostředku, a hodnocení interference (interferenci) a zkřížené reakce (zkřížených reakcí) a přijatelnosti poměru přínosů a rizik uvedené v příloze I oddílech 1 a 5 musí být založeny na vědecké platnosti a údajích o analytické a klinické funkci 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 hodnocení funkční způsobilosti v souladu s tímto článkem a přílohou XII částí A.

2. *Klinické důkazy dokládají určený účel prostředku, který uvádí výrobce, a jsou založeny na průběžném hodnocení funkční způsobilosti vycházejícím z plánu hodnocení funkční způsobilosti.*

3. *Hodnocení funkční způsobilosti se řídí definovaným a metodicky správným postupem pro prokázání níže uvedených aspektů, a to v souladu se zásadami stanovenými v tomto článku a v příloze XII:*

- a) vědecké platnosti;*
- b) analytické funkce;*
- c) klinické funkce.*

Údaje a závěry vyplývající z posouzení těchto prvků představují klinické důkazy pro daný prostředek. Klinické důkazy vědecky prokazují, že určeného klinického přínosu (přínosů) a bezpečnosti bude dosaženo v souladu s aktuálním stavem vývoje v oblasti lékařství.

Klinické důkazy vyvozené z hodnocení funkční způsobilosti [...] poskytují vědecky platné ujištění, [...] že příslušné obecné požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost stanovené v příloze I jsou za běžných podmínek použití splněny.

4. [...]

5. Údaje o vědecké platnosti, analytické funkci a [...] klinickém výkonu **a jejich posouzení** je [...] **zdokumentováno ve zprávách** v rámci [...] zprávy o **hodnocení funkční způsobilosti** uvedené v příloze XII části A oddíle [...] **1.4, která zahrnuje klinické důkazy, které jsou z ní vyvozené**. Zpráva o hodnocení [...] **funkční způsobilosti** je [...] **součástí** technické dokumentace uvedené v příloze II týkající se dotčeného prostředku.
6. Hodnocení [...] **funkční způsobilosti** a jeho dokumentace se aktualizují v průběhu životního cyklu dotčeného prostředku prostřednictvím údajů získaných na základě uplatňování **plánu následného sledování funkční způsobilosti po uvedení na trh** vypracovaného výrobcem **jakožto součást** plánu dozoru po uvedení na trh uvedeného v čl. 8 odst. [...]7.

Zpráva o hodnocení funkční způsobilosti prostředků klasifikovaných jako třída C a D se za pomoci těchto údajů aktualizuje podle potřeby, nejméně však jedenkrát za rok. Souhrn údajů o bezpečnosti a funkční způsobilosti uvedený v čl. 24 odst. 1 se v případě potřeby aktualizuje co nejdříve.

7. Výrobce zajistí, aby [...] prostředek **používaný** pro hodnocení funkční způsobilosti splňoval obecné požadavky tohoto nařízení kromě aspektů, na něž se vztahuje hodnocení funkční způsobilosti, a aby s ohledem na uvedené aspekty byla přijata všechna předběžná opatření k ochraně zdraví a bezpečnosti pacientů, uživatelů a dalších osob.

[...]

8. *Je-li to nezbytné k zajištění jednotného uplatňování přílohy XII může Komise při náležitém zohlednění technického a vědeckého pokroku přijmout prováděcí akty. Uvedené prováděcí akty se přijmou přezkumným postupem podle čl. 84 odst. 3.*

Článek 48

Obecné požadavky týkající se [...] studií funkční způsobilosti

1. Na studie [...] ***funkční způsobilosti*** se vztahují ***ustanovení článků 48 až 58*** tohoto nařízení, pokud jsou prováděny ***za*** jedné nebo více z těchto ***podmínek*** [...]:
 - a) ***pokud se invazivní odběr vzorků provádí pouze pro účely studie funkční způsobilosti*** [...];
 - b) ***pokud se jedná o intervenční studii klinické funkce ve smyslu čl. 2 bodu 37*** [...];
 - c) ***pokud provádění studie zahrnuje další invazivní postupy nebo představuje pro subjekty studií jiná rizika*** [...];
 - d) ***v případě studií funkční způsobilosti zahrnujících doprovodnou diagnostiku.***
2. Studie ***funkční způsobilosti*** se provádějí za podmínek podobných běžným podmínkám použití prostředku.

3. Pokud není zadavatel *studie funkční způsobilosti* usazen v Unii, [...] **tento zadavatel** zajistí, aby byla v Unii usazena [...] **fyzická nebo právnická osoba jako jeho právní zástupce**. [...] **Tento právní zástupce odpovídá za zajištění dodržování povinností zadavatele 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 studie funkční způsobilosti, 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 studií funkční způsobilosti stanovil na jejich území alespoň kontaktní osobu, který je adresátem veškeré komunikace se zadavatelem stanovené v tomto nařízení.

4. Veškeré studie [...] funkční způsobilosti jsou navrženy a prováděny takovým způsobem, aby byla chráněna práva, bezpečnost, **důstojnost** a kvalita života subjektů podílejících se na těchto studiích funkční způsobilosti a aby **tato hlediska převažovala nad všemi ostatními zájmy** a [...] rovněž aby získané údaje [...] byly **vědecky platné**, spolehlivé a robustní.

Studie funkční způsobilosti jsou předmětem vědeckého a etického posouzení. Etický přezkum provádí etická komise v souladu s právními předpisy dotčeného členského státu. Členské státy zajistí, aby lhůty a postupy pro přezkum etickými komisemi byly slučitelné s lhůtami a postupy stanovenými v tomto nařízení pro posuzování žádosti o povolení studie funkční způsobilosti.

5. Veškeré studie [...] funkční způsobilosti jsou navrženy, prováděny, zaznamenávány a ohlašovány v souladu s ustanoveními přílohy XII oddílu 2.

6. [...]

6a. Studie funkční způsobilosti 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 studii funkční způsobilosti 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 zákonně ustanovený zástupce či kontaktní osoba podle odstavce 3 jsou usazeni v Unii;**
- ca) zranitelné obyvatelstvo 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 nebo pro lékařství;**
- e) subjekt nebo v případě, že subjekt není schopen udělit informovaný souhlas, jeho zákonně ustanovený zástupce udělil informovaný souhlas podle článku 29 nařízení (EU) č. 536/2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES;**
- f) jsou zajištěna práva subjektu na tělesnou a duševní integritu, na soukromí a na ochranu údajů, které se ho týkají, podle směrnice 95/46/ES;**
- h) ve vhodných případech bylo provedeno testování biologické bezpečnosti zohledňující nejnovější vědecké poznatky nebo jakákoliv jiná zkouška považovaná s ohledem na určený účel prostředku za nezbytnou;**

- i) *v případě studií klinické funkce byla prokázána analytická funkce s přihlédnutím k aktuálnímu stavu vývoje;*
 - ia) *v případě intervenčních studií klinické funkce byla prokázána analytická funkce a vědecká platnost s přihlédnutím k aktuálnímu stavu vývoje;*
 - j) *byla prokázána technická bezpečnost prostředku z hlediska jeho použití, a to s přihlédnutím k aktuálnímu stavu vývoje, jakož i k ustanovením v oblasti ochrany zdraví při práci a prevence nehod;*
 - k) *jsou splněny požadavky stanovené v příloze XIII.*
7. *Kterýkoliv subjekt může od studie funkční způsobilosti 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 podle definice uvedené ve vnitrostátních právních předpisech 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 studie funkční způsobilosti musí být k provádění svých úkolů náležitě kvalifikovány z hlediska vzdělání, odborné přípravy nebo zkušeností v příslušné oblasti lékařství a v oblasti metodiky klinického výzkumu.*
9. *Zařízení, v nichž má být studie funkční způsobilosti za účasti subjektů provedena, jsou podobná zařízením určeného užití a jsou pro studie funkční způsobilosti vhodná.*

Článek 48b

Ochrana zranitelných subjektů; mimořádné situace

V zájmu specifické ochrany práv, bezpečnosti, důstojnosti a kvality života zranitelných subjektů při provádění studií funkční způsobilosti přijmou členské státy ohledně studií funkční způsobilosti vhodná opatření, pokud jde o:

- a) nezletilé osoby;***
- b) nezpůsobilé subjekty;***
- c) těhotné a kojící ženy;***
- d) mimořádné situace nebo***
- e) osoby pobývající v zařízeních ústavní péče, osoby vykonávající povinnou vojenskou službu, osoby zbavené svobody, osoby, které se v důsledku soudního rozhodnutí nemohou účastnit studií funkční způsobilosti.***

Článek 48c

Náhrada škody

- 1. Členské státy zajistí, aby byly zavedeny systémy náhrady jakékoliv škody, kterou subjekt utrpí v důsledku účasti ve studii funkční způsobilosti prováděné na jejich území, a to v podobě pojištění, ručení nebo podobného ujednání, které je rovnocenné, pokud jde o jeho účel, a přiměřené povaze a míře rizika.***
- 2. Zadavatel a zkoušející využívají systém uvedený v odstavci 1 v podobě vyhovující dotčenému členskému státu, v němž se daná studie funkční způsobilosti provádí.***

Článek 49

Žádost o intervenční [...] studie funkční způsobilosti a další [...] studie funkční způsobilosti zahrnující rizika pro subjekty studií

1. [...]
2. Zadavatel [...] studie funkční způsobilosti **podá a předloží prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku 51** žádost členskému státu nebo státům, ve kterém nebo ve kterých má být studie prováděna, s příloženou dokumentací uvedenou v **příloze XII kapitole I a v příloze XIII. Elektronický systém uvedený v článku 51 vygeneruje pro tuto studii funkční způsobilosti specifické celounijní jediné identifikační číslo, které se používá pro veškerou příslušnou komunikaci týkající se dané studie funkční způsobilosti.** Do [...] deseti dnů od obdržení žádosti dotčený členský stát oznámí zadavateli, zda [...] studie funkční způsobilosti spadá do oblasti působnosti tohoto nařízení a zda je žádost úplná.

[...]

3. Pokud členský stát shledá, že požadovaná [...] studie funkční způsobilosti nespadá do oblasti působnosti tohoto nařízení nebo že žádost není úplná, informuje o tom zadavatele a stanoví lhůtu o délce nejvýše [...] **30** 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 *staženou* [...]. ***Pokud je zadavatel toho názoru, že žádost spadá do oblasti působnosti tohoto nařízení nebo že je úplná, avšak příslušný orgán tento názor nezastává, považuje se žádost za zamítnutou. Tyto členské státy stanoví pro případ takového zamítnutí postup pro odvolání.***

[...] Členský stát [...] zadavateli [...] do **pěti** [...] dnů po obdržení připomínek nebo ***požadovaných dodatečných informací*** [...] ***oznámi***, [...] ***zda*** se [...] studie funkční způsobilosti 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 ***nebo 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 poprvé vyžádány doplňující informace, do dne jejich obdržení.***

5. Zadavatel může zahájit studii [...] funkční způsobilosti za těchto okolností:
- a) v případě *studií* [...] funkční způsobilosti *podle čl. 48 odst. 1 písm. a), a jestliže odběr vzorků nepředstavuje pro subjekt studie závažné klinické riziko, nestanoví-li vnitrostátní předpisy jinak, neprodleně po datu ověření žádosti podle odstavce 4, pokud 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 [...] *studií funkční způsobilosti podle čl. 48 odst. 1 písm. b), c), d) a e) nebo jiných studií funkční způsobilosti, než které jsou uvedeny v pododstavci a):*
 - *jakmile dotčený členský stát oznámí zadavateli své schválení a pokud 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; 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. [...] **84 odst. 3** [...] **za účelem zajištění jednotného uplatňování** požadavků na dokumentaci, která má být předložena společně s žádostí o studii klinické funkce podle přílohy XIII kapitoly I.

Článek 49a

Posouzení členskými státy

1. ***Členské státy zajistí, aby osoby, které ověřují a posuzují žádost nebo o ní rozhodují, nebyly ve střetu zájmů, byly nezávislé na zadavateli, na zapojených zkoušejících i na fyzických či právnických osobách, jež studii funkční způsobilosti financují, a rovněž aby nebyly vystaveny žádným jiným nepatřičným vlivům.***
2. ***Členské státy zajistí, aby bylo posouzení prováděno společně přiměřeným počtem osob, které jako kolektiv mají nezbytnou kvalifikaci a zkušenosti.***

3. *Členské státy posoudí, zda je studie funkční způsobilosti navržena tak, aby při zvážení očekávatelných klinických přínosů byla odůvodněna případná rizika pro subjekty nebo třetí stranu, která přetrvají po minimalizaci rizik. Při zohlednění platných společných specifikací nebo harmonizovaných norem přezkoumají zejména:*
- a) prokázání shody prostředku nebo prostředků pro hodnocení funkční způsobilosti s platnými obecnými požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost, kromě aspektů, na které se vztahuje studie funkční způsobilosti, a zda byla s ohledem na tyto aspekty přijata všechna předběžná opatření k ochraně zdraví a bezpečnosti subjektů. To v případě studií funkční způsobilosti zahrnuje hodnocení analytické funkce a v případě intervenčních studií klinické funkce hodnocení analytické funkce, klinické funkce a vědecké platnosti s přihlédnutím k aktuálnímu stavu vývoje;*
 - 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 prostředku pro hodnocení funkční způsobilosti;*
 - d) spolehlivost a robustnost údajů získaných na základě studie funkční způsobilosti při zohlednění statistických přístupů, koncepce studie funkční způsobilosti a metodických aspektů (včetně velikosti vzorku [...]) a srovnávacího prostředku [...];*
 - da) zda jsou dodrženy požadavky stanovené v příloze XIII.*
4. *Členské státy mohou odmítnout studii funkční způsobilosti povolit, pokud:*
- a) studie funkční způsobilosti nespadá do oblasti působnosti tohoto nařízení;*
 - b) žádost předložená podle čl. 49 odst. 3 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 studie funkční způsobilosti a soubor informací pro zkoušejícího, neodpovídají nejnovějšímu stavu vědeckých poznatků a především studie funkční způsobilosti není vhodná k prokázání bezpečnosti, vlastností z hlediska funkční způsobilosti či přínosu daného prostředku pro pacienty, nebo*

- d) nejsou splněny požadavky článku 48, nebo
- e) jakékoliv posouzení podle odstavce 3 je negativní.

Článek 49b

Provedení studie funkční způsobilosti

1. **Zadavatel a zkoušející zajistí, aby byla studie funkční způsobilosti prováděna v souladu se schváleným plánem studie funkční způsobilosti.**
2. **Zadavatel provádění studie funkční způsobilosti odpovídajícím způsobem monitoruje, aby ověřil, zda jsou chráněna práva, bezpečnost a kvalita života subjektů, zda jsou nahlášené údaje spolehlivé a robustní a zda je studie funkční způsobilosti prováděna v souladu s požadavky tohoto nařízení. Rozsah a povahu monitorování určí zadavatel na základě posouzení, které zohlední všechny charakteristiky studie funkční způsobilosti, včetně těchto charakteristik:**
 - a) **cíl a metodika studie funkční způsobilosti a**
 - b) **míra odchylky zákroku od běžné klinické praxe.**
3. **Veškeré informace o studii funkční způsobilosti 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 je 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 či nezákonnému přístupu, zveřejnění, šíření, změně nebo zničení či náhodné ztrátě se přijmou vhodná technická a organizační opatření, zejména pokud zpracování zahrnuje přenos prostřednictvím sítě.**

[...]4a. *Členské státy kontrolují na vhodné úrovni místo nebo místa provádění studie funkční způsobilosti s cílem ověřit, zda jsou studie funkční způsobilosti prováděny v souladu s požadavky tohoto nařízení a se schváleným plánem zkoušky.*

5. *Zadavatel zavede postup pro mimořádné situace, který umožňuje okamžitou identifikaci prostředků použitých při studii a případně jejich okamžité stažení.*

Článek 50

[...]

Článek 51

Elektronický systém pro intervenční studie klinické funkce

a další studie [...] funkční způsobilosti zahrnující rizika pro subjekty studií

1. Komise ve spolupráci s členskými státy zřídí, [...] spravuje **a udržuje** elektronický systém pro intervenční studie klinické funkce a další studie [...] funkční způsobilosti zahrnující rizika pro subjekty studií za účelem:
 - aa)** vytváření jediných identifikačních čísel pro takové [...] studie funkční způsobilosti;
 - ab)** *použití jako vstupního bodu pro podávání veškerých žádostí o studie funkční způsobilosti* podle čl. 49 [...] *odst. 2, článků 52, 53 a 56 [...] a pro veškerá další předkládání nebo zpracování údajů prováděná v této souvislosti;*
 - a) [...]
 - b) vzájemné výměny informací *týkajících se studií funkční způsobilosti v souladu s tímto nařízením* mezi členskými státy a mezi členskými státy a Komisí [...], *včetně informací podle článků 49a a 54;*
 - c) [...]
 - ca)** *informování ze strany zadavatele v souladu s článkem 55;*

d) *podávání zpráv* [...] o závažných nepříznivých událostech, nedostatcích prostředku *a souvisejících aktualizacích* podle článku 57 [...].

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 studie hodnotící funkční způsobilost doprovodné diagnostiky.** [...]

2a. *Do jednoho týdne od jakékoliv změny, která nastane v souvislosti s informacemi uvedenými v odstavci 1 nebo v čl. 49 odst. 2, zadavatel příslušné údaje v elektronickém systému uvedeném v tomto článku aktualizuje. Dotčený členský stát musí být o aktualizaci informován, přičemž změny dokumentů musí být jasně identifikovatelné.*

3. [...]

4. *Informace uvedené v odstavci 1 s výjimkou informací uvedených v písmeni b), které jsou přístupné pouze členským státům a Komisi, jsou přístupné veřejnosti prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku 51, 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 převažující veřejný zájem na zveřejnění,*
- c) účinný dozor nad prováděním studie klinické funkce ze strany dotčeného členského státu nebo států.*

4a. Žádné osobní údaje o subjektech podílejících se na intervenčních studiích klinické funkce a dalších studiích funkční způsobilosti zahrnujících rizika pro subjekty studie nejsou veřejně přístupné.

4b. Uživatelské rozhraní elektronického systému uvedeného v tomto článku by mělo být dostupné ve všech úředních jazycích Unie.

Článek 52

Intervenční studie klinické funkce a další studie [...] funkční způsobilosti zahrnující rizika pro subjekty studií s prostředky schválenými pro označení CE

1. Pokud má být provedena studie [...] funkční způsobilosti za účelem dalšího posouzení prostředků, které jsou schváleny v souladu s článkem 40 pro označení CE v rámci svého určeného účelu uvedeného v příslušném postupu posuzování shody (dále jen „následná studie [...] **funkční způsobilosti** po uvedení na trh“), zadavatel dotčeným členským státům oznámí nejpozději 30 dnů před začátkem studie, zda tato studie vystaví subjekty dalším invazivním či zatěžujícím postupům. **Oznámení se provede prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku 51. K němu se přiloží příslušná dokumentace uvedená v příloze XII kapitole I a v příloze XIII.** Použijí se ustanovení **čl. 48 odst. 6a písm. b) až h) a písm. k)**, článků [...] 53, 54[...] a 55 [...], **čl. 57 odst. 6** a příslušná ustanovení příloh XII a XIII.

2. Je-li cílem studie [...] funkční způsobilosti týkající se prostředku schváleného v souladu s článkem 40 pro označení CE posoudit takový prostředek pro jiný účel, než který je uveden v informacích poskytnutých výrobcem v souladu s přílohou I oddílem 17 a v příslušném postupu posuzování shody, použijí se články 48 až 58.

Článek 53

Podstatné změny intervenčních studií klinické funkce a dalších studií [...] funkční způsobilosti zahrnujících rizika pro subjekty studií

1. Jestliže zadavatel [...] **zamýšlí** zavést změny [...] studie funkční způsobilosti, které budou mít pravděpodobně podstatný dopad na bezpečnost, **zdraví** nebo práva subjektů či na robustnost a spolehlivost [...] údajů získaných prostřednictvím studie, oznámí **prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku 51** dotčenému členskému státu nebo státům důvody uvedených změn a jejich obsah. K oznámení se přiloží aktualizovaná verze příslušné dokumentace uvedené v příloze XIII **se zřetelně identifikovatelnými změnami**.
2. Zadavatel může provést změny podle odstavce 1 nejdříve 38[...] dnů po oznámení, pokud dotčený členský stát zadavateli neoznámil své zamítnutí založené na **čl. 49a odst. 4 nebo** vycházející z ohledů na veřejné zdraví, bezpečnost či **zdraví [...] subjektů a uživatelů [...]** v rámci veřejné politiky **nebo pokud příslušná 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.**

[...] Nápravná opatření, která mají členské státy přijmout, a výměna informací mezi členskými státy o intervenčních studiích klinické funkce a dalších studiích [...] funkční způsobilosti zahrnujících rizika pro subjekty studií

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 studie funkční způsobilosti;**
- b) pozastavit, dočasně přerušit nebo ukončit studii funkční způsobilosti;**
- c) požadovat po zadavateli, aby změnil jakýkoliv aspekt studie funkční způsobilosti.**

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 [...] studii funkční způsobilosti [...] nebo pokud mu bylo zadavatelem oznámeno předčasné ukončení studie funkční způsobilosti 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 51.
2. Pokud je žádost zadavatelem stažena před rozhodnutím ze strany členského státu, [...] je tato **informace k dispozici** všem ostatním členským státům a Komisi [...] prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku 51.

*Informace od zadavatele v případě dočasného přerušení či ukončení
intervenčních studií klinické funkce nebo dalších studií [...] funkční způsobilosti
zahrnujících rizika pro subjekty studií*

1. Jestliže zadavatel dočasně přerušil [...] studii funkční způsobilosti **nebo tuto studii předčasně ukončil**, informuje o dočasném přerušení **nebo předčasném ukončení** do 15 dnů dotčené členské státy **a poskytne odůvodnění. Jestliže zadavatel studii funkční způsobilosti dočasně přerušil nebo předčasně ukončil z bezpečnostních důvodů, informuje o této skutečnosti do 24 hodin dotčené členské státy.**
2. Zadavatel oznámí každému dotčenému členskému státu dokončení [...] studie funkční způsobilosti, která se týká uvedeného členského státu [...]. Toto oznámení se provede do 15 dnů od dokončení studie [...] funkční způsobilosti, které se týká uvedeného členského státu.
- 2a. Jestliže je studie prováděna ve více než jednom členském státě, oznámí zadavatel celkové dokončení studie [...] funkční způsobilosti všem dotčeným členským státům. Toto oznámení je učiněno do 15 dnů od celkového dokončení studie [...] funkční způsobilosti.
3. Do jednoho roku od dokončení [...] studie funkční způsobilosti **nebo do tří měsíců od jejího předčasného ukončení** zadavatel předloží dotčeným členským státům **prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku 51** [...] zprávu o [...] studii funkční způsobilosti uvedenou v příloze XII části A oddíle 2.3.3. Pokud není [...] možné zprávu o studii funkční způsobilosti předložit do jednoho roku **od dokončení studie**, musí být předložena, jakmile je k dispozici. V tom případě se v **plánu** studie [...] klinické funkce uvedeném v příloze XII části A oddíle 2.3.2 uvede, kdy budou výsledky studie [...] funkční způsobilosti předloženy, společně s vysvětlením.

4. *Shrnutí zprávy o studii funkční způsobilosti poskytne zadavatel nejpozději do 1 roku poté, co je poskytnuta zpráva o studii funkční způsobilosti podle odstavce 3. Shrnutí zprávy o studii funkční způsobilosti musí být napsáno tak, aby bylo pro určeného uživatele prostředku snadno srozumitelné.*
5. *Předkládání informací a zpráv podle odstavců 1 až 4 se provádí prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku 51. 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 56

Intervenční studie klinické funkce a další studie [...] funkční způsobilosti zahrnující rizika pro subjekty studií prováděné ve více než jednom členském státě

1. Prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku 51 může zadavatel [...] studie funkční způsobilosti, která má být provedena ve více než jednom členském státě, předložit pro účely článku 49 jedinou žádost, která je po obdržení elektronicky předána dotčeným členským státům, **jež s uvedeným postupem týkajícím se dané studie funkční způsobilosti 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, který 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 článku 49 [...] začínají dnem následujícím po **oznámení koordinujícího členského 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 XIII kapitolou I, s výjimkou dokumentace podle oddílů **1.11a**, 4.2, 4.3 a 4.4 **a přílohy XII části A oddílu 2.3.2 písm. c)**, kterou posoudí každý dotčený členský stát samostatně.

Koordinující členský stát:

- aa) do šesti dnů od obdržení jediné žádosti oznámí zadavateli, že je koordinujícím členským státem (den oznámení);**
- a) do [...] **deseti** dnů od obdržení jediné žádosti oznámí zadavateli, zda studie [...] funkční způsobilosti spadá do oblasti působnosti tohoto nařízení a zda je žádost úplná, s výjimkou dokumentace předložené v souladu s přílohou XIII kapitolou I oddíly **1.11a**, 4.2, 4.3 a 4.4 **a s přílohou XII částí A oddílem 2.3.2. písm. c)**, u nichž ověří úplnost každý členský stát. V souvislosti s ověřením, zda [...] studie funkční způsobilosti spadá do oblasti působnosti tohoto nařízení a zda je žádost úplná, s výjimkou dokumentace předložené v souladu s přílohou XIII kapitolou I oddíly **1.11a**, 4.2, 4.3 a 4.4 **a s přílohou XII částí A oddílem 2.3.2. písm. c)**, **a po zohlednění připomínek ostatních dotčených členských států** se na koordinující členský stát použijí ustanovení čl. 49 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 XIII kapitolou I oddíly **1.11a**, 4.2, 4.3 a 4.4 **a s přílohou XII částí A oddílem 2.3.2. písm. c)** úplná, se na každý členský stát použijí ustanovení čl. 49 odst. 2 až 4;
- b) [...]

- c) *uvede výsledky svého posouzení v návrhu 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 konečné zprávy o posouzení, jež má být předána do 45 dnů ode dne ověření zadavateli a dotčeným členským státům. Konečnou zprávu o posouzení zohlední ostatní dotčené členské státy při rozhodování o žádosti zadavatele v souladu s čl. 49 odst. 5, s výjimkou dokumentace podle přílohy XIII kapitoly I oddílů 1.11a, 4.2, 4.3, a 4.4 a přílohy XII části A oddílu 2.3.2. písm. c), kterou posoudí každý dotčený členský stát samostatně.*

Pokud jde o posouzení dokumentace týkající se přílohy XIII kapitoly I oddílů 1.11a, 4.2, 4.3, a 4.4 a přílohy XII části A oddílu 2.3.2. písm. c), které provádějí jednotlivé členské státy samostatně, si může členský stát od zadavatele jednorázově vyžádat doplňující informace. Uplynutí lhůty podle odstavce 2 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.*

3aa. 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 vztahovat rovněž na postupy koordinovaného posuzování v případě podstatných změn podle odstavce 4 a v případě ohlašování událostí podle čl. 57 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) 536/2014. Uvedené prováděcí akty se přijmou přezkumným postupem podle čl. 88 odst. 3.

3b. Pokud je závěr koordinujícího členského státu takový, že provedení studie funkční způsobilosti 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) domnívá-li se, že v důsledku účasti na studii funkční způsobilosti 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. b).*

Pokud dotčený členský stát se závěrem nesouhlasí, sdělí svůj nesouhlas, spolu s podrobným zdůvodněním, prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku 51 Komisi, všem členským státům a zadavateli.

- 3c. *Dotčený členský stát odmítne povolit studii funkční způsobilosti, pokud z kteréhokoliv důvodu uvedeného v odst. 3b druhém pododstavci nesouhlasí se závěry koordinujícího členského státu, nebo pokud z oprávněných důvodů shledá, že nebyly dodrženy aspekty, na něž se zaměřuje příloha XIII kapitola I oddíly 1.11a, 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.*
- 3ca. *Každý dotčený členský stát zadavateli prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku 51 oznámí, zda je studie funkční způsobilosti 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 studie funkční způsobilosti při splnění podmínek je omezeno na podmínky, které ze své podstaty nemohou být v době vydání tohoto povolení splněny.*
- 3d. *Pokud ze závěru zprávy koordinujícího členského státu vyplývá, že studie klinické funkce není přijatelná, je tento závěr považován za závěr všech dotčených členských států.*
4. Podstatné změny, ***jak*** jsou uvedeny v článku 53, se dotčeným členským státům oznamují prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku 51. Jakékoliv posouzení toho, zda existují důvody pro zamítnutí podle [...] ***odstavce 3b***, se provede pod vedením koordinujícího členského státu, ***s výjimkou podstatných změn týkajících se přílohy XIII kapitoly I oddílů 1.11a, 4.2, 4.3 a 4.4 a přílohy XII části A oddílu 2.3.2. písm. c), které posoudí každý dotčený členský stát samostatně.***
5. Pro účely čl. 55 odst. 3 zadavatel předloží zprávu o studii [...] funkční způsobilosti dotčeným členským státům prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku 51.

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

Článek 56a

Přezkum pravidel týkajících se studií funkční způsobilosti

Pět let ode dne uvedeného v čl. 90 odst. 1 předloží Komise zprávu o uplatňování článku 58 tohoto nařízení a navrhne přezkum ustanovení článku 56 za účelem zajištění koordinovaného postupu posuzování studií funkční způsobilosti prováděných ve více než jednom členském státě.

Článek 57

Zaznamenávání a ohlašování událostí, ke kterým dojde během intervenčních studií klinické funkce a dalších studií [...] funkční způsobilosti zahrnujících rizika pro subjekty studie

1. Zadavatel v úplnosti zaznamená kteroukoliv z těchto událostí:
 - a) nepříznivá událost zjištěná ve [...] studii [...] funkční způsobilosti a shledaná jako rozhodující pro hodnocení výsledků studie [...] funkční způsobilosti **v souladu s plánem studie klinické funkce** [...];
 - 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 jakoukoliv událostí uvedenou v písmenech a) až c).

2. V případě neprodleného provádění studie [...] funkční způsobilosti ohlásí zadavatel všem členským státům ***prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku 51*** všechny tyto okolnosti:
- a) závažnou nepříznivou událost, která má kauzální vztah s [...] prostředkem, srovnávacím prostředkem či postupem zkoušení, nebo pokud je takový kauzální vztah reálně 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 jakékoliv události uvedené v písmenech a) a b).

Lhůta pro podávání hlášení zohlední závažnost události. Pokud je nezbytné zajistit včasné hlášení, může zadavatel předložit počáteční neúplné hlášení, po němž následuje hlášení úplné.

3. Zadavatel rovněž dotčeným členským státům ***prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku 51*** ohlásí jakoukoliv událost uvedenou v odstavci 2, k níž dojde ve třetích zemích, kde je [...] studie funkční způsobilosti prováděna v rámci stejného ***plánu*** [...] studie funkční způsobilosti, jako je ten, na který se vztahuje toto nařízení.
4. V případě studie [...] funkční způsobilosti, u které zadavatel použil jediné žádosti uvedené v článku 56, ohlásí zadavatel jakoukoliv událost uvedenou v odstavci 2 prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku 51. Po obdržení se tato zpráva elektronicky předá všem dotčeným členským státům.

Pod vedením koordinujícího státu uvedeného v čl. 56 odst. 2 koordinují členské státy své posuzování závažných nepříznivých událostí a nedostatků prostředků za účelem stanovení, zda je studii [...] funkční způsobilosti 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 studií funkční způsobilosti po uvedení na trh uvedených v čl. 52 odst. 1 se namísto tohoto článku použijí ustanovení týkající se vigilance obsažená v článcích 59 až 64.
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 58

Prováděcí akty

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

- a) harmonizované ***elektronické*** formuláře pro žádost o studie [...] funkční způsobilosti a jejich posouzení podle článků 49 a 56, s přihlédnutím ke specifickým kategoriím či skupinám prostředků;
- b) fungování elektronického systému uvedeného v článku 51;
- c) harmonizované ***elektronické*** formuláře pro oznamování následných [...] studií ***funkční způsobilosti*** po uvedení na trh podle čl. 52 odst. 1 a podstatných změn podle článku 53;
- d) výměnu informací mezi členskými státy, jak je uvedeno v článku 54;
- e) harmonizované ***elektronické*** formuláře pro ohlašování závažných nepříznivých událostí a nedostatků prostředků, jak je uvedeno v článku 57;
- f) lhůty pro ohlašování závažných nepříznivých událostí a nedostatků prostředků s přihlédnutím k závažnosti události, která má být ohlášena, jak je uvedeno v článku 57.

- 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.*

Uvedené prováděcí akty se přijmou přezkumným postupem podle čl. 84 odst. 3.

Kapitola VII

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

ODDÍL 0 – DOZOR PO UVEDENÍ NA TRH

Článek 58a

Systém výrobce pro dozor po uvedení na trh

1. [...]
2. *U každého prostředku přiměřeně jeho rizikové třídě a podle příslušného typu prostředku výrobci naplánují, zavedou, dokumentují, provádějí, 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 funkční způsobilosti podle článku 24;*

- 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 doзору po uvedení na trh u jiných prostředků;*
- g) odhalování a ohlašování tendencí podle článku 59a.*

Technická dokumentace se odpovídajícím způsobem aktualizuje.

- 6. Jestliže je v průběhu doзору 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 59.*

Článek 58b

Plán doзору po uvedení na trh

Systém doзору po uvedení na trh podle článku 58a vychází z plánu doзору po uvedení na trh; požadavky na tento plán jsou stanoveny v příloze IIa oddíle 1.1. Plán doзору po uvedení na trh je součástí technické dokumentace podle přílohy II.

Článek 58c

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 sledování funkční způsobilosti 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 je aktualizována nejméně jednou ročně [...] a je součástí technické dokumentace podle přílohy II.

- 2. Výrobci prostředků klasifikovaných jako třída C a D předkládají zprávy prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku 64a oznámenému subjektu zapojenému do posuzování shody podle článku 40. Oznámený subjekt zprávu přezkoumá a doplní své hodnocení do databáze spolu s podrobnými informacemi ohledně jakéhokoliv 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 zprávy na požádání k dispozici oznámenému subjektu zapojenému do posuzování a příslušným orgánům.*

ODDÍL 1 – VIGILANCE

Článek 59

Ohlašování závažných nežádoucích příhod a bezpečnostních nápravných opatření v terénu

1. Výrobci prostředků, **jež byly dodány na trh Unie**, jiných než prostředků pro hodnocení funkční způsobilosti ohlašují prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku [...] **64a** následující:
 - a) každou závažnou nežádoucí příhodu, **kteřá souvisí** [...] s prostředky dodanými na trh Unie, **s výjimkou předpokládaných chybných výsledků, které jsou jasně dokumentovány a kvantifikovány v informacích o výrobku a v technické dokumentaci a na něž se vztahuje povinné ohlašování tendencí podle článku 59a;**
 - 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 závažnost 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 události 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 událostí nebo nabude podezření na takovýto kauzální vztah, avšak nejpozději do 10 dnů ode dne, kdy se o události dozví.*
- 1e. Pokud je nezbytné zajistit včasné hlášení, 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, panují pochybnosti o tom, zda by událost měla být ohlášena, podá výrobce hlášení, a to ve lhůtě požadované pro tento druh nežádoucí příhody.*
- 1g. S výjimkou naléhavých případů, kdy výrobce musí provést 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 provedeno.*
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 obvyklé a dobře zdokumentované***, může výrobce [...] namísto jednotlivých hlášení o ***závažných*** nežádoucích příhodách poskytovat pravidelné souhrnné zprávy, a to za podmínky, že se ***koordinující příslušný orgán uvedený v čl. 61 odst. 6 po konzultaci*** s příslušnými orgány uvedenými v čl. 64a [...]odst. 7 písm. a) [...] a [...] ***b) [...]*** dohodl s výrobcem na formátu, obsahu a četnosti tohoto pravidelného podávání souhrnných zpráv. ***Je-li v čl. 64a odst. 7 písm. a) a [...] b) uveden jediný příslušný orgán, může výrobce po dohodě s tímto příslušným orgánem poskytovat pravidelné souhrnné zprávy.***

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, **která 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 události došlo, hlášení o závažné nežádoucí příhodě v souladu s odstavcem 1 a zajistí odpovídající následná opatření. Pokud se výrobce domnívá, že událost není závažnou nežádoucí příhodou nebo že se nejedná o zvýšení počtu předpokládaných chybných výsledků, na něž se bude vztahovat ohlašování tendencí podle čl 59 odst. 1a, poskytne vysvětlující prohlášení [...].

[...]

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

4. [...]

- 1.** Výrobci [...] ohlašují [...] **prostřednictvím** elektronického systému uvedeného v článku [...] **64a** každé statisticky významné zvýšení četnosti nebo závažnosti nežádoucích příhod, které nejsou závažnými nežádoucími příhodami [...], 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 by mohly vést k nepřijatelnému ohrožení zdraví nebo bezpečnosti pacientů, uživatelů nebo dalších osob [...], **nebo jakékoliv výrazné zvýšení počtu očekávaných chybných výsledků** [...] zjištěných v porovnání s **deklarovanou funkční způsobilostí prostředku podle přílohy I oddílu II.6.1 písm. a) a b) a** [...] **uvedených v technické dokumentaci a informacích o výrobku** [...].
- Výrobce v plánu dozoru po uvedení na trh podle článku 58b definuje způsob zvládání těchto událostí a metodiku používanou pro stanovení jakéhokoliv statisticky významného zvýšení četnosti nebo závažnosti těchto událostí nebo změny funkční způsobilosti, jakož i období pozorování.** [...]
- 1a.** **Příslušné orgány mohou v zájmu zajištění ochrany veřejného zdraví a bezpečnosti pacientů provádět svá vlastní posouzení ohlašování tendencí uvedených v odstavci 1 a požadovat, aby výrobce přijal vhodná opatření v souladu s tímto nařízením. Příslušný orgán informuje Komisi, ostatní příslušné orgány a oznámený subjekt, který vydal certifikát, o výsledcích takového hodnocení a o přijetí takových opatření.**

Článek 60

[...]

[...]

Článek 61

Analýza závažných nežádoucích příhod a bezpečnostních nápravných opatření v terénu

- 0. Po ohlášení závažné nežádoucí příhody podle čl. 59 odst. 1 provede výrobce bezodkladně nezbytná šetření v souvislosti se závažnou nežádoucí příhodou a dotčenými prostředky. To zahrnuje posouzení rizik této příhody a bezpečnostního nápravného opatření v terénu při zohlednění 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 dotčený prostředek nebo vzorek šarže upravován způsobem, který by mohl ovlivnit jakékoliv následné vyhodnocení 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 59, byly na vnitrostátní úrovni centrálně zhodnoceny jejich příslušným orgánem, pokud možno společně s výrobcem *a případně s dotčeným oznámeným subjektem*.

[...]

2. [...] *V souvislosti s vyhodnocením uvedeným v odstavci 0 posoudí vnitrostátní příslušný [...] orgán [...] rizika plynoucí z [...] ohlášených závažných nežádoucích příhod a [...] bezpečnostní nápravná opatření v terénu a zohlední přitom ochranu veřejného zdraví a kritéria*, jako je kauzalita, zjistitelnost a pravděpodobnost opětovného výskytu problému, četnost používání prostředku, pravděpodobnost toho, že dojde k *přímé nebo nepřímé* újmě, a závažnost *takové* újmy, klinický přínos prostředku, určení a potenciální uživatelé a počet dotčených osob. [...] Rovněž zhodnotí 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. [...] *Vnitrostátní příslušné orgány monitorují vyšetřování [...] závažné nežádoucí příhody prováděné výrobcem. V případě potřeby může příslušný orgán zasáhnout do vyšetřování výrobce nebo zahájit nezávislé šetření.*

- 2b. *Výrobce poskytne prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku 64a závěrečnou zprávu, v níž uvede svá zjištění. Tato zpráva obsahuje závěry a případně uvádí nápravná opatření, která by měla být přijata.*
3. *V případě doprovodné diagnostiky informuje hodnotící příslušný orgán nebo koordinující příslušný orgán uvedený v odstavci 6 příslušný orgán pro léčivé přípravky nebo Evropskou agenturu pro léčivé přípravky (EMA), které byly oznámeným subjektem konzultovány v souladu s postupy stanovenými v příloze VIII oddílu 6.2 a příloze IX oddílu 3.6.*
4. Po provedení [...] **zhodnocení** neprodleně informuje hodnotící příslušný orgán prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku 64a [...] 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 původních událostech a výsledku jejich posouzení.
5. Výrobce zajistí, aby [...] byly **informace o přijatém bezpečnostním** nápravném opatření **v terénu neprodleně sděleny 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 nebo ve kterých 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.

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 [...] **64a**, prostřednictvím nějž se oznámení zpřístupní veřejnosti.

6. Příslušné orgány [...] **jmenují** koordinující příslušný orgán, který bude koordinovat jejich posuzování uvedená v odstavci 2, a to v těchto případech:
- a) **existují-li 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) je-li ve více než jednom členském státě [...] **zpochybněna vhodnost** bezpečnostního nápravného opatření v terénu **navrhovaného výrobcem**.

Pokud se příslušné orgány nedohodnou jinak, je koordinujícím příslušným orgánem [...] členský stát, 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 64a** výrobce, ostatní příslušné orgány a Komisi o tom, že se ujal úlohy koordinujícího orgánu.

7. [...]

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 přijetí každého takového opatření.

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

Článek 62
[...]

Článek 63
[...]

Článek 63a

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 64a 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 64

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 [...] **61 až 63a a 64a**, pokud jde o následující:

- a) typologie 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 hlášení o tendencích od výrobců podle článků **58c**, 59, **59a** a **61** [...];
- 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, [...] hlášení o tendencích **a pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti** od výrobců s ohledem na závažnost nežádoucí příhody, která má být ohlášena, jak je uvedeno v článcích 59 a **58c** [...];
- d) harmonizované formuláře pro výměnu informací mezi příslušnými orgány, jak je uvedeno v článku 61.
- 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. 8 [...] odst. 3.

Článek [...] 64a

Elektronický systém týkající se vigilance

1. Komise ve spolupráci s členskými státy [...] ***prostřednictvím elektronického systému vytvořeného podle článku 25, včetně odkazu na informace o výrobku v souladu s článkem 22a***, shromažďuje a zpracovává tyto informace:
 - a) hlášení od výrobců o závažných nežádoucích příhodách a bezpečnostních nápravných opatřeních v terénu podle čl. 59 odst. 1 ***a čl. 61 odst. 1***;
 - b) pravidelné souhrnné zprávy od výrobců uvedené v čl. 59 odst. 2;
 - c) [...]
 - d) hlášení o tendencích od výrobců uvedená v článku [...] ***59a***;
 - da) pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti uvedené v článku 58c***;
 - e) oznámení o bezpečnosti v terénu od výrobců uvedená v čl. 61 odst. 5[...];
 - f) informace, které si mají příslušné orgány členských států vyměňovat navzájem mezi sebou a s Komisí v souladu s čl. 61 odst. 4 [...] a 7 [...].
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 41***.
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. Ohlašování závažných nežádoucích příhod [...] uvedené v čl. 59 odst. 1 písm. a) [...] **a** ohlašování závažných nežádoucích příhod uvedené v čl. 61 odst. [...] 1 druhém pododstavci [...] se po obdržení automaticky předávají prostřednictvím elektronického systému příslušnému [...] **orgánu** [...] členského státu [...], v němž k nežádoucí příhodě došlo.
- 5a. Hlášení o tendencích, pokud jde o očekávané chybné výsledky vedoucí k závažným nežádoucím příhodám, uvedená v čl. 59 odst. 1 písm. a) 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. 59 odst. 1 písm. b) se po obdržení automaticky předávají prostřednictvím elektronického systému příslušnému orgánu těchto členských států:**
- [...]a) členského státu, ve kterém je nebo má být provedeno bezpečnostní nápravné opatření v terénu;
- [...]b) členského státu, kde má dotčený výrobce **nebo jeho zplnomocněný zástupce** své registrované místo podnikání;
- d) [...]
7. **Pravidelná souhrnná hlášení uvedená v čl. 59 odst. 2 se po obdržení automaticky předávají prostřednictvím elektronického systému příslušnému orgánu těchto členských států:**
- a) členského státu, který se dohodl 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 43.**

ODDÍL 2 – DOZOR NAD TRHEM

Článek 65

Činnosti týkající se dozoru nad trhem

1. Příslušné orgány provádějí vhodné kontroly funkční způsobilosti prostředků a jejich vlastností **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 77 vypracovala koordinační skupina pro zdravotnické prostředky, a okolnosti na daném místě.*
- 1b. [...] Pro účel uvedený v [...] odstavci 1 příslušné orgány [...]:*
 - a) mohou kromě jiného* požadovat, aby hospodářské subjekty daly k dispozici dokumentaci a informace nezbytné pro výkon jejich činností, 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 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 73b.*
- 1d. Příslušné orgány [...] mohou zabavit, zničit nebo jinak učinit nepoužitelnými prostředky, které představují vážné riziko, nebo padělané výrobky, považují-li to za nezbytné v zájmu ochrany veřejného zdraví.*

2. Členské státy [...] přezkoumávají a posuzují fungování svých činností týkajících se doзору. 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 73b***.
3. Příslušné orgány členských států koordinují své činnosti týkající se doзору nad trhem, vzájemně spolupracují a sdílejí navzájem a s Komisí výsledky těchto činností ***s cílem zajistit ve všech členských státech harmonizovanou vysokou úroveň doзору nad trhem***.

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

Článek 66

[...]

[...]

Článek 67

*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 by prostředek **mohl** 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 prostředek **nebo jeho nesoulad** představují. Příslušné hospodářské subjekty spolupracují [...] s příslušnými orgány.

Článek 68

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

1. Pokud po provedení hodnocení podle článku 67 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 [...] **oznámi** [...] Komisi, [...] ostatním členským státům **a oznámenému subjektu, který v souladu s článkem 43 vydal certifikát k danému prostředku**, prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku **73b** [...] 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 neprodleně prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku 73b [...] oznámí Komisi, [...] ostatním členským státům **a oznámenému subjektu, který vydal certifikát k dotčenému prostředku podle článku 43.**

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 73b** veškeré další **příslušné** informace, které mají k dispozici ohledně nesouladu dotčeného prostředku, a informují o veškerých opatřeních, která přijaly v souvislosti s dotčeným prostředkem. V případě nesouhlasu s oznámeným vnitrostátním opatřením členské státy neprodleně prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku 73b [...] sdělí Komisi a ostatním členským státům svoje námitky.
7. Pokud do dvou měsíců od obdržení oznámení uvedeného v odstavci 4 nepodá žádný členský stát ani Komise námitku, pokud jde o **kterékoliv** 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 dostupnost daného prostředku na těchto trzích.**

Postup pro hodnocení vnitrostátních opatření na úrovni Unie

1. Pokud do dvou měsíců od obdržení oznámení uvedeného v čl. 68 odst. 4 vznesl 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 dotčenými hospodářskými subjekty**, hodnocení vnitrostátního opatření. Na základě výsledků tohoto hodnocení Komise prostřednictvím prováděcích aktů [...] **může** rozhodnout, zda jsou vnitrostátní opatření oprávněná, či nikoli. Uvedené prováděcí akty se přijmou přezkumným postupem podle čl. [...] **86** odst. 3.
2. Jsou-li vnitrostátní opatření považována za oprávněná, použijí se ustanovení čl. 68 odst. 8. Je-li vnitrostátní opatření považováno za neoprávněné, dotčený členský stát toto opatření odvolá. **Nepřijme-li Komise žádné rozhodnutí, vnitrostátní opatření se považují 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 (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. 84 odst. 3.
3. [...]

Článek 70

[...]

1. [...]

2. [...].

3. [...]

4. [...] *Nepřijme-li Komise žádné rozhodnutí, vnitrostátní opatření se považují za oprávněná.*

Článek 71

Formální nesoulad

1. ***Pokud příslušné orgány členského státu po provedení hodnocení podle článku 67 [...] 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. [...]***
2. Pokud hospodářský subjekt nesoulad neodstraní ve lhůtě uvedené v odstavci 1, dotčený členský stát přijme veškerá vhodná opatření k omezení nebo zákazu dodávání prostředku na trh nebo k zajištění toho, že je 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 73b [...].
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. 86 odst. 3.***

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 ostatním členským státům přijatá opatření s uvedením důvodů pro své rozhodnutí, a to prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku **73b** [...].
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 žádné rozhodnutí, vnitrostátní opatření se považují za oprávněná.*** Uvedené prováděcí akty se přijmou přezkumným postupem podle čl. 84 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 podrobena 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. [...] 84 odst. 3** v zájmu přijetí nezbytných a řádně odůvodněných opatření.
- [...].

Článek 73

Řádná správní praxe

1. U každého opatření přijaté příslušnými orgány členských států podle článků 68 až 72 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 vážného 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 68 až 72 vztahuje na výrobek, u něhož byl do posuzování shody zapojen oznámený subjekt, informují příslušné orgány **prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku 73b** příslušný oznámený subjekt **a orgán odpovědný za oznámený subjekt** o přijatém opatření.

Článek 73b [...]

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. 1 písm. c);**
 - a) informace týkající se nevyhovujících prostředků představujících riziko pro zdraví a bezpečnost podle čl. 68 odst. 2, 4 a 6;
 - b) [...]
 - c) informace týkající se formálního nesouladu výrobků podle čl. 71 odst. 2;
 - d) informace týkající se preventivních opatření v oblasti ochrany zdraví podle čl. 72 odst. 2;
 - e) souhrny výsledků přezkumů a posouzení činností v oblasti dozoru prováděných členskými státy podle čl. 65 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 43 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 doзору nad trhem a spolupráci mezi členskými státy.*

Kapitola VIII

Spolupráce mezi členskými státy, koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky, referenčními laboratořemi EU, registry prostředků

Článek 74

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 75

Spolupráce

1. Příslušné orgány členských států spolupracují mezi sebou navzájem i s Komisí, ***kteřá 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.

Článek 76

Koordinační skupina pro zdravotnické prostředky

Koordinační skupina pro zdravotnické prostředky zřízená v souladu s podmínkami a způsoby stanovenými články 78 [...] **a 82** nařízení (EU) [odkaz na budoucí nařízení o zdravotnických prostředcích] provádí s podporou Komise, jak stanoví článek 79 uvedeného nařízení, úkoly tímto nařízením jí svěřené.

Článek 77

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) podílet se na kontrole některých posouzení shody v souladu s článkem 42;
- 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 ze strany výrobců, [...] posuzování ze strany oznámených subjektů **a činnosti v oblasti vigilance**;
- ca) **přispívat k průběžnému monitorování technického pokroku a k posuzování toho, zda jsou obecné požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost v tomto nařízení a nařízení (EU) č. [...]/... [o zdravotnických prostředcích] vhodné k zajištění bezpečnosti a funkční způsobilosti diagnostických zdravotnických prostředků in vitro, a určovat, zda je nutné provést změny v příloze I;**
- cb) **přispívat k vytváření norem v oblasti diagnostických zdravotnických prostředků in vitro a společných specifikací;**
- d) napomáhat příslušným orgánům členských států při jejich koordinačních činnostech **zejména** v oblasti **klasifikace a regulačního statusu diagnostických zdravotnických prostředků in vitro**, studií klinické funkce, 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 65 účinnosti a harmonizace dozoru na trhem v Evropské unii;**

- e) poskytovat poradenství, [...] ***bud' z vlastní iniciativy, nebo*** na [...] žádost ***Komise***, při [...] posuzování jakýchkoliv otázek týkajících se provádění tohoto nařízení;
- f) přispívat k harmonizované správní praxi, pokud jde o diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* v členských státech.

Článek 78

Referenční laboratoře Evropské unie

1. Pro konkrétní prostředky nebo kategorii či skupinu prostředků nebo pro zvláštní rizika související s danou kategorií nebo skupinou prostředků může Komise prostřednictvím prováděcích aktů jmenovat jednu nebo více referenčních laboratoří Evropské unie (dále jen „referenční laboratoře EU“), které splní kritéria stanovená v odstavci 3. Komise jmenuje pouze laboratoře, pro které některý členský stát nebo Společné výzkumné středisko Komise předložily žádost o jmenování.
2. V rámci rozsahu svého jmenování mají referenční laboratoře EU případně tyto úkoly:
 - a) ověřovat soulad prostředků třídy D [...] s použitelnými společnými [...] specifikacemi [...];
 - b) provádět náležité testy vzorků vyráběných prostředků třídy D nebo šarží prostředků třídy D, jak stanoví příloha VIII oddíl 5.7 a příloha X oddíl 5.1;
 - c) poskytovat vědeckou a technickou pomoc Komisi, ***koordinační skupině pro zdravotnické prostředky***, členským státům a oznámeným subjektům v souvislosti s prováděním tohoto nařízení;
 - d) poskytovat vědecké poradenství, pokud jde o aktuální stav vývoje v oblasti konkrétních prostředků či kategorie nebo skupiny prostředků;

- e) ***po konzultaci s vnitrostátními orgány*** zřídit a spravovat síť vnitrostátních referenčních laboratoří a zveřejnit seznam zúčastněných vnitrostátních referenčních laboratoří a jejich příslušných úkolů;
- f) přispívat k rozvoji vhodných zkušebních a analytických metod, které se použijí při postupech posuzování shody a při dozoru nad trhem;
- g) spolupracovat s oznámenými subjekty na rozvoji osvědčených postupů pro provádění postupů posuzování shody;
- h) poskytovat doporučení ohledně vhodných referenčních materiálů a referenčních postupů měření vyšší úrovně;
- i) přispívat k rozvoji norem na mezinárodní úrovni;
- j) poskytovat vědecká stanoviska v rámci konzultací prováděných oznámenými subjekty v souladu s tímto nařízením a ***po přihlédnutí k vnitrostátním ustanovením o zachovávaní důvěrnosti je elektronicky zveřejňovat.***

2a. Na žádost členského státu může Komise rovněž jmenovat referenční laboratoře EU, pokud si daný členský stát přeje takovou laboratoř využít s cílem zajistit ověření souladu prostředků třídy C s dostupnými použitelnými společnými specifikacemi nebo s dalšími řešeními, která si výrobce zvolí za účelem zajištění přinejmenším rovnocenné úrovně bezpečnosti a funkční způsobilosti.

3. Referenční laboratoře EU splňují tato kritéria:

- a) mají ***přiměřený počet*** patřičně kvalifikovaných pracovníků s náležitými znalostmi a zkušenostmi v oblasti diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*, pro kterou byli jmenováni;
- b) vlastní nezbytné vybavení a referenční materiál k provádění úkolů, které jsou jim přiděleny;
- c) mají nezbytné znalosti mezinárodních norem a osvědčených postupů;
- d) mají odpovídající správní organizaci a strukturu;
- e) zajistí, aby jejich pracovníci dodržovali důvěrnost informací a údajů, které získají při provádění svých úkolů;

- f) jednají ve veřejném zájmu a nezávisle;
- g) zajistí, že jejich pracovníci nemají finanční ani jiné zájmy v rámci odvětví diagnostických zdravotnických prostředků in vitro, které by ovlivnily jejich nestrannost, učiní prohlášení o veškerých přímých i nepřímých zájmech, které mohou mít v rámci odvětví diagnostických zdravotnických prostředků in vitro, a aktualizují toto prohlášení pokaždé, dojde-li k významné změně.

3a. *Síť referenčních laboratoří Evropské unie splňuje následující kritéria a referenční laboratoře v této síti koordinují a harmonizují své pracovní metody v oblasti testování a posuzování. To zahrnuje:*

- a) používání koordinovaných metod, postupů a procesů;***
- b) odsouhlasení používání stejných referenčních materiálů a společných zkušebních vzorků a panelů sérokonverze;***
- c) stanovení společných kritérií pro posuzování a interpretaci;***
- d) používání společných zkušebních protokolů a posuzování výsledků testů za použití standardizovaných a koordinovaných metod hodnocení;***
- e) využívání standardizovaných a koordinovaných zpráv o testu;***
- f) rozvíjení, uplatňování a spravování systému vzájemného hodnocení;***
- g) organizování pravidelných testů posuzování jakosti (včetně vzájemných kontrol jakosti a srovnatelnosti výsledků testů);***
- h) odsouhlasení společných zásad, návodů, pracovních pokynů nebo standardních provozních postupů;***
- i) koordinace zavádění zkušebních metod pro nové technologie a odsouhlasení nových nebo změněných společných specifikací;***
- j) opětovné posouzení aktuálního stavu vývoje na základě výsledků srovnávacích testů nebo prostřednictvím dalších studií požadovaných Komisí nebo členským státem;***

4. Referenčním laboratořím EU může být poskytnut finanční příspěvek Unie.

Komise může prostřednictvím prováděcích aktů přijímat postupy a částky pro udílení finančního příspěvku Unie referenčním laboratořím EU, a to s ohledem na cíle související s ochranou zdraví a bezpečnosti, podporou inovací a efektivností nákladů. Uvedené prováděcí akty se přijmou přezkumným postupem podle čl. 84 odst. 3.

5. Pokud oznámené subjekty nebo členské státy od referenční laboratoře EU požadují vědeckou nebo technickou pomoc nebo vědecké stanovisko, může být od nich požadováno zaplacení poplatků k celkovému nebo částečnému pokrytí nákladů, které laboratoři při provádění požadovaného úkolu vzniknou, a to na základě souboru předem stanovených a transparentních podmínek.

6. Komise [...] *prostřednictvím* [...] *prováděcích aktů* v souladu s článkem 84 [...] *určí*:

- a) [...] *podrobná pravidla pro snazší uplatňování* [...] odstavce 2 a *podrobná pravidla pro zajištění souladu s* kritérii [...] uvedenými v odstavci 3;
- b) stanovení struktury a výše poplatků uvedených v odstavci 5, které mohou být vybírány referenčními laboratořemi EU za poskytování vědeckých stanovisek v rámci konzultací prováděných oznámenými subjekty *a členskými státy* v souladu s tímto nařízením, s ohledem na cíle související s ochranou lidského zdraví a bezpečnosti, podporou inovací a efektivností nákladů.

7. Referenční laboratoře EU se podrobí kontrolám, včetně inspekci na místě a auditů, ze strany Komise za účelem ověření plnění požadavků tohoto nařízení. Zjistí-li tyto kontroly, že laboratoř neplní uvedené požadavky, pro které byla jmenována, přijme Komise prostřednictvím prováděcích aktů vhodná opatření, včetně *omezení, pozastavení nebo* odejmutí jmenování.

Článek 79

Registry prostředků a databanky

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

Kapitola IX

Důvěrnost, ochrana údajů, financování a sankce

Článek 80

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 81** [...];
 - b) obchodních zájmů **a obchodních tajemství** fyzické nebo právnické osoby, včetně práv duševního vlastnictví, **ledaže je zveřejnění nezbytné z důvodu veřejného zdraví**;
 - 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 konzultace** 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 81

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 82

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 je přijata struktura a výše poplatků.

Článek [...] 82a

[...] *Financování činností oznámeného subjektu v oblasti jmenování a monitorování*

1. [...]
- 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. 84 odst. 3.**

Článek 83

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 84

Postup projednávání ve výboru

1. Komisi je nápomocen výbor pro zdravotnické prostředky zřízený podle článku 88 nařízení (EU) [odkaz na budoucí nařízení o zdravotnických prostředcích].
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 85

Výkon přenesené pravomoci

1. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci uvedené v čl. 4 odst. 6, čl. 8 odst. 2, čl. 15 odst. 4, čl. 22 odst. 7a, [...] čl. 40 odst. 10, čl. 43 odst. 5 [...] a [...] ***čl. 78a odst. 10*** je svěřena Komisi za podmínek stanovených v tomto článku. ***Při přijímání těchto aktů v přenesené pravomoci postupuje Komise podle svých obvyklých postupů a provádí konzultace s odborníky, včetně všech odborníků z členských států.***

2. Přenesení pravomoci uvedené v čl. 4 odst. 6, čl. 8 odst. 2, čl. 15 odst. 4, čl. 22 odst. 7a, [...] čl. 40 odst. 10, čl. 43 odst. 5 [...] a [...] **čl. 78a odst. 10** je svěřeno Komisi na *dobu* [...] **pětilet** ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost. **Komise vypracuje zprávu o výkonu 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. 4 odst. 6, čl. 8 odst. 2, čl. 15 odst. 4, čl. 22 odst. 7a, [...] čl. 40 odst. 10, čl. 43 odst. 5 [...] a [...] **čl. 78a odst. 10** může být Evropským parlamentem nebo Radou kdykoliv zrušeno. Rozhodnutím o zrušení se ukončuje přenesení pravomoci v něm blíže určené. Rozhodnutí nabývá účinku prvním dnem po zveřejnění v *Úředním věstníku Evropské unie* nebo k pozdějšímu dni, který je v něm upřesněn. Nedotýká se platnosti již platných aktů v přenesené pravomoci.
4. Přijetí aktu v přenesené pravomoci Komise neprodleně oznámí současně Evropskému parlamentu a Radě.
5. Akt v přenesené pravomoci přijatý podle kteréhokoliv z článků uvedených v odstavci 1 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 lze tuto lhůtu prodloužit o [...] **tři** měsíce.

Článek 86

[...]

Článek 86a

Samostatné akty v přenesené pravomoci pro jednotlivé přenesené pravomoci

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

Článek 87

Přechodná ustanovení

1. Od data dne použitelnosti tohoto nařízení pozbývá platnost jakékoliv zveřejnění oznámení ohledně oznámeného subjektu v souladu se směrnicí 98/79/ES.
2. Certifikáty vydané oznámenými subjekty v souladu se směrnicí 98/79/ES před vstupem v platnost tohoto nařízení zůstávají platná až do konce období uvedeného na certifikátu, s výjimkou certifikátů vydaných v souladu s přílohou VI směrnice 98/79/ES, které pozbývají platnost nejpozději dva roky po datu použitelnosti tohoto nařízení.

Certifikáty vydané oznámenými subjekty v souladu se směrnicí 98/79/ES po vstupu tohoto nařízení v platnost pozbývají platnost nejpozději dva roky po datu použitelnosti tohoto nařízení.

3. Odchylně od směrnice 98/79/ES mohou být prostředky, které splňují požadavky tohoto nařízení, uváděny na trh před datem jeho použitelnosti.
4. Odchylně od směrnice 98/79/ES mohou být orgány 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 10 a čl. 12 odst. 1 písm. a) a b) směrnice 98/79/ES se výrobci, zplnomocnění zástupci, dovozci a oznámené subjekty, kteří v období od [datum použitelnosti] do [18 měsíců od data použitelnosti] splňují ustanovení čl. 23 odst. 2 a 3 a čl. 43 odst. 4 tohoto nařízení, považují za vyhovující právním a správním předpisům přijatým členskými státy v souladu s článkem 10 a čl. 12 odst. 1 písm. a) a b) směrnice 98/79/ES podle rozhodnutí Komise 2010/227/EU.
6. Schválení udělená příslušnými orgány členských států v souladu s čl. 9 odst. 12 směrnice 98/79/ES si zachovávají platnost, která je uvedena ve schválení.
7. ***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 88

Hodnocení

Komise nejpozději pět 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 89

Zrušení

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES se zrušuje s účinkem ode dne [*datum použitelnosti tohoto nařízení*], s výjimkou článku 10 a čl. 12 odst. 1 písm. a) a b) směrnice 98/79/ES, které se zrušují s účinkem ode dne [*18 měsíců ode dne použitelnosti tohoto nařízení*].

Odkazy na zrušenou směrnici se považují za odkazy na toto nařízení v souladu se srovnávací tabulkou stanovenou v příloze XIV.

Článek 90

Vstup v platnost a použitelnost

1. Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.
2. Použije se od [*pět let od vstupu v platnost*].
3. Odchylně od odstavce 2 se použijí tato pravidla:
 - a) Ustanovení čl. 23 odst. 2 a 3 a čl. 43 odst. 4 se použijí od [*18 měsíců od data použitelnosti uvedeného v odstavci 2*];
 - b) Články 26 až 38 se použijí od [*šest měsíců od vstupu v platnost*]. Před [*datum použitelnosti uvedené v odstavci 2*] se povinnosti oznámených subjektů vyplývající z ustanovení článků 26 až 38 vztahují pouze na ty subjekty, které předloží žádost o oznámení podle článku 29 tohoto nařízení.
 - c) ***U prostředků třídy D se čl. 22 odst. 4 použije jeden rok po dni použitelnosti tohoto nařízení. U prostředků třídy B a třídy C se čl. 22 odst. 4 použije tři roky po dni použitelnosti tohoto nařízení. U prostředků třídy A se čl. 22 odst. 4 použije pět let po dni použitelnosti tohoto nařízení.***

- d) Články 22 až 25, kapitola VI, čl. 58c odst. 2 a články 63a a 64a se použijí po uplynutí šesti měsíců od zveřejnění oznámení podle čl. 27a odst. 3 nařízení [budoucí nařízení o zdravotnických prostředcích], ale v žádném případě ne dříve než v den uvedený v odstavci 2.*

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

V Bruselu dne [...].

Za Evropský parlament

Za Radu

předseda

předseda/předsedkyně
