



**RADA  
EVROPSKÉ UNIE**

**Brusel 4. října 2012 (05.10)  
(OR. en)**

**14499/12**

**Interinstitucionální spis:  
2012/0267 (COD)**

**PHARM 72  
SAN 216  
MI 598  
COMPET 599**

### **NÁVRH**

---

Odesílatel:	Evropská komise
Ze dne:	28. září 2012
Č. dok. Komise:	COM(2012) 541 final
Předmět:	Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o diagnostických zdravotnických prostředcích <i>in vitro</i>

---

Delegace nalezou v příloze návrh Komise podaný s průvodním dopisem Jordiho AYETA PUIGARNAUA, ředitele, pro Uweho CORSEPIUSE, generálního tajemníka Rady Evropské unie.

---

Příloha: COM(2012) 541 final



V Bruselu dne 26.9.2012  
COM(2012) 541 final

2012/0267 (COD)

Návrh

**NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY**

**on in vitro diagnostic medical devices**

(Text s významem pro EHP)

{SWD(2012) 273 final}

{SWD(2012) 274 final}

## DŮVODOVÁ ZPRÁVA

### 1. SOUVISLOSTI NÁVRHU

Stávající regulační rámec EU pro diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* sestává ze směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES<sup>1</sup>. Diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* zahrnují širokou škálu výrobků, které mohou být použity pro populační screening a prevenci chorob, monitorování předepsané léčby a posuzování lékařských zákroků.

Směrnice o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* stejně jako směrnice Rady 90/385/EHS týkající se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků<sup>2</sup> a směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích<sup>3</sup> vychází z tzv. „nového přístupu“ a klade si za cíl zajistit hladké fungování vnitřního trhu a vysokou úroveň ochrany lidského zdraví a bezpečnosti. Diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* nejsou předmětem žádného schvalovacího řízení před uvedením na trh ze strany regulačního orgánu, podrobují se však posuzování shody, které se u většiny prostředků provádí na výhradní odpovědnost výrobce. U vysoce rizikových prostředků uvedených na seznamu v příloze II a prostředků pro sebetestování zahrnuje posuzování shody nezávislou třetí stranu známou jako „oznámený subjekt“. Ozámené subjekty jsou jmenovány a monitorovány členskými státy a jednají pod kontrolou vnitrostátních orgánů. Prostředky, které získaly certifikáty, jsou opatřeny označením CE, které jim umožňuje volný oběh v rámci zemí EU/ESVO a Turecka.

Stávající regulační rámec pro diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* prokázal své výhody, ale také byl v posledních letech podroben tvrdé kritice.

Na vnitřním trhu, kterého se účastní 32 zemí<sup>4</sup> a který prochází neustálým technologickým a vědeckým vývojem, se projeví výrazné rozdíly ve výkladu a použití pravidel, čímž dochází k ohrožení hlavních cílů směrnice, tj. bezpečnosti a funkční způsobilosti diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* a jejich volného pohybu.

Tato revize má za cíl zmíněné nedostatky a rozdíly překonat a dále zvýšit bezpečnost pacientů. Měl by se zavést spolehlivý, transparentní a udržitelný regulační rámec pro diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*, který vyhovuje pro daný účel. Tento rámec by měl podporovat inovace a konkurenceschopnost v odvětví diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* a měl by umožnit rychlý a nákladově účinný přístup na trh pro inovativní diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*, aby z toho měli prospěch pacienti i zdravotničtí pracovníci.

Tento návrh se přijímá zároveň s návrhem nařízení o zdravotnických prostředcích, na které se v současnosti vztahují směrnice Rady 90/385/EHS a Rady 93/42/EHS. Zatímco specifické aspekty diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* a odvětví diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* vyžadují přijetí zvláštního právního předpisu odlišného od právních předpisů týkajících se jiných zdravotnických prostředků, horizontální aspekty společné pro obě odvětví byly sjednoceny.

<sup>1</sup> Úř. věst. L 331, 7.12.1998, s. 1.

<sup>2</sup> Úř. věst. L 189, 20.7.1990, s. 17.

<sup>3</sup> Úř. věst. L 169, 12.7.1993, s. 1.

<sup>4</sup> Členské státy EU, země ESVO a Turecko.

## 2. VÝSLEDKY KONZULTACÍ SE ZÚČASTNĚNÝMI STRANAMI A POSOUZENÍ DOPADŮ

V rámci přípravy na posouzení dopadů tohoto návrhu a návrhu nařízení o zdravotnických prostředcích uspořádala Komise dvě veřejné konzultace, první od 8. května do 2. července 2008 a druhou od 29. června do 15. září 2010. V rámci obou veřejných konzultací byly použity obecné zásady a minimální normy pro konzultace zúčastněných stran prováděné Komisí; byly zohledněny odpovědi obdržené v přiměřené lhůtě po skončení konzultace. Komise po provedení analýzy všech odpovědí zveřejnila souhrn výsledků a jednotlivé odpovědi na svých internetových stránkách<sup>5</sup>.

Většina respondentů v rámci veřejné konzultace v roce 2008 (zejména členské státy a zástupci průmyslu) vyjádřila názor, že navrhovaná revize je předčasná. Poukazovali na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2007/47/ES<sup>6</sup> o změně směrnice o aktivních implantabilních zdravotnických prostředcích a směrnice o zdravotnických prostředcích, která měla být provedena do 21. března 2010, a také na nový legislativní rámec pro uvádění výrobků na trh, který měl vstoupit v platnost dne 1. ledna 2010, a vyjádřili názor, že by bylo vhodné počkat, až budou tyto změny provedeny, aby se lépe posoudila potřeba dalších úprav.

Veřejná konzultace v roce 2010 se zaměřila na aspekty související s revizí směrnice o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* a vyplynula z ní široká podpora pro tuto iniciativu.

V průběhu let 2009, 2010 a 2011 se o otázkách, které je při revizi regulačního rámce pro zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* třeba řešit, pravidelně debatovalo na zasedáních odborné skupiny pro zdravotnické prostředky, příslušných orgánů pro zdravotnické prostředky a zvláštních pracovních skupin pro oblasti diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*, oznámených subjektů, vymezení a klasifikace, klinického hodnocení a klinických zkoušek, vigilance, dozoru nad trhem a *ad hoc* pracovní skupiny pro jedinečnou identifikaci prostředku. Ve dnech 31. března a 1. dubna 2011 proběhlo zvláštní zasedání odborné skupiny pro zdravotnické prostředky za účelem projednání otázek souvisejících s posouzením dopadů. Vedoucí agentur pro léčivé přípravky a příslušné orgány pro zdravotnické prostředky navíc ve dnech 27. dubna a 28. září 2011 uspořádali společné semináře na téma rozvoje právního rámce pro zdravotnické prostředky.

Ve dnech 6. a 13. února 2012 proběhlo další zvláštní zasedání odborné skupiny pro zdravotnické prostředky za účelem projednání otázek souvisejících se dvěma legislativními návrhy na základě pracovních dokumentů obsahujících původní návrhy. Při dalším rozpracování návrhů byly případně zohledněny písemné připomínky vznesené vůči těmto pracovním dokumentům.

Zástupci Komise se nadto pravidelně účastnili konferencí, na kterých prezentovali probíhající práci v rámci legislativního podnětu a vedli debaty se zúčastněnými stranami. Na úrovni vyšších úředníků proběhla tematická zasedání ze zástupci odvětví, oznámených subjektů, zdravotnických pracovníků a pacientů.

Aspekty související s vhodným regulačním rámcem se rovněž projednávaly během průzkumného procesu zaměřeného na budoucnost odvětví zdravotnických prostředků, který pořádala Komise od listopadu 2009 do ledna 2010. Dne 22. března 2011 uspořádaly Komise a

<sup>5</sup> Viz [http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/revision/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/revision/index_en.htm).

<sup>6</sup> Úř. věst. L 247, 21.9.2007, s. 21.

maďarské předsednictví konferenci na vysoké úrovni o inovacích v lékařské technologii, úloze odvětví zdravotnických prostředků při řešení úkolů zdravotní péče, před nimiž Evropa stojí, a o vhodném regulačním rámci, který by tomuto odvětví umožnil uspokojit potřeby budoucnosti. Po této konferenci byly 6. června 2011 přijaty závěry Rady Evropské unie o inovacích v odvětví zdravotnických prostředků.<sup>7</sup> Rada ve svých závěrech žádá Komisi, aby legislativu týkající se zdravotnických prostředků přizpůsobila budoucím potřebám, a zajistila tak vhodný, spolehlivý, transparentní a udržitelný regulační rámec, který je klíčový pro podporu rozvoje bezpečných, účinných a inovativních zdravotnických prostředků, které budou ku prospěchu evropských pacientů i zdravotnických pracovníků.

Evropský parlament v reakci na skandální případ prsních implantátů od společnosti PIP přijal dne 14. června 2012 usnesení o vadných silikonových gelových prsních implantátech vyráběných francouzskou společností PIP<sup>8</sup> a vyzval rovněž Komisi, aby vypracovala vhodný právní rámec, který napříště zaručí bezpečnost lékařské technologie.

### 3. PRÁVNÍ STRÁNKA NÁVRHU

#### 3.1. Oblast působnosti a definice (kapitola I)

Oblast působnosti navrhovaného nařízení odpovídá z velké míry oblasti působnosti směrnice 98/79/ES, tj. vztahuje se na diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*. Navrhované změny vyjasňují a rozšiřují oblast působnosti uvedené směrnice. Týkají se:

- vysoce rizikových prostředků vyráběných a používaných v rámci jediné zdravotnické instituce, na které se vztahuje většina požadavků stanovených v návrhu,
- zkoušek poskytujících informace o predispozici k určitému zdravotnímu stavu nebo nemoci (např. genetické zkoušky) a zkoušek poskytujících informace k předvídaní reakcí na léčbu (např. doprovodná diagnostika), které se považují za diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*,
- lékařský software, který je výslovně uveden v definici diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*.

Na podporu členských států a Komise při určování regulačního statusu výrobků může Komise v souladu se svými vnitřními pravidly<sup>9</sup> vytvořit skupinu odborníků z různých odvětví (např. diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*, zdravotnické prostředky, léčivé přípravky, lidské tkáně a buňky, kosmetické přípravky a biocidy).

Oddíl definic byl výrazně rozšířen a spojuje definice z oblasti diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* a dobře zavedené evropské a mezinárodní postupy, jako je nový legislativní rámec pro uvádění výrobků na trh<sup>10</sup> a pokyny vypracované Pracovní skupinou pro celosvětovou harmonizaci pro diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*<sup>11</sup>.

<sup>7</sup> Úř. věst. C 202, 8.7.2011, s. 7.

<sup>8</sup> Usnesení ze dne 14. června 2012 (2012/2621(RSP)); P7\_TA-PROV(2012)0262, <http://www.europarl.europa.eu/plenary/en/texts-adopted.html>

<sup>9</sup> Sdělení předsedy Komise ze dne 10.11.2010, Rámec pro skupiny odborníků Komise: horizontální pravidla a veřejný rejstřík, K(2010)7649 v konečném znění.

<sup>10</sup> Sestávající z nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 ze dne 9. července 2008, kterým se stanoví požadavky na akreditaci a dozor nad trhem týkající se uvádění výrobků na trh a kterým se zrušuje nařízení (EHS) č. 339/93 (Úř. věst. L 218, 13.8.2008, s. 30) a rozhodnutí Evropského

### **3.2. Zpřístupňování prostředků, povinnosti hospodářských subjektů, označení CE, volný pohyb (kapitola II)**

Tato kapitola zahrnuje zejména horizontální aspekty podobné pro zdravotnické prostředky i pro diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*. Obsahuje ustanovení typická pro právní předpisy pro oblast vnitřního trhu zaměřené na výrobky a stanoví povinnosti příslušných hospodářských subjektů (výrobci, zplnomocnění zástupci výrobců mimo EU, dovozci a distributoři). Rovněž přináší vyjasnění, pokud jde o přijetí a oblast působnosti společných technických specifikací pro diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*.

Právní povinnosti výrobců jsou přiměřené rizikové třídě prostředků, které tito výrobci vyrábějí. To kupříkladu znamená, že ačkoli všichni výrobci by měli mít zavedený systém řízení jakosti k zajištění toho, že jejich výrobky trvale splňují regulační požadavky, povinnosti související se systémem řízení jakosti jsou přísnější pro výrobce vysoce rizikových prostředků, než pro výrobce prostředků nízkorizikových.

Klíčovými dokumenty, jimiž výrobce prokáže shodu s právními požadavky, jsou technická dokumentace a EU prohlášení o shodě, které vyhotoví s ohledem na prostředky uváděné na trh. Minimální obsah těchto dokumentů je stanoven v přílohách II a III.

Novinkou v oblasti diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* jsou také tyto koncepty:

- Byl zaveden požadavek, že by v rámci organizace výrobce měla za dodržování právních předpisů odpovídat „kvalifikovaná osoba“. Podobné požadavky existují v rámci právních předpisů EU týkajících se léčivých přípravků a ve vnitrostátních právních předpisech, jimiž se v některých členských státech směrnice o zdravotnických prostředcích provádí.
- Vzhledem k tomu, že je v případě takzvaného paralelního obchodu s diagnostickými zdravotnickými prostředky *in vitro* použití zásady volného pohybu zboží v jednotlivých členských státech dosti různé a v mnoha případech tuto praxi *de facto* zakazuje, jsou stanoveny jasné podmínky pro podniky, které se na novém označování a/nebo balení diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* podílejí.

### **3.3. Identifikace a sledovatelnost prostředků, registrace prostředků a hospodářských subjektů, souhrn bezpečnosti a funkční způsobilosti, Eudamed (kapitola III)**

Tato kapitola se zabývá jedním z hlavních nedostatků stávajícího systému: nedostatek transparentnosti. Obsahuje:

- požadavek, že hospodářské subjekty musí být schopny identifikovat, kdo jim diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* dodal a komu je dodaly ony,
- požadavek, že výrobci musí své prostředky vybavit jedinečnou identifikací prostředku (UDI), která umožní sledovatelnost. Systém UDI bude proveden postupně a přiměřeně k rizikové třídě příslušných prostředků,

---

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

<sup>11</sup> <http://www.ghetf.org/>

- požadavek, že výrobci/zplnomocnění zástupci a dovozci musí zaregistrovat sebe i prostředky, které uvádějí na trh EU v centrální evropské databázi,
- povinnost pro výrobce vysoce rizikových prostředků veřejně zpřístupnit souhrn bezpečnosti a funkční způsobilosti včetně klíčových prvků podpůrných klinických údajů,
- a další rozvoj Evropské databanky zdravotnických prostředků (Eudamed) zřízené rozhodnutím Komise 2010/227/EU<sup>12</sup>, která bude obsahovat integrované elektronické systémy pro evropskou jedinečnou identifikaci prostředku, registraci prostředků, příslušné hospodářské subjekty a certifikáty vydané oznámenými subjekty pro studie klinické funkce, vigilanci a dozor nad trhem. Velká část informací v Eudamed bude zpřístupněna veřejnosti v souladu s ustanoveními týkajícími se každého elektronického systému.

Zřízení centrální registrační databáze nezajistí pouze vyšší úroveň transparentnosti, ale také odstraní odlišné vnitrostátní registrační požadavky, které se v posledních letech objevily a výraznou měrou zvýšily náklady na shodu pro hospodářské subjekty. Rovněž přispěje ke snížení administrativní zátěže výrobců.

### 3.4. Oznámené subjekty (kapitola IV)

Správné fungování oznámených subjektů je klíčové pro zajištění vysoké úrovně zdraví a bezpečnosti a důvěry občanů v systém, který byl v posledních letech podroben tvrdé kritice kvůli výrazným rozdílům týkajícím se jednak jmenování a monitorování oznámených subjektů a jednak kvality a důkladnosti posuzování shody, kterou tyto subjekty provádějí.

Návrh v souladu s novým legislativním rámcem pro uvádění výrobků na trh stanoví požadavky pro vnitrostátní orgány odpovědné za oznámené subjekty. Konečnou odpovědnost za jmenování a monitorování oznámených subjektů na základě přísnějších a podrobnějších kritérií stanovených v příloze VI ponechává na jednotlivých členských státech. Vychází tedy ze stávajících struktur, které jsou již ve většině členských států k dispozici, místo toho, aby odpovědnost převáděl na úroveň Unie, což by mohlo vyvolat otázky ohledně subsidiarity. Každé nové jmenování a v pravidelných intervalech i monitorování oznámených subjektů bude ale podrobováno „společným posouzením“ odborníků z jiných členských států a Komise, čímž se zajistí účinná kontrola na úrovni Unie.

Současně bude postavení oznámených subjektů vůči výrobcům výrazně posíleno, a to včetně jejich práva a povinnosti vykonávat neohlášené inspekce v závodech a provádět fyzické a laboratorní testování prostředků. Návrh rovněž požaduje rotaci pracovníků oznámeného subjektu při posuzování diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*, a to ve vhodných intervalech, aby se zajistila přiměřená rovnováha mezi znalostmi a zkušenostmi požadovanými k provedení důkladných posouzení a potřebou zajistit trvalou objektivnost a neutrálnost ve vztahu k výrobcu, který je těmto posouzením podrobován.

### 3.5. Klasifikace a posuzování shody (kapitola V)

Příloha II směrnice o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* řeší otázku úrovně rizika, které diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* představují, a to prostřednictvím systému pozitivního seznamu. Tento systém byl sice v době, kdy byla směrnice

<sup>12</sup> Úř. věst. L 102, 23.4.2010, s. 45.

o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* psána, přizpůsoben vědeckému a technologickému rozvoji, dnes ovšem již s rychlým tempem vědeckého a technologického pokroku nedokáže držet krok. Návrh zavádí nový systém klasifikace založený na pravidlech týkajících se rizik a vycházející ze zásad Pracovní skupiny pro celosvětovou harmonizaci, který nahrazuje stávající seznam diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* v příloze II směrnice 98/79/ES.

V rámci nového klasifikačního systému budou diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* rozděleny do čtyř rizikových tříd: A (nejnižší riziko), B, C a D (nejvyšší riziko). Postupy posuzování shody byly přizpůsobeny tak, aby odpovídaly každé z těchto čtyř tříd prostředků s využitím stávajících modulů zavedených v rámci tzv. „nového přístupu“. Postup posuzování shody bude u prostředků třídy A s ohledem na nízkou úroveň zranitelnosti spojenou takovými výrobky v zásadě prováděn na výhradní odpovědnost výrobce. Pokud jsou ale prostředky třídy A určeny k testování v blízkosti pacienta (near-patient testing), mají měřicí funkci nebo se prodávají jako sterilní, musí oznámený subjekt ověřit aspekty související s návrhem, měřicí funkcí nebo se sterilizačním postupem. U prostředků tříd B, C a D je vhodná úroveň zapojení oznámeného subjektu povinná a musí být přiměřená rizikové třídě, přičemž prostředky třídy D vyžadují výslovné předchozí schválení návrhu nebo typu prostředku a systému řízení jakosti, než mohou být uvedeny na trh. V případě prostředků třídy B a C zkontroluje oznámený subjekt systém řízení jakosti a u třídy C také technickou dokumentaci reprezentativních vzorků. Po prvotní certifikaci musí oznámené subjekty pravidelně provádět posuzování dozoru ve fázi po uvedení na trh.

Různé postupy posuzování shody, během nichž oznámený subjekt provádí audit systému řízení jakosti výrobce, kontroluje technickou dokumentaci, přezkoumává složku k návrhu nebo schvaluje typ prostředku, jsou stanoveny v přílohách VIII až X. Tyto postupy byly zpřísněny a sjednoceny. Jeden postup posuzování shody stanovený v rámci směrnice o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* (ES ověřování) byl zrušen, neboť z odpovědí v rámci veřejné konzultace vyplynulo, že byl využíván nedostatečně. Došlo k vyjasnění konceptu zkoušení šarže. Návrh posiluje pravomoc a odpovědnost oznámených subjektů a upřesňuje pravidla, podle kterých oznámené subjekty provádějí svá posuzování, a to jak ve fázi před uvedením na trh, tak i po uvedení na trh (např. dokumentace, která má být předložena, rozsah auditu, neohlášené inspekce v závodech, kontroly vzorků), aby se zajistily rovné podmínky a zabránilo se přílišné shovívavosti oznámených subjektů. Výrobci prostředků pro hodnocení funkční způsobilosti nadále podléhají zvláštním ustanovením.

Návrh kromě toho zavádí pro oznámené subjekty povinnost oznamovat výboru odborníků nové žádosti o posouzení shody u vysoce rizikových prostředků. Výbor odborníků má pravomoc na základě vědecky opodstatněných důvodů souvisejících se zdravím požadovat, aby oznámený subjekt předložil předběžné posouzení, k němuž může výbor ve lhůtě 60 dnů<sup>13</sup> vznést připomínky, a teprve poté může oznámený subjekt vydat certifikát. Tento mechanismus podrobného zkoumání zplnomocňuje orgány k prověření jednotlivých posouzení a zveřejnění stanoviska ještě předtím, než je prostředek uveden na trh. Podobný postup se již v současnosti používá u zdravotnických prostředků vyráběných s použitím tkání

---

<sup>13</sup> V souladu s čl. 3 odst. 3 nařízení Rady (EHS, Euratom) č. 1182/71 ze dne 3. června 1971, kterým se určují pravidla pro lhůty, data a termíny (Úř. věst. L 124, 8.6.1971, s. 1) se dny uvedenými v tomto nařízení rozumí kalendářní dny.



zvířecího původu (směrnice Komise 2003/32/ES<sup>14</sup>). Jeho použití by mělo být spíše výjimkou nežli pravidlem a mělo by se řídit jasnými a transparentními kritérii.

### 3.6. Klinické důkazy (kapitola VI)

Návrh uvádí požadavky na klinické důkazy pro diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*, které jsou přiměřené rizikové třídě. Nejdůležitější povinnosti jsou uvedeny v kapitole VI, zatímco podrobnější ustanovení jsou stanovena v příloze XII.

Byť je většina studií klinické funkce prováděna na bázi pozorování a získané výsledky tudíž nejsou používány pro léčbu pacientů a nemají dopad na rozhodnutí stran léčby, byly v příloze XIII zavedeny specifické požadavky na provádění intervenčních studií klinické funkce a dalších studií klinické funkce v případech, kdy provádění dané studie, včetně odběru vzorků, zahrnuje invazivní postupy a další rizika pro subjekty těchto studií.

Zavádí se pojem „zadavatel“, který je v souladu s definicí použitou v nedávném návrhu Komise na nařízení Evropského parlamentu a Rady o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES<sup>15</sup>.

Zadavatelem může být výrobce, jeho zplnomocněný zástupce či jiná organizace, v praxi často „smluvní výzkumná organizace“ provádějící pro výrobce studie klinické funkce. Rozsah návrhu nicméně zůstává omezen na studie klinické funkce prováděné pro regulační účely, tj. za účelem získání nebo potvrzení regulačního schválení pro přístup na trh. Na nekomerční studie klinické funkce, které nemají regulační účel, se toto nařízení nevztahuje.

Každá intervenční studie klinické funkce a další studie klinické funkce zahrnující rizika pro subjekty studie musí být v souladu s uznávanými mezinárodními etickými zásadami registrována ve veřejně přístupném elektronickém systému, který Komise zřídí. V zájmu zajištění provázanosti s oblastí klinických hodnocení léčivých přípravků by měl být elektronický systém pro intervenční studie klinické funkce a další studie klinické funkce zahrnující rizika pro subjekty studie propojitelný s budoucí databází EU, jež má být zřízena v souladu s budoucím nařízením o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků.

Zadavatel musí před zahájením intervenční studie klinické funkce a další studie klinické funkce zahrnující rizika pro subjekty studie předložit žádost, která potvrdí, že neexistují žádná zdravotní, bezpečnostní či etická hlediska, která by hovořila proti této zkoušce. Zadavatelům intervenční studie klinické funkce a další studie klinické funkce zahrnující rizika pro subjekty studie, které mají být provedeny ve více než jednom členském státě, se otevře nová možnost: v budoucnosti budou moci předkládat jedinou žádost prostřednictvím elektronického systému, který zřídí Komise. V důsledku toho budou zdravotní a bezpečnostní aspekty prostředku určeného pro hodnocení funkční způsobilosti posouzeny dotčenými členskými státy pod vedením jednoho koordinujícího členského státu. Posouzení specifických vnitrostátních, místních a etických hledisek (např. odpovědnost, vhodnost zkoušejících a míst pro provádění studií klinické funkce, informovaný souhlas) bude nicméně muset být provedeno na úrovni každého dotčeného členského státu, který si zachová konečnou odpovědnost ve věci rozhodnutí, zda studie klinické funkce může být provedena na jeho území. V souladu s výše uvedeným návrhem Komise na nařízení o klinických hodnoceních léčivých přípravků ponechává i tento návrh na členských státech, aby definovaly organizační uspořádání na

<sup>14</sup> Úř. věst. L 105, 26.4.2003, s. 18. Tato směrnice je v současnosti revidována a nahrazena nařízením Komise, které má být přijato během druhého pololetí roku 2012.

<sup>15</sup> COM(2012) 369.

vnitrostátní úrovni, pokud jde o schvalování intervenční studie klinické funkce a další studie klinické funkce zahrnující rizika pro subjekty studie. Jinými slovy, ustupuje od právně požadovaného dualismu dvou různých subjektů, tj. vnitrostátního příslušného orgánu a etického výboru.

### 3.7. Vigilance a dozor nad trhem (kapitola VII)

Dobře fungující systém vigilance je páteří spolehlivého regulačního rámce, neboť komplikace s prostředky se mohou projevit až po určitém časovém období. Hlavním zlepšením, které návrh v této oblasti přinese, je zavedení portálu EU, kde budou muset výrobci ohlašovat závažné nežádoucí příhody a nápravná opatření, která přijali s cílem omezit riziko opakovaného výskytu takových příhod. Informace budou automaticky zpřístupněny příslušným vnitrostátním orgánům. V případě, že dojde ke stejným nebo podobným nežádoucím příhodám nebo že má být přijato nápravné opatření ve více než jednom členském státě, převezme koordinující orgán vedení při koordinaci analýzy daného případu. Důraz je kladen na sdílení práce a poznatků, aby se zamezilo neúčinnému zdvojování postupů.

Pokud jde o dozor na trhem, hlavními cíli návrhu je posílit práva a povinnosti vnitrostátních příslušných orgánů, a zajistit tak účinnou koordinaci jejich činností v oblasti dozoru nad trhem a vyjasnění použitelných postupů.

### 3.8. Správa (kapitoly VIII a IX)

Za provádění budoucího nařízení budou odpovídat členské státy. Klíčová role při dosahování harmonizovaného výkladu a praxe bude přidělena výboru odborníků (koordinační skupina pro zdravotnické prostředky neboli MDCG), který bude sestaven z členů jmenovaných členskými státy na základě jejich funkce a zkušeností v oblastech zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* a který je zřízen nařízením (EU) [odkaz na budoucí nařízení o zdravotnických prostředcích] o zdravotnických prostředcích<sup>16</sup>. Koordinační skupina pro zdravotnické prostředky a její podskupiny umožní vybudování fóra pro debatu se zúčastněnými stranami. Návrh vytvoří právní základ pro to, aby mohly být v budoucnosti Komisi jmenovány referenční laboratoře EU pro konkrétní nebezpečí či technologie nebo pro ověření souladu se společnými technickými specifikacemi prostředků představujících nejvyšší riziko – koncept, který se již osvědčil v potravinářském odvětví.

Pokud jde o řízení na úrovni EU, stanovilo posouzení dopadů jako upřednostňované varianty buď rozšíření odpovědnosti Evropské agentury pro léčivé přípravky na diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* nebo řízení regulačního systému pro diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* ze strany Komise. S ohledem na jasné preference vyjádřené zúčastněnými stranami včetně mnoha členských států pověřuje návrh Komisi, aby zajistila technickou, vědeckou a logistickou podporu MDCG.

### 3.9. Závěrečná ustanovení (kapitola X)

Návrh dává Komisi pravomoc k případnému přijetí buď prováděcích aktů v zájmu zajištění jednotného používání nařízení, nebo aktů v přenesené pravomoci k postupnému doplnění regulačního rámce pro diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*.

Nové nařízení se použije pět let po svém vstupu v platnost, aby se zohlednily významné změny klasifikačního systému pro diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* a postupy

<sup>16</sup> Úř. věst. L [...], [...], s. [...].

posuzování shody. Tím se na jedné straně poskytne čas ke stanovení dostatečného počtu oznámených subjektů a na druhé straně ke zmírnění hospodářského dopadu na výrobce. Komise také potřebuje čas na zavedení infrastruktury IT a organizačních opatření nezbytných pro fungování nového regulačního systému. Je třeba, aby jmenování oznámených subjektů podle nových požadavků a postupu začalo krátce po vstupu nařízení v platnost, aby se zajistilo, že v době jeho použití již bude jmenován dostatečný počet oznámených subjektů podle nových pravidel, a předešlo se jakémukoli nedostatku diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* na trhu. Počítá se s přijetím přechodných ustanovení pro registraci diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*, příslušných hospodářských subjektů a certifikátů vydaných oznámenými subjekty, aby se umožnil hladký přechod od registračních požadavků na vnitrostátní úrovni k centrální registraci na úrovni EU.

Budoucí nařízení nahradí a zruší směrnici Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES.

### **3.10. Právomoc Unie, subsidiarita a právní forma**

Návrh má dvojí právní základ, tj. článek 114 a čl. 168 odst. 4 písm. c) Smlouvy o fungování Evropské unie (SFEU). Právní základ pro zřízení a fungování vnitřního trhu, na kterém byly přijaty stávající směrnice o zdravotnických prostředcích, byl vstupem Lisabonské smlouvy v platnost doplněn o zvláštní právní základ pro stanovení vysokých standardů kvality a bezpečnosti prostředků pro zdravotnické použití. Regulací diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* Unie vykonává sdílené pravomoci podle čl. 4 odst. 2 Smlouvy o fungování Evropské unie.

Podle stávající směrnice o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* mají diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* opatřené označením CE v zásadě volný pohyb po celé EU. Navrhované revize stávající směrnice, která zahrne změny zavedené Lisabonskou smlouvou ohledně veřejného zdraví, lze dosáhnout pouze na úrovni Unie. Je to nezbytné, aby se zlepšila úroveň ochrany veřejného zdraví pro všechny evropské pacienty a uživatele a rovněž aby se předešlo tomu, že budou členské státy přijímat odlišné předpisy týkající se jednotlivých výrobků, což by vedlo k další fragmentaci vnitřního trhu. Harmonizovaná pravidla a postupy umožní výrobcům, zejména malým a středním podnikům, které tvoří více než 90 % odvětví diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*, snížit náklady vyplývající z rozdílů mezi vnitrostátními předpisy, a současně zajistí vysokou a stejnou úroveň bezpečnosti v celé Unii. V souladu se zásadami proporcionality a subsidiarity podle článku 5 Smlouvy o EU tento návrh nepřekračuje rámec toho, co je k dosažení těchto cílů nezbytné.

Návrh má podobu nařízení. Jde o vhodný právní nástroj, neboť stanoví jasná a podrobná pravidla, která budou použitelná jednotným způsobem a současně v celé Unii. Odlišné provádění směrnice o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* v jednotlivých členských státech vedlo k tomu, že existovaly různé úrovně ochrany zdraví a bezpečnosti, a vytvářelo překážky pro vnitřní trh, čemuž může zamezit pouze nařízení. Nahrazení vnitrostátních prováděcích opatření má rovněž výrazný zjednodušující efekt, neboť hospodářským subjektům umožní řídit podnik na základě jediného regulačního rámce, a nikoli mozaiky 27 vnitrostátních právních předpisů.

Volba nařízení nicméně neznamená, že rozhodovací proces bude centralizovaný. Členské státy si zachovávají svoji pravomoc při provádění harmonizovaných pravidel, např. pokud jde o schvalování studií klinické funkce, jmenování oznámených subjektů, posuzování případů vigilance, řízení dozoru nad trhem a vynucovací opatření (např. sankce).

### **3.11. Základní práva**

V souladu s Listinou základních práv Evropské unie chce tento návrh zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví (článek 35 listiny) a ochrany spotřebitele (článek 38) zajištěním vysoké úrovně bezpečnosti diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* uvedených na trh Unie. Návrh se dotýká svobody hospodářských subjektů, pokud jde o řízení podniků (článek 16), povinnosti uložené výrobcům, zplnomocněným zástupcům, dovozcům a distributorům diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* jsou však nezbytné pro zajištění vysoké úrovně bezpečnosti uvedených výrobků.

Návrh stanoví záruky ochrany osobních údajů. S ohledem na lékařský výzkum návrh požaduje, aby se veškeré studie klinické funkce s účastí lidských subjektů prováděly za současného respektování lidské důstojnosti, práva na fyzickou a duševní nedotknutelnost dotčených osob a zásadu svobodného a informovaného souhlasu, jak požaduje článek 1, čl. 3 odst. 1 a čl. 3 odst. 2 písm. a) listiny.

## **4. ROZPOČTOVÉ DŮSLEDKY**

Tento návrh nemá žádné další přímé rozpočtové důsledky, neboť na opatření, s nimiž jsou spojeny náklady, se již vztahuje návrh nařízení o zdravotnických prostředcích. Finanční výkaz uvedeného návrhu uvádí podrobnosti o nákladech spojených s prováděním obou nařízení. Důkladné projednání nákladů je obsaženo ve zprávě o posouzení dopadů.

Návrh

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

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

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

s ohledem na návrh Evropské komise,

po postoupení návrhu legislativního aktu vnitrostátním parlamentům,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru<sup>17</sup>,

s ohledem na stanovisko Výboru regionů<sup>18</sup>,

po konzultaci s evropským inspektorem ochrany údajů<sup>19</sup>,

v souladu s řádným legislativním postupem,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES ze dne 27. října 1998 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*<sup>20</sup> představuje regulační rámec Unie pro diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*. Je však zapotřebí zásadní revize uvedené směrnice, aby se vytvořil spolehlivý, transparentní, předvídatelný a udržitelný regulační rámec pro zdravotnické prostředky, který zajistí vysokou úroveň bezpečnosti a zdraví a současně podpoří inovace.
- (2) Cílem tohoto nařízení je zajistit fungování vnitřního trhu, pokud jde o diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*, na základě vysoké úrovně ochrany zdraví. Současně toto nařízení stanoví vysoké standardy kvality a bezpečnosti prostředků s cílem vyřešit obecné otázky bezpečnosti související s těmito výrobky. O dosažení těchto cílů se usiluje současně a oba jsou neoddělitelně spjaté, přičemž žádný není druhořadý. Pokud jde o článek 114 Smlouvy o fungování Evropské unie, toto nařízení harmonizuje pravidla pro uvádění diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* a

<sup>17</sup> Úř. věst. C [...], [...], s. [...].

<sup>18</sup> Úř. věst. C [...], [...], s. [...].

<sup>19</sup> Úř. věst. C [...], [...], s. [...].

<sup>20</sup> Úř. věst. L 331, 7.12.1998, s. 1.

jejich příslušenství na trh a do provozu na trh Unie, který pak bude těžit ze zásady volného pohybu zboží. Pokud jde o ustanovení čl. 168 odst. 4 písm. c) Smlouvy o fungování Evropské unie, tohoto nařízení stanoví pro uvedené prostředky vysoké standardy kvality a bezpečnosti tím, že mimo jiné zajistí, aby údaje získané prostřednictvím studií klinické funkce byly spolehlivé a aby byla chráněna bezpečnost jejich subjektů.

- (3) V zájmu zlepšení zdraví a bezpečnosti by měly být výrazně posíleny základní prvky stávajícího regulačního přístupu, jako je dohled nad oznámenými subjekty, klasifikace rizik, postupy posouzení shody, klinické důkazy, vigilance a dozor na trhem, a zároveň by měla být zavedena ustanovení zajišťující transparentnost a sledovatelnost, pokud jde o diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*.
- (4) Měly by být pokud možno zohledněny pokyny vypracované pro diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* na mezinárodní úrovni, zejména v rámci Pracovní skupiny pro celosvětovou harmonizaci a její následné iniciativy Mezinárodního fóra regulačních orgánů pro zdravotnické prostředky, aby se podpořilo celosvětové sblížení předpisů, které přispěje k vyšší úrovni ochrany zdraví na celém světě a usnadní obchod, zejména pokud jde o ustanovení týkající se jedinečné identifikace prostředku, obecných požadavků na bezpečnost a funkční způsobilost, technické dokumentace, klasifikačních kritérií, postupů posuzování shody a klinických důkazů.
- (5) Specifické aspekty diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*, zejména pokud jde o klasifikaci rizik, postupy posuzování shody a klinické důkazy, a odvětví diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* vyžadují přijetí zvláštního právního předpisu odlišného od právních předpisů týkajících se jiných zdravotnických prostředků, zatímco horizontální aspekty společné pro obě odvětví by měly být sjednoceny.
- (6) Nařízení je vhodným právním nástrojem, neboť stanoví jasná a podrobná pravidla, jež nenechávají prostor pro rozdílné provedení jednotlivými členskými státy. Nařízení navíc zajistí, že právní požadavky budou v celé Unii uplatňovány současně.
- (7) Rozsah použití tohoto nařízení by měl být jasně vymezen oproti jiným právním předpisům Unie, které se týkají výrobků, jako jsou zdravotnické prostředky, obecné laboratorní výrobky a výrobky pouze pro výzkumné účely.
- (8) Mělo by být v pravomoci členských států rozhodnout případ od případu, zda výrobek spadá do oblasti působnosti tohoto nařízení či nikoli. V případě nutnosti může o tom, zda se na výrobek vztahuje definice diagnostického zdravotnického prostředku *in vitro* nebo příslušenství diagnostického zdravotnického prostředku *in vitro*, rozhodnout Komise.
- (9) V zájmu zajištění nejvyšší úrovně ochrany zdraví by měla být pravidla, která se vztahují na diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* vyráběné a používané, včetně měření a dosahování výsledků, v rámci jediné zdravotnické instituce, vyjasněna a zpřísněna.
- (10) Mělo by být vyjasněno, že software, který je výrobcem konkrétně určený pro použití za jedním nebo více lékařskými účely stanovenými v definici diagnostického zdravotnického prostředku *in vitro*, se kvalifikuje jako diagnostický zdravotnický prostředek *in vitro*, zatímco software pro obecné účely, i když je používán v rámci

zdravotnického zařízení, nebo software určený pro aplikace ke zvyšování tělesné a duševní pohody (well-being) se jako diagnostický zdravotnický prostředek *in vitro* nekvalifikuje.

- (11) Mělo by být jasně stanoveno, že veškeré zkoušky poskytující informace o predispozici k určitému zdravotnímu stavu nebo nemoci (např. genetické zkoušky) a zkoušky poskytující informace k předvídání reakcí na léčbu (např. doprovodná diagnostika), jsou diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*.
- (12) Aspekty, jimiž se zabývá směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/108/ES ze dne 15. prosince 2004 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se elektromagnetické kompatibility a o zrušení směrnice 89/336/EHS<sup>21</sup>, a aspekty, jimiž se zabývá směrnice Evropského parlamentu a Rady ze dne 17. května 2006 o strojních zařízeních a o změně směrnice 95/16/ES<sup>22</sup>, jsou nedílnou součástí obecných požadavků na bezpečnost a funkční způsobilost diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*. V důsledku toho by toto nařízení mělo představovat *lex specialis* ve vztahu k uvedeným směrnicím.
- (13) Toto nařízení by mělo zahrnovat požadavky ohledně navrhování a výroby diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* emitujících ionizující záření, aniž by bylo dotčeno použití směrnice Rady 96/29/Euratom ze dne 13. května 1996, kterou se stanoví základní bezpečnostní standardy na ochranu zdraví pracovníků a obyvatelstva před riziky vyplývajícími z ionizujícího záření<sup>23</sup>, ani použití směrnice Rady 97/43/Euratom ze dne 30. června 1997 o ochraně zdraví osob před riziky vyplývajícími z ionizujícího záření v souvislosti s lékařským ozářením a o zrušení směrnice 84/466/Euratom<sup>24</sup>, jimiž se sledují jiné cíle.
- (14) Mělo by být jasně stanoveno, že požadavky tohoto nařízení se rovněž použijí na země, které uzavřely mezinárodní dohody s Unií, které takové zemi pro účely používání tohoto nařízení udělují stejný status jako členskému státu, jak je tomu v současnosti v případě Dohody o Evropském hospodářském prostoru<sup>25</sup>, Dohody mezi Evropským společenstvím a Švýcarskou konfederací o vzájemném uznávání posuzování shody<sup>26</sup> a dohody ze dne 12. září 1963, zakládající přidružení mezi Evropským hospodářským společenstvím a Tureckem<sup>27</sup>.
- (15) Mělo by být jasně stanoveno, že diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* nabízené osobám v Unii prostřednictvím služeb informační společnosti ve smyslu směrnice Evropského Parlamentu a Rady 98/34/ES ze dne 22. června 1998 o postupu při poskytování informací v oblasti norem a technických předpisů<sup>28</sup>, jakož i prostředky používané v rámci obchodní činnosti za účelem poskytnutí diagnostických či terapeutických služeb osobám v Unii, musí splňovat požadavky tohoto nařízení, a to nejpozději v okamžiku, kdy je přípravek uveden na trh nebo služba poskytována v rámci Unie.

<sup>21</sup> Úř. věst. L 390, 31.12.2004, s. 24.

<sup>22</sup> Úř. věst. L 157, 9.6.2006, s. 24.

<sup>23</sup> Úř. věst. L 159, 29.6.1996, s. 1.

<sup>24</sup> Úř. věst. L 180, 9.7.1997, s. 22.

<sup>25</sup> Úř. věst. L 1, 3.1.1994, s. 3.

<sup>26</sup> Úř. věst. L 114, 30.4.2002, s. 369.

<sup>27</sup> Úř. věst. 217, 29.12.1964, s. 3687.

<sup>28</sup> Úř. věst. L 204, 21.7.1998, s. 37, ve znění směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/48/ES ze dne 20. července 1998 (Úř. věst. L 217, 5.8.1998, s. 18).

- (16) V zájmu uznání významné úlohy normalizace v oblasti diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* by mělo být dodržování harmonizovaných norem stanovených v nařízení (EU) č. [odkaz na budoucí nařízení o evropské standardizaci] o evropské standardizaci<sup>29</sup> pro výrobce prostředkem, jak prokázat shodu s obecnými požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost a dalšími právními požadavky, jako je řízení jakosti a rizik.
- (17) Definice v oblasti diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*, například pokud jde o hospodářské subjekty, klinické důkazy a vigilanci, by měly být v souladu s dobře zavedenou praxí na úrovni Unie a mezinárodní úrovni, aby se posílila právní jistota.
- (18) Pravidla použitelná na diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* by případně měla být v souladu s novým legislativním rámcem pro uvádění výrobků na trh, který tvoří nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 ze dne 9. července 2008, kterým se stanoví požadavky na akreditaci a dozor nad trhem týkající se uvádění výrobků na trh a kterým se zrušuje nařízení (EHS) č. 339/93<sup>30</sup>, a rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 768/2008/ES ze dne 9. července 2008 o společném rámci pro uvádění výrobků na trh a o zrušení rozhodnutí Rady 93/465/EHS<sup>31</sup>.
- (19) Pravidla týkající se dozoru na trhem Unie a kontroly výrobků vstupujících na trh Unie stanovená v nařízení (ES) č. 765/2008 se použijí na diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* a jejich příslušenství, na které se vztahuje toto nařízení, což členským státům nebrání v tom, aby si k provedení uvedených úkolů zvolily příslušné orgány.
- (20) Je vhodné jasně stanovit obecné povinnosti různých hospodářských subjektů, včetně dovozců a distributorů, jak stanoví nový legislativní rámec pro uvádění výrobků na trh, aniž jsou dotčeny zvláštní povinnosti stanovené v různých částech tohoto nařízení, aby se posílilo porozumění právním požadavkům, a zlepšilo se tak dodržování právních předpisů ze strany příslušných subjektů.
- (21) Aby se zajistilo, že diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* vyráběné v sériích budou nadále v souladu s požadavky tohoto nařízení a že budou zkušenosti s používáním diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* zohledněny v rámci jejich výrobního procesu, měli by mít všichni výrobci zavedený systém řízení jakosti a plán dozoru po uvedení na trh, které by měly odpovídat rizikové třídě a typu diagnostického zdravotnického prostředku *in vitro*.
- (22) Mělo by být zajištěno, aby dozor nad výrobou diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* a její kontrolu prováděla v rámci organizace výrobce osoba, která splňuje minimální podmínky kvalifikace.
- (23) Pro výrobce, kteří nejsou usazeni v Unii, hraje klíčovou roli při zajištění shody diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* vyráběných uvedenými výrobci zplnomocněný zástupce, který vystupuje jako jejich kontaktní osoba usazená v Unii. Úkoly zplnomocněného zástupce by měly být vymezeny v písemném pověření od výrobce, který kupříkladu může zplnomocněnému zástupci dovolit podat žádost o postup posouzení shody, ohlašovat události v rámci systému vigilance nebo

---

<sup>29</sup> Úř. věst. C [...], [...], s. [...].

<sup>30</sup> Úř. věst. L 218, 13.8.2008, s. 30.

<sup>31</sup> Úř. věst. L 218, 13.8.2008, s. 82.



registrovat prostředky uváděné na trh Unie. Pověření by mělo zplnomocněnému zástupci poskytovat pravomoc k řádnému plnění určitých vymezených úkolů. Vzhledem k úloze zplnomocněných zástupců by měly být minimální požadavky, které mají tito zástupci dodržet, jasně vymezeny, včetně požadavku, že musí mít k dispozici osobu, která splňuje minimální podmínky kvalifikace jako kvalifikovaná osoba pracující pro výrobce, ale vzhledem k úkolům zplnomocněného zástupce je může rovněž převzít osoba s právníkou kvalifikací.

- (24) V zájmu zajištění právní jistoty, pokud jde o povinnosti uložené hospodářským subjektům, je nezbytné vyjasnit, kdy má být za výrobce diagnostického zdravotnického prostředku *in vitro* považován distributor, dovozce či jiná osoba.
- (25) Paralelní obchod s výrobky již uvedenými na trh představuje zákonnou formu obchodu na vnitřním trhu na základě článku 34 Smlouva o fungování Evropské unie a podléhá omezením vyplývajícím z ochrany zdraví a bezpečnosti a ochrany práv duševního vlastnictví podle článku 36 Smlouvy o fungování Evropské unie. Použití této zásady je však v jednotlivých členských státech předmětem různých výkladů. V tomto nařízení by proto měly být upřesněny podmínky, zejména požadavky na opětovné označování a balení, s ohledem na judikaturu Evropského soudního dvora<sup>32</sup> v dalších příslušných odvětvích a stávající osvědčené postupy v oblasti diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*.
- (26) Diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* by měly být zpravidla opatřeny označením CE prokazujícím jejich shodu s tímto nařízením, aby jim byl umožněn volný pohyb v rámci Unie a mohly být uváděny do provozu v souladu s jejich určeným účelem. Členské státy by neměly vytvářet překážky jejich uvádění na trh nebo do provozu z důvodů souvisejících s požadavky stanovenými v tomto nařízení.
- (27) Sledovatelnost diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* prostřednictvím systému jedinečné identifikace prostředku (UDI) vycházejícího z mezinárodních pokynů by měla významným způsobem posílit účinnost dozoru nad bezpečností diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* po uvedení na trh vzhledem ke zlepšenému ohlašování nežádoucích příhod, cíleným bezpečnostním nápravným opatřením v terénu a lepšímu monitorování ze strany příslušných orgánů. Měla by rovněž přispět k omezení výskytu zdravotnických chyb a pomoci v boji proti padělaným prostředkům. Využití systému UDI by mělo rovněž zlepšit nákupní politiku a řízení zásob nemocnic.
- (28) Transparentnost a lepší informace jsou nezbytné k tomu, aby mohli pacienti a zdravotničtí pracovníci přijímat informovaná rozhodnutí, aby se zajistil solidní základ pro rozhodování v oblasti regulace a aby se vybudovala důvěra v regulační systém.
- (29) Jedním klíčovým aspektem je vytvoření centrální databáze, která by měla integrovat různé elektronické systémy, se systémem UDI jako její integrální součástí, ke shromažďování a zpracovávání informací týkajících se diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* na trhu a příslušných hospodářských subjektů, certifikátů, intervenčních studií klinické funkce a dalších studií klinické funkce zahrnujících rizika pro subjekty studie, vigilance a dozoru nad trhem. Cílem takové databáze je zvýšit celkovou transparentnost, zefektivnit a usnadnit tok informací mezi hospodářskými

---

<sup>32</sup> Rozsudek Soudního dvora ze dne 28. července 2011 ve spojených věcech C-400/09 a C-207/10.

subjekty, oznámenými subjekty nebo zadavateli a členskými státy, jakož i mezi samotnými členskými státy a mezi členskými státy a Komisí, aby se zabránilo vícenásobným požadavkům na ohlašování a posílila se koordinace mezi členskými státy. Toto lze v rámci vnitřního trhu účinně zajistit pouze na úrovni Unie, a Komise by proto měla dále rozvíjet a spravovat Evropskou databanku zdravotnických prostředků (Eudamed) zřízenou rozhodnutím Komise 2010/227/EU ze dne 19. dubna 2010 o Evropské databance zdravotnických prostředků<sup>33</sup>.

- (30) Elektronické systémy Eudamed týkající se prostředků na trhu, příslušných hospodářských subjektů a certifikátů by měly umožnit, aby byla veřejnost o prostředcích na trhu Unie přiměřeně informována. Elektronický systém týkající se studií klinické funkce by měl sloužit jako nástroj pro spolupráci mezi členskými státy a umožnit zadavatelům předkládat na dobrovolném základě jedinou žádost pro několik členských států a případně také ohlašovat závažné nepříznivé události. Elektronický systém týkající se vigilance by měl umožnit výrobcům ohlašovat závažné nežádoucí příhody a další události podléhající hlášení a posílit koordinaci jejich posuzování příslušnými vnitrostátními orgány. Elektronický systém týkající se dozoru na trhem by měl být nástrojem pro výměnu informací mezi příslušnými orgány.
- (31) Pokud jde o údaje shromažďované a zpracovávané prostřednictvím elektronických systémů databanky Eudamed, směrnice Evropského parlamentu a Rady 95/46/ES ze dne 24. října 1995 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů<sup>34</sup> se vztahuje na zpracování osobních údajů prováděné v členských státech a pod dohledem příslušných orgánů členských států, zejména veřejných nezávislých orgánů jmenovaných členskými státy. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 45/2001 ze dne 18. prosince 2000 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů orgány a institucemi Společenství a o volném pohybu těchto údajů<sup>35</sup> se vztahuje na zpracování osobních údajů prováděné Komisí v rámci tohoto nařízení a pod dohledem Evropského inspektora ochrany údajů. V souladu s ustanovením čl. 2 písm. d) nařízení (ES) č. 45/2001 by měla být Komise jmenována správcem databanky Eudamedu a jejích elektronických systémů.
- (32) U vysoce rizikových diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* by měli výrobci shrnout hlavní hlediska bezpečnosti a funkční způsobilosti prostředku a výsledek klinického hodnocení v dokumentu, který by měl být veřejně přístupný.
- (33) Řádné fungování oznámených subjektů je zásadní pro zajištění vysoké úrovně zdraví a bezpečnosti a důvěry občanů v systém. Jmenování a monitorování oznámených subjektů členskými státy podle podrobných a přísných kritérií by proto mělo být předmětem kontrol na úrovni Unie.
- (34) Současně by mělo být postavení oznámených subjektů vůči výrobcům posíleno, a to včetně jejich práva a povinnosti vykonávat neohlášené inspekce v závodech a provádět fyzické a laboratorní zkoušky diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* v zájmu zajištění trvalé shody ze strany výrobců po přijetí původního certifikátu.

<sup>33</sup> Úř. věst. L 102, 23.4.2010, s. 45.

<sup>34</sup> Úř. věst. L 281, 23.11.1995, s. 31.

<sup>35</sup> Úř. věst. L 8, 12.1.2001, s. 1.

- (35) U vysoce rizikových diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* by měly být orgány v rané fázi informovány o prostředcích, které jsou předmětem posouzení shody, a mělo by jim být uděleno právo na základě vědecky opodstatněných důvodů podrobně přezkoumat předběžné posouzení provedené oznámenými subjekty, zejména pokud jde o prostředky, pro které neexistují žádné společné technické specifikace, nové prostředky nebo prostředky, u kterých se využívá nová technologie, prostředky spadající do kategorie prostředků se zvýšenou mírou závažných nežádoucích příhod nebo prostředky, u kterých byly v posouzeních shody od různých oznámených subjektů zjištěny výrazné nesrovnalosti, pokud jde o ve své podstatě podobné prostředky. Postup stanovený v tomto nařízení nebrání výrobci v tom, aby z vlastní vůle příslušný orgán informoval o svém záměru podat žádost o posouzení shody u vysoce rizikového zdravotnického prostředku předtím, než žádost oznámenému subjektu předloží.
- (36) V zájmu zvýšení bezpečnosti pacientů a náležitého zohlednění technického pokroku by měl být systém klasifikace rizik pro diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* stanovený ve směrnici 98/79/ES podstatným způsobem změněn, v souladu s mezinárodními postupy, a odpovídajícím způsobem by měly být přizpůsobeny související postupy posuzování shody.
- (37) Je nezbytné zejména pro účely postupů posouzení shody klasifikovat diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* do čtyř rizikových tříd a zavést soubor spolehlivých klasifikačních pravidel vycházejících z rizik, a to v souladu s mezinárodní praxí.
- (38) Postup posuzování shody by se měl u diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* třídy A obecně provádět na výhradní odpovědnost výrobců, neboť riziko, které takové prostředky představují pro pacienty, je nízké. U diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* ve třídách B, C a D by mělo být povinné zapojení oznámeného subjektu v odpovídající míře.
- (39) Postupy posouzení shody by měly být dále rozpracovány, zatímco požadavky na oznámené subjekty, pokud jde o provádění jejich posouzení, by měly být jasně specifikovány, aby se zajistily rovné podmínky.
- (40) Je nezbytné vyjasnit požadavky ohledně ověřování uvolňování šarží u nejvíce rizikových diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*.
- (41) Referenční laboratoře Evropské unie by měly získat možnost ověřovat soulad takových prostředků s použitelnými společnými technickými specifikacemi, jsou-li takové technické specifikace k dispozici, nebo s jinými parametry zvolenými výrobcem k zajištění úrovně bezpečnosti a funkční způsobilosti, která je přinejmenším rovnocenná.
- (42) V zájmu zajištění vysoké úrovně bezpečnosti a funkční způsobilosti by mělo prokázání souladu s obecnými požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost vycházet z klinických důkazů. Je nezbytné vyjasnit požadavky na takové klinické důkazy. Klinické důkazy by obecně měly pocházet ze studií klinické funkce, které se provádějí na odpovědnost zadavatele, jímž může být výrobce nebo jiná právnická nebo fyzická osoba přebírající za studii klinické funkce odpovědnost.
- (43) Pravidla týkající se studií klinické funkce by měla být v souladu s hlavními mezinárodními pokyny v této oblasti, jako je mezinárodní norma ISO 14155:2011

o správné klinické praxi pro klinické zkoušky zdravotnických prostředků pro lidské subjekty a nejnovější znění (z roku 2008) helsinské deklarace Světové lékařské asociace o etických zásadách pro lékařský výzkum za účasti lidských subjektů, aby se zajistilo, že studie klinické funkce prováděné v Unii jsou přijaty mimo Unii a že studie klinické funkce prováděné mimo Unii v souladu s mezinárodními pokyny mohou být přijaty v rámci tohoto nařízení.

- (44) Na úrovni Unie by měl být zřízen elektronický systém, který zajistí, že každá intervenční studie klinické funkce a jiná studie klinické funkce zahrnující rizika pro subjekty studie bude registrována ve veřejně přístupné databázi. V zájmu dodržování práva na ochranu osobních údajů uznaného v článku 8 Listiny základních práv Evropské unie nesmí být žádné osobní údaje o subjektech podílejících se na studii klinické funkce zaznamenány v elektronickém systému. V zájmu zajištění provázanosti s oblastí klinických hodnocení týkajících se léčivých přípravků by měl být elektronický systém pro studie klinické funkce diagnostických zdravotních prostředků *in vitro* propojitelný s databází EU, jež má být zřízena pro klinické hodnocení humánních léčivých přípravků.
- (45) Zadavatelé intervenčních studií klinické funkce a dalších studií klinické funkce zahrnujících rizika pro subjekty, které mají být provedeny ve více než jednom členském státě, by měli mít možnost předložit jedinou žádost, aby se snížilo administrativní zatížení. Aby se umožnilo sdílení zdrojů a zajistila konzistentnost, pokud jde o posuzování zdravotních a bezpečnostních hledisek prostředku hodnoceného z hlediska funkční způsobilosti a vědeckého návrhu studie klinické funkce, která má být provedena v několika členských státech, by taková jediná žádost měla usnadnit koordinaci mezi členskými státy pod vedením jednoho koordinujícího členského státu. Koordinované posouzení by nemělo zahrnovat posouzení specifických vnitrostátních, místních a etických hledisek studie klinické funkce, včetně informovaného souhlasu. Každý členský stát by si měl zachovat konečnou odpovědnost ve věci rozhodnutí, zda studie klinické funkce může být na jeho území provedena.
- (46) Zadavatelé by měli ohlašovat některé nepříznivé události, k nimž během intervenčních studií klinické funkce a dalších studií klinické funkce zahrnujících rizika pro subjekty studie v dotčených členských státech dojde, a tyto státy by měly mít možnost tyto studie ukončit nebo pozastavit, pokud to považují za nezbytné, aby se zajistila vysoká úroveň ochrany subjektů do takových studií zapojených. Takové informace by měly být sděleny ostatním členským státům.
- (47) Toto nařízení by se mělo vztahovat pouze na studie klinické funkce, které sledují regulační účely stanovené v tomto nařízení.
- (48) V zájmu lepší ochrany zdraví a bezpečnosti, pokud jde o prostředky na trhu, by měl být systém vigilance pro diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* zefektivněn tím, že se vytvoří ústřední portál na úrovni Unie pro ohlašování závažných nežádoucích příhod a bezpečnostních nápravných opatření v terénu.
- (49) Zdravotničtí pracovníci a pacienti by měli být zmocněni k tomu ohlašovat podezření na závažné nežádoucí příhody na vnitrostátní úrovni s využitím harmonizovaných formátů. Příslušné vnitrostátní orgány by měly informovat výrobce a sdílet informace

s orgány na stejné úrovni, potvrdí-li se, že došlo k závažné nežádoucí příhodě, aby se minimalizoval opakovaný výskyt takových nežádoucích příhod.

- (50) Posouzení ohlášených závažných nežádoucích příhod a bezpečnostní nápravná opatření v terénu by měly být prováděny na vnitrostátní úrovni, měla by však být zajištěna koordinace v případě, kdy dojde k podobným nežádoucím příhodám nebo je třeba přijmout bezpečnostní nápravná opatření v terénu ve více než jednom členském státě, aby se umožnilo sdílení zdrojů a zajistila konzistentnost, pokud jde o nápravná opatření.
- (51) Mělo by být jasně odlišeno ohlašování závažných nepříznivých událostí během intervenčních studií klinické funkce a dalších studií klinické funkce zahrnujících rizika pro subjekty studie a ohlašování závažných nežádoucích příhod, k nimž dojde poté, co byl diagnostický zdravotnický prostředek *in vitro* uveden na trh, aby se předešlo dvojímu ohlašování.
- (52) Pravidla týkající se dozoru na trhem by měla být zahrnuta v tomto nařízení, aby se posílila práva a povinnosti příslušných vnitrostátních orgánů, zajistila účinná koordinace jejich činností v oblasti dozoru nad trhem a vyjasnila použitelné postupy.
- (53) Členské státy vybírají poplatky za jmenování a monitorování oznámených subjektů, aby se zajistila udržitelnost monitorování těchto subjektů ze strany členských států a aby se pro oznámené subjekty zavedly rovné podmínky.
- (54) Toto nařízení by se nemělo dotknout práva členských států vybírat poplatky za činnosti na vnitrostátní úrovni, členské státy by však měly Komisi a ostatní členské státy před přijetím výše a struktury poplatků v zájmu zajištění transparentnosti informovat.
- (55) Měl by být zřízen výbor odborníků, koordinační skupina pro zdravotnické prostředky (MDCG) složená z osob jmenovaných členskými státy na základě jejich funkce a odborných znalostí v oblasti diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* v souladu s podmínkami a způsoby definovanými v článku 78 nařízení (EU) [odkaz na budoucí nařízení o zdravotnických prostředcích] o zdravotnických prostředcích,<sup>36</sup> která by plnila úkoly uložené tímto nařízením a nařízením (EU) [odkaz na budoucí nařízení o zdravotnických prostředcích] o zdravotnických prostředcích, poskytovala Komisi poradenství a pomáhala Komisi a členským státům zajistit harmonizované provádění tohoto nařízení.
- (56) Těsnější koordinace mezi příslušnými vnitrostátními orgány prostřednictvím výměny informací a koordinovaných posouzení pod vedením koordinujícího orgánu jsou základním předpokladem pro zajištění trvale jednotné úrovně zdraví a bezpečnosti v rámci vnitřního trhu, a to zejména v oblastech studií klinické funkce a vigilance. To by mělo také vést k efektivnějšímu využití vzácných zdrojů na vnitrostátní úrovni.
- (57) Komise by měla poskytnout vědeckou, technickou a odpovídající logistickou podporu koordinujícímu vnitrostátnímu orgánu a zajistit, že bude regulační systém pro diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* účinně prováděn na úrovni Unie na základě spolehlivých vědeckých důkazů.

---

<sup>36</sup> Úř. věst. L [...], [...], s. [...].

- (58) Unie by se měla aktivně podílet na mezinárodní regulační spolupráci v oblasti diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*, aby usnadnila výměnu informací týkajících se bezpečnosti, pokud jde o diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*, a podpořila další rozvoj mezinárodních regulačních pokynů prostřednictvím podpory přijímání předpisů v jiných jurisdikcích s rovnocennou úrovní ochrany zdraví a bezpečnosti, jaká je stanovena tímto nařízením.
- (59) Toto nařízení ctí základní práva a dodržuje zásady uznané zejména Listinou základních práv Evropské unie, zejména lidskou důstojnost, nedotknutelnost lidské osobnosti, ochranu osobních údajů, svobodu umění a vědy, svobodu podnikání a právo na vlastnictví. Členské státy by měly toto nařízení používat v souladu s těmito právy a zásadami.
- (60) V zájmu zachování vysoké úrovně zdraví a bezpečnosti by měla být na Komisi přenesena pravomoc přijímat akty v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování Evropské unie, aby mohla přizpůsobit technickému pokroku obecné požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost, prvky, které mají být zohledněny v rámci technické dokumentace, minimální obsah EU prohlášení o shodě a certifikáty vydané oznámenými subjekty, minimální požadavky, které mají dodržet oznámené subjekty, klasifikační pravidla, postupy posouzení shody a dokumentaci, která má být předložena, pokud jde o schvalování studií klinické funkce; zavedení systému UDI; informace, které mají být předloženy pro registraci diagnostických zdravotních prostředků *in vitro* a některých hospodářských subjektů; výše a struktura poplatků pro jmenování a monitorování oznámených subjektů; veřejně přístupné informace, pokud jde o studie klinické funkce; přijetí preventivních opatření v oblasti ochrany zdraví na úrovni EU; a úkoly a kritéria pro referenční laboratoře Evropské unie a výše a struktura poplatků za jimi poskytovaná vědecká stanoviska.

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

- (61) V zájmu zajištění jednotných podmínek pro provádění tohoto nařízení by měly být Komisi svěřeny prováděcí pravomoci. Tyto pravomoci by měly být vykonávány v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 ze dne 16. února 2011, kterým se stanoví pravidla a obecné zásady týkající se mechanismů, jakým členské státy kontrolují Komisi při výkonu prováděcích pravomocí.<sup>37</sup>
- (62) Poradní postup by měl být použit pro přijetí formy a prezentaci prvků údajů souhrnu bezpečnosti a funkční způsobilosti vypracovaného výrobcí, kódů určujících vymezené oblasti působnosti oznámených subjektů a vzoru pro certifikáty k volnému prodeji vzhledem k tomu, že uvedené akty mají procesní povahu a nemají přímý dopad na zdraví a bezpečnost na úrovni Unie.
- (63) Ve výjimečných řádně odůvodněných případech by Komise měla přijmout prováděcí akty s okamžitým použitím, pokud jde o rozšíření vnitrostátních výjimek z použitelných postupů posouzení shody na území celé Unie; když Komise vysloví stanovisko ohledně toho, zda je dané prozatímní vnitrostátní opatření proti

<sup>37</sup> Úř. věst. L 55, 28.2.2011, s. 13.

diagnostickému zdravotnímu prostředku *in vitro* představujícím ohrožení nebo prozatímní preventivní vnitrostátní opatření v oblasti ochrany zdraví oprávněné či nikoli; a přijetí opatření Unie proti diagnostickému zdravotnímu prostředku *in vitro* představujícím ohrožení, pouze vyžadují-li to naléhavé okolnosti.

- (64) Aby se mohly hospodářské subjekty, oznámené subjekty, členské státy a Komise přizpůsobit změnám, které zavádí toto nařízení, mělo by být stanoveno přiměřené přechodné období pro toto přizpůsobení se a pro organizační opatření, která je zapotřebí přijmout k jeho řádnému použití. Zejména je důležité, aby byl k datu použitelnosti nařízení jmenován dostatečný počet oznámených subjektů v souladu s novými požadavky, aby se předešlo nedostatku diagnostických zdravotních prostředků *in vitro* na trhu.
- (65) V zájmu zajištění hladkého přechodu k registraci diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*, příslušných hospodářských subjektů a certifikátů by měla být povinnost zadávat příslušné informace do elektronických systémů zavedených nařízením na úrovni Unie plně účinná až 18 měsíců ode dne použitelnosti tohoto nařízení. Během tohoto přechodného období by měl zůstat v platnosti článek 10 a čl. 12 odst. 1 písm. a) a b) směrnice 98/79/ES. Mělo by však platit, že hospodářské subjekty a oznámené subjekty, které se zaregistrují v příslušných elektronických systémech zajištěných na úrovni Unie, jsou v souladu s registračními požadavky přijatými členskými státy podle uvedených ustanovení směrnice, aby se předešlo vícenásobným registracím.
- (66) Směrnice 98/79/ES by měla být zrušena, aby se zajistilo, že se na uvádění diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* na trh a související aspekty, na které se vztahuje toto nařízení, použije pouze jeden soubor pravidel.
- (67) Jelikož cíle tohoto nařízení, tedy zajistit vysoké standardy kvality a bezpečnosti diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*, a tím zaručit vysokou úroveň ochrany zdraví a bezpečnosti pacientů, uživatelů a dalších osob, nemůže být uspokojivě dosaženo na úrovni členských států a lze ho z důvodu rozsahu opatření lépe dosáhnout na úrovni Unie, může Unie přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy o Evropské unii. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje toto nařízení rámec toho, co je nezbytné pro dosažení tohoto cíle.

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

# Kapitola I

## Oblast působnosti a definice

### Článek 1

#### *Oblast působnosti*

1. Toto nařízení stanoví pravidla, jež musí splňovat humánní diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* a příslušenství diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*, které jsou uváděny na trh nebo do provozu v Unii.

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, 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) referenční materiály vyšší metrologické úrovně.
3. Na každý prostředek, který při uvedení na trh nebo použití v souladu s pokyny výrobce obsahuje jako nedílnou součást diagnostický zdravotnický prostředek *in vitro* podle definice článku 2 nařízení (EU) [odkaz na budoucí nařízení o zdravotnických prostředcích] o zdravotnických prostředcích, který není diagnostickým zdravotnickým prostředkem *in vitro*, se vztahuje toto nařízení, spočívá-li hlavní určený účel kombinace v diagnostickém zdravotnickém prostředku *in vitro* uvedeném v čl. 2 odst. 2 tohoto nařízení. Příslušné obecné požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost stanovené v příloze I nařízení (EU) [odkaz na budoucí nařízení o zdravotnických prostředcích] se použijí, pokud jde o bezpečnost a funkční způsobilost té části zdravotnického prostředku, která není diagnostických zdravotnických prostředkem *in vitro*.
4. Toto nařízení je zvláštní právní předpis Unie ve smyslu čl. 1 odst. 4 směrnice 2004/108/ES a ve smyslu článku 3 směrnice 2006/42/ES.
5. Tímto nařízením není dotčeno používání směrnice Rady 96/29/Euratom, ani směrnice Rady 97/43/Euratom.
6. Tímto nařízením nejsou dotčeny vnitrostátní právní předpisy, které požadují, aby některé prostředky směly být vydávány pouze na lékařský předpis.
7. Odkazy na členský stát v tomto nařízení se rozumí rovněž jakákoli další země, se kterou Unie uzavřela dohodu, která uvedené zemi uděluje stejné postavení jako členskému státu pro účely použití tohoto nařízení.



## Článek 2

### Definice

Pro účely tohoto nařízení se použijí následující definice.

Definice týkající se prostředků:

(2) „zdravotnickým prostředkem“ se rozumí nástroj, přístroj, zařízení, software, implantát, činidlo, materiál nebo jiný výrobek určený výrobcem k použití, samostatně nebo v kombinaci, pro lidské bytosti 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 procesu nebo stavu,
- kontrola nebo podpora početí,
- dezinfekci nebo sterilizaci kteréhokoli z výše uvedených výrobků,

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.

(3) „diagnostickým zdravotnickým prostředkem *in vitro*“ se rozumí každý zdravotnický prostředek, který je činidlem, výsledkem reakce činidla, kalibrátorem, kontrolním materiálem, soupravou, 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 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*.

- (4) „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 nebo podpořil použití daného prostředku (prostředků) v souladu s jeho (jejich) určeným účelem (účely);
- (5) „prostředkem pro sebetestování“ se rozumí prostředek, který je výrobcem určen k použití laickou osobou;
- (6) „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;
- (7) „doprovodnou diagnostikou“ se rozumí prostředek konkrétně určený pro výběr pacientů s dříve diagnostikovaným zdravotním stavem nebo predispozicí vhodných pro cílenou léčbu;
- (8) „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;
- (9) „prostředkem pro jedno použití“ se rozumí prostředek, který je určený k použití u jednotlivého pacienta během jediného postupu;

Jediný postup může zahrnovat několik použití nebo dlouhotrvající použití u stejného pacienta.

- (10) „určeným účelem“ se rozumí použití, pro které je prostředek určen podle údajů uvedených výrobcem na označeních, návodech k použití a/nebo v propagačních nebo prodejních materiálech či prohlášeních;
- (11) „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;
- (12) „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;
- (13) „jedinečnou identifikací prostředku“ (UDI) se rozumí série číselných či alfanumerických znaků, které jsou vytvořeny prostřednictvím mezinárodně přijímaných norem identifikace a kódování prostředku a které umožňují jednoznačnou identifikaci konkrétních prostředků na trhu;

Definice týkající se zpřístupnění prostředků:

- (14) „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;

- (15) „uvedením na trh“ se rozumí první zpřístupnění prostředku, s výjimkou prostředku pro hodnocení funkční způsobilosti, na trhu Unie;
- (16) „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;

Definice týkající se hospodářských subjektů, uživatelů a konkrétních postupů:

- (17) „výrobce“ se rozumí fyzická nebo právnická osoba, která prostředek vyrábí nebo zcela renovuje nebo prostředek navrhla, vyrobila či zcela renovovala a uvádí tento prostředek na trh pod svým jménem, názvem nebo značkou.

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;

- (18) „zplnomocněným zástupcem“ se rozumí fyzická nebo právnická osoba usazená v Unii, která od výrobce obdržela přijala písemné pověření, aby jednala jeho jménem při plnění konkrétních úkolů souvisejících s povinnostmi výrobce podle tohoto nařízení;
- (19) „dovozcem“ se rozumí fyzická nebo právnická osoba usazená v Unii, která uvádí na trh Unie prostředek ze třetí země;
- (20) „distributorem“ se rozumí fyzická nebo právnická osoba v dodavatelském řetězci, kromě výrobce či dovozce, která prostředek dodává na trh;
- (21) „hospodářskými subjekty“ se rozumí výrobce, dovozce, distributor a zplnomocněný zástupce;
- (22) „zdravotnickou institucí“ se rozumí organizace, jejímž primárním účelem je péče o pacienty nebo jejich léčba nebo prosazování veřejného zdraví;
- (23) „uživatel“ se rozumí jakýkoli zdravotnický pracovník nebo laická osoba, která prostředek používá;
- (24) „laickou osobou“ se rozumí jednotlivec, který nemá formální vzdělání v příslušné oblasti zdravotnické péče nebo lékařského oboru;

Definice týkající se posouzení shody:

- (25) „posouzením shody“ se rozumí postup prokazující, že byly splněny požadavky tohoto nařízení týkající se daného prostředku;
- (26) „subjektem posouzení shody“ subjekt, který vykonává činnosti posuzování shody třetí stranou, včetně kalibrace, zkoušení, vydávání certifikátů a inspekce;
- (27) „oznámeným subjektem“ se rozumí subjekt posouzení shody jmenovaný v souladu s tímto nařízením;

- (28) „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:

- (29) „klinickými důkazy“ se rozumí informace k doložení vědecké platnosti a funkční způsobilosti při používání prostředku dle určení výrobce;
- (30) „vědeckou platností analytu“ se rozumí souvislost analytu s klinickým stavem nebo fyziologickým stavem;
- (31) „funkční způsobilostí prostředku“ se rozumí schopnost prostředku dosáhnout určeného účelu stanoveného výrobcem. Sestává z analytické a případně klinické funkce k dosažení určeného účelu prostředku;
- (32) „analytickou funkcí“ se rozumí schopnost prostředku správně zjistit a změřit konkrétní analyt;
- (33) „klinickou funkcí“ se rozumí schopnost prostředku poskytnout výsledky, které souvisejí s konkrétním klinickým nebo fyziologickým stavem v souladu s cílovou populací a určeným uživatelem;
- (34) „studii klinické funkce“ se rozumí studie prováděná za účelem stanovení nebo potvrzení klinické funkce prostředku;
- (35) „protokolem studie klinické funkce“ se rozumí dokument(y) vymezující odůvodnění, cíle, návrh a navrhovanou analýzu, metodologii, monitorování, provádění a uchovávání záznamů studie klinické funkce;
- (36) „hodnocením funkční způsobilosti“ se rozumí posouzení a analýza údajů za účelem stanovení nebo ověření analytické a případně klinické funkce prostředku;
- (37) „prostředkem pro hodnocení funkční způsobilosti“ se rozumí prostředek určený výrobcem pro jednu nebo více hodnotících studií funkční způsobilosti prováděných v laboratořích pro lékařskou analýzu nebo v jiných odpovídajících prostředcích mimo vlastní prostory výrobce. Prostředky určené k použití pro výzkumné účely bez jakéhokoli léčebného cíle nejsou považovány za prostředky pro hodnocení funkční způsobilosti;
- (38) „intervenční studii klinické funkce“ se rozumí studie klinické funkce, kdy výsledky zkoušky mohou ovlivnit rozhodnutí ohledně léčby pacienta a/nebo mohou být použity jako pokyny k léčbě;
- (39) „diagnostickou specifičností“ se rozumí schopnost prostředků rozpoznat nepřítomnost cílového markeru souvisejícího s konkrétní nemocí nebo zdravotním stavem;
- (40) „diagnostickou citlivostí“ se rozumí schopnost prostředku zjistit přítomnost cílového markeru souvisejícího s konkrétní nemocí nebo zdravotním stavem;

- (41) „prediktivní hodnotou“ se rozumí pravděpodobnost, že osoba s pozitivním výsledkem zjištěným pomocí prostředku vykazuje daný šetřený zdravotní stav nebo že osoba s negativním výsledkem zjištěným pomocí prostředku daný zdravotní stav nevykazuje;
- (42) „pozitivní prediktivní hodnotou“ se rozumí schopnost prostředku oddělit pravdivé pozitivní výsledky od falešných pozitivních výsledků u daného atributu v dané populaci;
- (43) „negativní prediktivní hodnotou“ se rozumí schopnost prostředku oddělit pravdivé negativní výsledky od falešných negativních výsledků u daného atributu v dané populaci;
- (44) „poměrem pravděpodobnosti“ se rozumí pravděpodobnost, že by se daný výsledek očekával u jedince s cílovým klinickým stavem či fyziologickým stavem ve srovnání s pravděpodobností, že by se stejný výsledek očekával u jedince bez takového klinického či fyziologického stavu;
- (45) „kalibračními a kontrolními materiály“ se rozumí jakákoli látka, materiál nebo předmět určený výrobcem k stanovení měřicích vztahů nebo k ověření vlastností funkční způsobilosti prostředku ve spojitosti s jeho určeným účelem;
- (46) „zadavatelem“ se rozumí jednotlivec, společnost, instituce nebo organizace, která přebírá odpovědnost za zahájení a řízení studie klinické funkce;
- (47) „nepříznivou událostí“ se rozumí každá nepříznivá zdravotnická příhoda, nezamýšlená nemoc nebo zranění nebo veškeré nepříznivé klinické příznaky, včetně abnormálních laboratorních výsledků, u subjektů, uživatelů či dalších osob, v rámci studie klinické funkce, ať v souvislosti či nikoli s prostředkem pro hodnocení funkční způsobilosti;
- (48) „závažnou nepříznivou událostí“ se rozumí každá nepříznivá událost, která vede k těmto následkům:
- smrt,
  - závažné zhoršení zdraví subjektu, které mělo některý z těchto následků:
    - i) život ohrožující nemoc nebo zranění,
    - ii) trvalé tělesné poškození nebo zhoršení některé tělesné funkce,
    - iii) hospitalizace nebo dlouhotrvající hospitalizace,
    - iv) lékařský nebo chirurgický zákrok, který má zabránit život ohrožující nemoci nebo zranění nebo trvalému tělesnému poškození nebo zhoršení některé tělesné funkce,
  - ohrožení plodu, smrt plodu nebo vrozená anomálie nebo vrozená vada.
- (49) „nedostatkem prostředku“ se rozumí každý nedostatek, pokud jde o povahu, kvalitu, trvanlivost, spolehlivost, bezpečnost nebo funkční způsobilost prostředku pro

hodnocení funkční způsobilosti, včetně poruchy, nesprávného použití, uživatelských chyb nebo nedostatečných informací poskytnutých výrobcem;

Definice týkající se vigilance a dozoru nad trhem:

- (50) „stažením z oběhu“ se rozumí opatření, jehož cílem je navrácení prostředku, který již byl dodán konečnému uživateli;
- (51) „stažením z trhu“ opatření, jehož cílem je zabránit, aby byl prostředek, který se nachází v dodavatelském řetězci, dodán na trh;
- (52) „nežádoucí příhodou“ se rozumí každá porucha nebo zhoršení vlastností nebo funkční způsobilosti prostředku dodaného na trh, každý nedostatek informací poskytnutých výrobcem a každý neočekávaný nežádoucí účinek;
- (53) „závažnou nežádoucí příhodou“ se rozumí každá příhoda, která přímo nebo nepřímo vede, mohla vést nebo může vést k těmto následkům:
- smrt pacienta, uživatele nebo jiné osoby,
  - dočasné nebo trvalé zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatele či jiné osoby,
  - závažné ohrožení veřejného zdraví;
- (54) „nápravným opatřením“ se rozumí přijaté opatření, které má odstranit příčinu možné nebo skutečné neshody nebo jinou nežádoucí situaci;
- (55) „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;
- (56) „oznámením o bezpečnosti v terénu“ se rozumí sdělení zaslané výrobcem uživatelům nebo spotřebitelům v souvislosti s bezpečnostním nápravným opatřením v terénu;
- (57) „dozorem nad trhem“ se rozumí činnosti a opatření orgánů veřejné správy, které mají zajistit, že výrobky jsou v souladu s požadavky stanovenými v příslušných harmonizačních právních předpisech Unie a že neohrožují zdraví a bezpečnost nebo jiný veřejný zájem;

Definice týkající se norem a dalších technických specifikací:

- (58) „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];
- (59) „společnými technickými 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. Komise může na žádost členského státu nebo ze své vlastní iniciativy prostřednictvím prováděcích aktů stanovit, zda se na příslušný výrobek či kategorii nebo skupinu výrobků vztahují definice pro „diagnostický zdravotnický prostředek *in vitro*“ nebo „příslušenství diagnostického zdravotnického prostředku *in vitro*“ či nikoli. Uvedené prováděcí akty se přijmou v souladu s přezkumným postupem podle čl. 84 odst. 3.
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 musí být založeno na klinických důkazech v souladu s článkem 47.
4. Prostředky, které jsou vyráběny a používány v rámci jediné zdravotnické instituce, se považují za uvedené do provozu.
5. S výjimkou čl. 59 odst. 4 se požadavky tohoto nařízení nepoužijí na prostředky klasifikované v souladu s pravidly stanovenými v příloze VII do tříd A, B a C a vyráběné a používané v rámci jediné zdravotnické organizace za předpokladu, že k výrobě a používání takových prostředků dochází v rámci jediného systému řízení jakosti dané zdravotnické instituce a že tato zdravotnická instituce splňuje normu EN ISO 15189 či jakoukoli jinou rovnocennou uznávanou normu. Členské státy mohou požadovat, aby zdravotnické instituce předložily příslušnému orgánu seznam takových prostředků, které jsou vyrobeny a používány na jejich území a mohou výrobu a používání příslušných prostředků podrobit dalším bezpečnostním požadavkům.

Prostředky zařazené do třídy D v souladu s pravidly stanovenými v příloze VII musí i v případě, že jsou vyráběny a používány v rámci jediné zdravotnické instituce, splňovat požadavky tohoto nařízení. Ustanovení týkající se označení CE stanovená v článku 16 a povinnosti uvedené v člancích 21 až 25 se ale na tyto prostředky nevztahují.

6. Komise má pravomoc přijmout akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 85 za účelem změny nebo doplnění obecných požadavků na bezpečnost a funkční způsobilost stanovených v příloze I, včetně informací poskytnutých výrobcem, a to s ohledem na technický pokrok a určené uživatele nebo pacienty.

#### *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 splňovat požadavky tohoto nařízení, a to nejpozději v době, kdy je uveden na trh.
2. Aniž jsou dotčeny vnitrostátní právní předpisy týkající se vykonávání lékařské profese, prostředek, který není uveden na trh nýbrž používán v rámci obchodní činnosti 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 fyzické nebo právnické osobě usazené v Unii, musí splňovat požadavky tohoto nařízení.

#### *Článek 6*

##### *Harmonizované normy*

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

První pododstavec se rovněž použije v případě požadavků týkajících se systému nebo postupu, které musí splnit hospodářské subjekty nebo zadavatelé v souladu s tímto nařízením, a to včetně požadavků týkajících se systému řízení jakosti, řízení rizik, plánu dozoru po uvedení na trh, studií klinické funkce, klinických důkazů nebo následného klinického sledování po uvedení na trh.

2. Odkaz na harmonizované normy rovněž zahrnuje monografie Evropského lékopisu přijaté v souladu s Úmluvou o vypracování Evropského lékopisu.

#### *Článek 7*

##### *Společné technické specifikace*

1. Pokud neexistují žádné harmonizované normy nebo pokud příslušné harmonizované normy nejsou dostatečné, má Komise pravomoc přijmout společné technické



specifikace (specifikace), pokud jde o obecné požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost stanovené v příloze I, technickou dokumentaci stanovenou v příloze II nebo klinické důkazy a následné klinické sledování po uvedení na trh stanovené v příloze XII. Tyto specifikace se přijímají prostřednictvím prováděcích aktů přezkumným postupem podle čl. 84 odst. 3.

2. Prostředky, které jsou ve shodě se specifikacemi v odstavci 1, se považují za splňující požadavky tohoto nařízení, na které se uvedené specifikace nebo jejich části vztahují.
3. Výrobci musí 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.
2. Výrobci zpracují technickou dokumentaci, která umožní posouzení shody prostředku s požadavky tohoto nařízení. Technická dokumentace obsahuje prvky stanovené v příloze II.

Komise má 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.

3. V případě, že byl prokázán soulad daného prostředku 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.
4. Výrobci uchovávají technickou dokumentaci, prohlášení EU o shodě a případně kopii příslušného certifikátu (včetně všech případných příloh) vydaného v souladu s článkem 43 k dispozici pro příslušné orgány po dobu alespoň pěti let ode dne, kdy byl na trh uveden poslední prostředek, na který se vztahuje prohlášení o shodě.

Pokud je tato technická dokumentace obsáhlá a/nebo se nachází na různých místech, musí výrobce na požádání příslušného orgánu poskytnout souhrn technické dokumentace a na požádání zajistit přístup k úplné technické dokumentaci.

5. Výrobci zajistí, aby byly zavedeny postupy pro zachování shody sériové výroby s požadavky tohoto nařízení. Je třeba patřičně přihlídnout ke změnám návrhu nebo parametrů výrobku a změnám harmonizovaných norem nebo společných technických specifikací, na jejichž základě se prohlašuje shoda výrobku. Přiměřeně rizikové třídě a druhu prostředku výrobci prostředků, s výjimkou prostředků pro hodnocení funkční způsobilosti, zavedou a udržují aktualizovaný systém řízení jakosti, který zohlední přinejmenším tato hlediska:

- (a) odpovědnost za řízení;
  - (b) řízení zdrojů, včetně výběru a kontroly dodavatelů a subdodavatelů;
  - (c) realizace výrobku;
  - (d) postupy monitorování a měření výstupu, analýza údajů a zlepšování výrobku.
6. Přiměřeně rizikové třídě a druhu prostředku výrobci prostředků zavedou a udržují aktualizovaný systematický postup pro shromažďování a přezkum zkušeností získaných v souvislosti s jejich prostředky uvedenými na trh nebo do provozu a použijí nezbytná nápravná opatření (dále jen „plán dozoru po uvedení na trh“). Plán dozoru po uvedení na trh stanoví postup pro shromažďování, záznam a posuzování stížností a zpráv od zdravotnických pracovníků, pacientů nebo uživatelů týkajících se podezření na nežádoucí příhody v souvislosti s prostředkem, vedení rejstříku nevyhovujících výrobků a stažení výrobku z trhu nebo z oběhu a případně, je-li to vhodné vzhledem k povaze prostředku, zkoušky vzorků prostředků uvedených na trh. Součástí plánu dozoru po uvedení na trh je plán následného sledování po uvedení na trh v souladu s částí B přílohy XII. Jestliže se sledování po uvedení na trh nepovažuje za nezbytné, musí to být náležitě zdůvodněno a zdokumentováno v plánu dozoru po uvedení na trh.
- Jestliže se v průběhu dozoru po uvedení na trh se stanoví potřeba nápravného opatření, provede výrobce vhodná opatření.
7. Výrobce zajistí, aby byly k prostředku přiloženy informace, které mají být předloženy podle oddílu 17 přílohy I v úředním jazyce Unie, kterému určený uživatel snadno rozumí. Právní předpisy členského státu, kde je prostředek poskytnut uživateli, mohou stanovit jazyk(y), v němž (nichž) mají být informace předloženy.
- 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, není v souladu s tímto nařízením, přijmou okamžitě nezbytná nápravná opatření k uvedení výrobku do souladu, nebo jej případně stáhnou z trhu nebo z oběhu. Náležitě informují distributory a případně zplnomocněného zástupce.
9. Výrobci předloží příslušnému orgánu na základě jeho odůvodněné žádosti všechny informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody prostředku v úředním jazyce Unie, kterému tento orgán snadno rozumí. Spolupracují s tímto orgánem na jeho žádost na každém nápravném opatření přijatém s cílem odstranit rizika vyvolaná prostředky, které uvedli na trh nebo do provozu.
10. Jestliže si výrobci nechávají své prostředky navrhovat a vyrábět jinou právní nebo fyzickou osobou, musí být informace týkající se totožnosti této osoby součástí informací, které mají být předloženy v souladu s článkem 23.

## Článek 9

### Zplnomocněný zástupce

1. Výrobce prostředku, který je uveden na trh Unie nebo je opatřen označením CE, aniž by byl uveden na trh Unie, a který nemá registrované místo podnikání v členském státě nebo neprovádí příslušné činnosti na registrovaném místě podnikání v členském státě, jmenuje jediného zplnomocněného zástupce.
2. Jmenování je platné pouze tehdy, je-li zplnomocněným zástupcem písemně přijato, a je platné přinejmenším pro všechny prostředky stejné generické skupiny prostředků.
3. Zplnomocněný zástupce provádí úkoly upřesněné v pověření, na kterém se výrobce a zplnomocněný zástupce dohodnou.

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

- (a) uchovávat technickou dokumentaci, prohlášení EU o shodě a případně kopii příslušného certifikátu včetně veškerých dodatků vydaných v souladu s článkem 43 k dispozici příslušným orgánům po dobu uvedenou v čl. 8 odst. 4;
- (b) na základě odůvodněné žádosti příslušného orgánu poskytnout uvedenému příslušnému orgánu všechny informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody prostředku;
- (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 zdravotnických pracovníků, 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.

Aby se zplnomocněným zástupcům umožnilo plnit úkoly uvedené v tomto odstavci, zajistí výrobce alespoň to, aby měl zplnomocněný zástupce trvalý okamžitý přístup k potřebné dokumentaci v jednom z úředních jazyků Unie.

4. Pověření uvedené v odstavci 3 nezahrnuje delegování povinností, které výrobcí vyplývají z čl. 8 odst. 1, 2, 5, 6, 7 a 8.
5. Zplnomocněný zástupce, který pověření ukončí na základě uvedeném 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, odcházejícím zplnomocněným zástupcem a nastupujícím zplnomocněným zástupcem. Tato dohoda by měla zohlednit alespoň tato hlediska:

- (a) datum ukončení pověření odcházejícího 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 odcházejícího zplnomocněného zástupce po skončení pověření předat výrobcem nebo nastupujícímu zplnomocněnému zástupci veškeré stížnosti a zprávy od zdravotnických pracovníků, 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. Před uvedením prostředku na trh dovožci zajistí následující:
  - (a) že byl výrobcem proveden náležitý postup posouzení shody;
  - (b) že byl výrobcem jmenován zplnomocněný zástupce v souladu s článkem 9;
  - (c) že výrobce vypracoval prohlášení EU o shodě a technickou dokumentaci;
  - (d) že je prostředek opatřen požadovaným označením shody CE;
  - (e) že je prostředek označen v souladu s tímto nařízením a že je k němu přiložen požadovaný návod k použití a EU prohlášení o shodě;
  - (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. Jestliže prostředek představuje riziko, informuje dovozce v tomto ohledu

výrobce a jeho zplnomocněného zástupce, jakož i příslušný orgán členského státu, ve kterém je usazen.

3. Dovožci uvedou svoje jméno, registrovaný obchodní název nebo registrovanou obchodní značku a adresu svého registrovaného místa podnikání, na které je lze kontaktovat a kde je lze nalézt na prostředku či na jeho obale nebo v dokumentech, které jsou k prostředku přiloženy. Zajistí, aby informace na označení poskytnuté výrobcem nezakrývalo žádné další označení.
4. Dovožci zajistí, aby byl jejich prostředek registrován v elektronickém systému v souladu s čl. 23 odst. 2.
5. Dovožci zajistí, aby v době, kdy nesou za prostředek odpovědnost, skladovací a přepravní podmínky neohrožovaly soulad výrobku s obecnými požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost stanovenými v příloze I.
6. V případě potřeby s ohledem na rizika, která prostředek představuje, dovožci za účelem ochrany zdraví a bezpečnosti pacientů a uživatelů provedou zkoušky vzorků výrobků uvedených na trh, posoudí a zaevidují stížnosti, nevyhovující výrobky a případy stažení výrobku z trhu nebo z oběhu, a informují o takovém monitorování výrobce, zplnomocněného zástupce a distributory.
7. Dovožci, 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 a případně přijmou nezbytné nápravné opatření k uvedení prostředku do souladu, nebo jej případně stáhnou z trhu nebo z oběhu. Jestliže prostředek představuje riziko, okamžitě informují příslušné orgány členského státu, ve kterém dodali prostředek na trh, a případně oznámený subjekt, který vydal certifikát v souladu s článkem 43 pro dotčený prostředek, a uvedou přitom zejména podrobnosti o nedodržení požadavků a o veškerých přijatých nápravných opatřeních.
8. Dovožci, kteří obdrželi stížnosti nebo zprávy od zdravotnických pracovníků, 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. Dovožci uchovávají po dobu uvedenou v čl. 8 odst. 4 kopii EU prohlášení o shodě k dispozici pro orgány dozoru nad trhem a zajistí, aby těmto orgánům mohla být případně na požádání dána k dispozici technická dokumentace, kopie příslušného certifikátu včetně všech dodatků vydaného v souladu s článkem 43. Písemným pověřením mohou dovozce a zplnomocněný zástupce pro dotčený prostředek souhlasit s delegováním této povinnosti na zplnomocněného zástupce.
10. Dovožci předloží příslušnému vnitrostátnímu orgánu na základě jeho žádosti všechny informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody výrobku. Tato povinnost se považuje za splněnou, když zplnomocněný zástupce pro dotčený prostředek poskytne požadované informace. Dovožci s tímto příslušným vnitrostátním orgánem na jeho žádost spolupracují na opatřeních přijatých s cílem odstranit rizika, která výrobky jimi uvedené na trh představují.

## Článek 12

### Obecné povinnosti distributorů

1. Při dodávání prostředku na trh distributoři jednají s řádnou péčí, pokud jde o použitelné požadavky.
2. Předtím, než prostředek dodají na trh, distributoři ověří, že byly splněny tyto požadavky:
  - (a) prostředek je opatřen požadovaným označením shody CE;
  - (b) k výrobku jsou přiloženy informace, které mají být předloženy výrobcem v souladu s čl. 8 odst. 7;
  - (c) výrobce a případně dovozce vyhověli požadavkům stanoveným v článku 22 příp. čl. 11 odst. 3.

Domnívá-li se distributor nebo má-li důvod se domnívat, že prostředek není v souladu s požadavky tohoto nařízení, nesmí prostředek dodat na trh, dokud nebude uveden do souladu. Jestliže prostředek představuje riziko, informuje v tomto ohledu distributor výrobce a případně jeho zplnomocněného zástupce a dovozce, jakož i příslušný orgán členského státu, kde je usazen.

3. Distributoři zajistí, aby v době, kdy nesou za prostředek odpovědnost, skladovací a přepravní podmínky neohrožovaly soulad výrobku s obecnými požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost stanovenými v příloze I.
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 a zajistí, aby byla přijata nezbytná nápravná opatření k uvedení tohoto prostředku do souladu, nebo jej případně stáhnou z trhu nebo z oběhu. Jestliže prostředek představuje 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.
5. Distributoři, kteří obdrželi stížnosti nebo zprávy od zdravotnických pracovníků, pacientů nebo uživatelů o podezření na nežádoucí příhody v souvislosti s prostředkem, který dodali na trh, tyto informace neprodleně předají výrobcí a případně jeho zplnomocněnému zástupci.
6. Distributoři předloží příslušnému orgánu na základě jeho žádosti všechny informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody prostředku. Tato povinnost se považuje za splněnou, když zplnomocněný zástupce pro dotčený prostředek případně 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.

## Článek 13

### Osoba odpovědná za dodržování právních předpisů

1. Výrobci mají v rámci svých organizací k dispozici alespoň jednu kvalifikovanou osobu s odbornými znalostmi v oblasti diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*. Odborná znalost se prokáže jednou z těchto kvalifikací:
  - (a) diplom, certifikát nebo jiný doklad o formální kvalifikaci udělené při úspěšném dokončení studia na univerzitě nebo ekvivalentního studia v oblasti přírodních věd, lékařství, farmacie, inženýrství nebo dalšího příslušného oboru a alespoň dvouletá odborná praxe ve věcech týkajících se regulace nebo systémů řízení jakosti v souvislosti s diagnostickými zdravotnickými prostředky *in vitro*;
  - (b) pětiletá odborná praxe ve věcech týkajících se regulace nebo se systémy řízení jakosti, pokud jde o diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*.
2. Kvalifikovaná osoba odpovídá přinejmenším za zajištění následujícího:
  - (a) že shoda prostředků je náležitě posouzena předtím, než je šarže uvolněna;
  - (b) že je vypracována a pravidelně aktualizována technická dokumentace a prohlášení o shodě;
  - (c) že 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. Kvalifikovaná osoba nesmí být v rámci organizace výrobce nijak znevýhodňována, pokud jde o řádné plnění jejích povinností.
4. Zplnomocnění zástupci mají v rámci svých organizací k dispozici alespoň jednu kvalifikovanou osobu s odbornými znalostmi, pokud jde o regulační požadavky na diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* v Unii. Odborná znalost se prokáže jednou z těchto kvalifikací:
  - (a) diplom, certifikát nebo jiný doklad o formální kvalifikaci udělené při úspěšném dokončení studia na univerzitě nebo ekvivalentního studia v oblasti práva, přírodních věd, lékařství, farmacie, inženýrství nebo dalšího příslušného oboru a alespoň dvouletá odborná praxe ve věcech týkajících se regulace nebo systémů řízení jakosti v souvislosti s diagnostickými zdravotnickými prostředky *in vitro*;
  - (b) pětiletá odborná praxe ve věcech 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) uvádí prostředek na trh pod svým jménem, registrovaným obchodním názvem nebo registrovanou obchodní značkou;
  - (b) změní určený účel prostředku již uvedeného na trh nebo do provozu;
  - (c) upraví prostředek již uvedený na trh nebo do provozu takovým způsobem, že se to 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 činnosti uvedené 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 kde jej lze nalézt, na prostředku nebo, není-li to možné, 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. Předtím, než se přeo značený či přebalený prostředek dodá na trh, distributor či dovozce uvedení 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*

1. 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 úředního jazyka Unie nebo jazyků požadovaných členskými státy (členskými státy), v němž (nichž) je prostředek dodán na trh.
2. Jestliže prostředky v souvislosti s hledisky, na které se nevztahuje toto nařízení, podléhají jinému právnímu předpisu Unie, který také požaduje od výrobce prohlášení o shodě prokazující splnění požadavků uvedeného právní předpisu, 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 právního předpisu Unie, ke kterému 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. Komise má 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 jakákoli jiná 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 toto označení vyjadřuje, že prostředky splňují také ustanovení těchto jiných 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 předvádění či podobných akcích vytvářet překážky předvádění prostředků, které neodpovídají tomuto nařízení, za předpokladu, že takové prostředky nejsou použity na vzorcích pocházejících od účastníků a viditelné označení zřetelně udává, že takové prostředky jsou určeny pouze pro účely předvádění a nesmějí být dodány na trh, dokud nebudou uvedeny do souladu s tímto nařízením.

### *Článek 18*

#### *Systémy a soupravy zdravotnických prostředků*

1. Každá fyzická nebo právnická osoba vypracuje prohlášení uvedené v odstavci 2, jestliže sestavuje prostředky opatřené označením CE a následující další prostředky nebo výrobky v souladu s určeným účelem prostředků nebo jiných výrobků a v mezích použití uvedených jejich výrobcí, aby je mohla uvést na trh jako systém nebo soupravu zdravotnických prostředků:
  - další prostředky opatřené označením CE,
  - zdravotnické prostředky opatřené označením CE ve shodě s nařízením (EU) [odkaz na budoucí nařízení o zdravotnických prostředcích],
  - další výrobky, které jsou ve shodě s právními předpisy, které se na tyto výrobky vztahují.
2. V prohlášení osoba uvedená v odstavci 1 uvede následující:
  - (a) že ověřila vzájemnou kompatibilitu prostředků a případných dalších výrobků v souladu s pokyny výrobců a provedla pracovní postup v souladu s těmito pokyny;

- (b) že systém nebo soupravu zdravotnických prostředků zabalila a poskytla příslušné informace uživatelům, obsahující informace, jež mají být poskytnuty výrobci prostředků nebo jiných výrobků, které byly sestaveny;
  - (c) že činnost sestavování prostředků a případných dalších výrobků jako systému nebo soupravy zdravotnických prostředků podléhá náležitým metodám vnitřního monitorování, ověření a schválení.
3. Každá fyzická nebo právnická osoba, která sterilizuje systémy nebo soupravy zdravotnických prostředků uvedených v odstavci 1 pro účely jejich uvedení na trh, dle vlastního výběru dodrží jeden z postupů uvedených v příloze VIII nebo v příloze X. Použití těchto příloh a zapojení oznámeného subjektu je omezeno na aspekty postupu týkajícího se zajištění sterility, dokud není sterilní obal otevřen nebo poškozen. Dotyčná osoba vypracuje prohlášení, ve kterém potvrdí, že sterilizace byla provedena v souladu s pokyny výrobce.
  4. Nejsou-li systém nebo souprava zdravotnických prostředků opatřeny označením CE nebo není-li zvolená kombinace prostředků kompatibilní z hlediska jejich původně určeného účelu, považuje se systém nebo souprava zdravotnických prostředků za samostatný prostředek a jako takový se řídí příslušným postupem posouzení shody podle článku 40.
  5. Systémy a soupravy zdravotnických prostředků uvedené v odstavci 1 samy nejsou opatřeny dalším označením CE, ale je na nich uvedeno jméno, registrovaný obchodní název nebo registrovaná obchodní značka osoby uvedené v odstavci 1, jakož i adresa, na které lze tuto osobu kontaktovat a kde ji lze nalézt. K systémům nebo soupravám zdravotnických prostředků jsou přiloženy informace uvedené v příloze I oddíle 17. Prohlášení uvedené v odstavci 2 tohoto článku je uchováno k dispozici příslušným orgánům i po sestavení uvedeného systému nebo soupravy zdravotnických prostředků, a to po dobu, která se vztahuje na prostředky sestavené v souladu s čl. 8 odst. 4. Pokud se tyto doby liší, použije se nejdelší doba.

### *Článek 19*

#### *Součásti a díly*

1. Každá fyzická nebo právnická osoba, která dodává na trh předmět zvlášť určený k nahrazení totožné nebo podobné nedílné součásti nebo dílu prostředku, který je vadný nebo opotřebovaný, aby zachovala nebo obnovila funkční způsobilost prostředku, aniž by se podstatně změnila jeho funkční způsobilost nebo bezpečnost, zajistí, aby předmět nepříznivě neovlivnil bezpečnost a funkční způsobilost prostředku. Podklady jsou uchovány k dispozici příslušným orgánům členských států.
2. Předmět, který je zvlášť určen k nahrazení součásti nebo dílu daného prostředku a který podstatným způsobem mění funkční způsobilost či bezpečnost tohoto prostředku, se považuje za prostředek.

## Článek 20

### *Volný pohyb*

Členské státy nesmějí odmítnout, zakázat nebo omezit dodání prostředků, které splňují požadavky tohoto nařízení, na trh nebo jejich uvedení do provozu na svém území.

## **Kapitola III**

### **Identifikace a sledovatelnost prostředků, registrace prostředků a hospodářských subjektů, souhrn bezpečnosti a funkční způsobilosti, Evropská databanka zdravotnických prostředků**

## Článek 21

### *Identifikace v rámci dodavatelského řetězce*

U všech prostředků s výjimkou prostředků pro hodnocení funkční způsobilosti musí být hospodářské subjekty schopny po dobu uvedenou v čl. 8 odst. 4 identifikovat následující:

- (a) všechny hospodářské subjekty, kterým prostředek dodaly;
- (b) všechny hospodářské subjekty, které jim dodaly prostředek;
- (c) všechny zdravotnické instituce nebo zdravotnické pracovníky, kterým prostředek dodaly.

Na požádání zprostředkují tyto údaje příslušným orgánům.

## Článek 22

### *Systém jedinečné identifikace prostředku*

1. Pro všechny prostředky s výjimkou prostředků pro hodnocení funkční způsobilosti musí být v Unii zaveden systém jedinečné identifikace prostředku. Systém jedinečné identifikace prostředku umožní identifikaci a sledovatelnost prostředků a sestává z následujícího:
  - (a) vytvoření jedinečné identifikace prostředku, která sestává z:
    - i) identifikátoru prostředku specifického pro daného výrobce a model prostředku a poskytujícího přístup k informacím stanoveným v příloze V části B;
    - ii) identifikátoru výroby, který identifikuje údaje týkající se jednotky výroby prostředku;
  - (b) uvedení jedinečné identifikace prostředku na označení prostředku;
  - (c) elektronické uložení jedinečné identifikace prostředku hospodářskými subjekty a zdravotnickými institucemi;

- (d) zřízení elektronického systému týkajícího se jedinečné identifikace prostředku.
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 zadávání jedinečných identifikací prostředku vyhovuje příslušným mezinárodním normám;
  - (d) subjekt poskytne přístup ke svému systému pro zadávání 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 zadávání jedinečných identifikací prostředku po dobu, která je stanovena v pověření a která by měla trvat nejméně tři roky od pověření;
    - ii) zpřístupní Komisi a členským státům na požádání informace týkající se jeho systému pro přidělování jedinečných identifikací prostředku a týkající se výrobců, kteří jedinečnou identifikaci uvádějí na označení svého prostředku v souladu se systémem daného subjektu;
    - iii) zachovává soulad s kritérii pro jmenování a s podmínkami jmenování po dobu, na kterou byl jmenován.
3. Před uvedením prostředku na trh výrobce přidělí prostředku jedinečnou identifikaci prostředku poskytnutou subjektem jmenovaným Komisí v souladu s odstavcem 2, jestliže uvedený prostředek náleží k prostředkům, kategorii nebo skupině prostředků stanoveným opatřením uvedeným v odst. 7 písm. a).
4. Jedinečná identifikace prostředku se uvede na označení prostředku v souladu s podmínkami stanovenými opatřením uvedeným v odst. 7 písm. c). Využívá se k ohlašování závažných nežádoucích příhod a bezpečnostních nápravných opatřeních v terénu v souladu s článkem 59. Identifikátor prostředku se objeví na EU prohlášení o shodě uvedeném v článku 15 a v technické dokumentaci uvedené v příloze II.
5. Hospodářské subjekty a zdravotnické instituce elektronicky ukládají a uchovávají identifikátor prostředku a identifikátor výroby daných prostředků, který dodaly nebo který jim byl dodán, náleží-li k prostředkům, kategoriím nebo skupinám prostředků stanoveným opatřením uvedeným v odst. 7 písm. a).
6. Komise ve spolupráci s členskými státy zřídí a spravuje elektronický systém týkající se jedinečné identifikace prostředku ke shromažďování a zpracování informací uvedených v příloze V části B. Tyto informace jsou přístupné veřejnosti.

7. Komise má pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 85 v zájmu:
- (a) stanovení prostředků, kategorií nebo skupin prostředků, jejichž identifikace vychází ze systému jedinečné identifikace prostředku, jak stanoví odstavce 1 až 6, a příslušné harmonogramy pro jeho provádění. Na základě přístupu založeného na posouzení rizika je provádění systému jedinečné identifikace prostředku postupné, přičemž začíná u prostředků spadajících do nejvyšší rizikové třídy;
  - (b) upřesnění údajů, které mají být zahrnuty v identifikátoru výroby, který se na základě přístupu založeného na posouzení rizika může různit podle rizikové kategorie prostředku;
  - (c) definování povinností hospodářských subjektů, zdravotnických institucí a profesionálních uživatelů, zejména pokud jde o přidělování číselných a alfanumerických znaků, uvádění jedinečné identifikace výrobku na označení, ukládání informací v elektronickém systému týkajícím se jedinečné identifikace prostředku a používání jedinečné identifikace prostředku v dokumentaci a podávání zpráv týkajících se prostředku a stanovených tímto nařízením;
  - (d) změny nebo doplnění seznamu informací stanovených v příloze V části B s ohledem na technický pokrok.
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.

### Článek 23

#### *Elektronický systém registrace prostředků a hospodářských subjektů*

1. Komise ve spolupráci s členskými státy zřídí a spravuje elektronický systém pro shromažďování a zpracování informací, které jsou nezbytné a přiměřené pro popis a identifikaci prostředku a identifikaci výrobce a případně zplnomocněného zástupce a dovozce. Podrobnosti týkající se informací, které mají být hospodářskými subjekty předloženy, jsou stanoveny v příloze V části A.
2. Před tím, než je prostředek, s výjimkou prostředků pro hodnocení funkční způsobilosti, uveden na trh, zadá výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce do elektronického systému informace uvedené v odstavci 1.

3. Do jednoho týdne po uvedení prostředku na trh, s výjimkou prostředků pro hodnocení funkční způsobilosti, zadají dovozcí do elektronického systému informace uvedené v odstavci 1.
4. Do jednoho týdne od jakékoli změny, která nastane v souvislosti s informacemi uvedenými v odstavci 1, příslušný hospodářský subjekt údaje v elektronickém systému aktualizuje.
5. Nejpozději do dvou let od předložení informací v souladu s odstavci 2 a 3 a poté každý druhý rok příslušný hospodářský subjekt potvrdí přesnost údajů. Nedojde-li k potvrzení do šesti měsíců od stanoveného data, může kterýkoli členský stát přijmout opatření k pozastavení nebo jinému omezení dodávání dotčeného prostředku na trh v rámci svého území, dokud povinnost uvedená v tomto odstavci není splněna.
6. Údaje obsažené v elektronickém systému jsou přístupné veřejnosti.
7. Komise má pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 85 za účelem změny seznamu informací, které mají být předloženy podle přílohy V části A s ohledem na technický pokrok.

#### *Článek 24*

##### *Souhrn bezpečnosti a funkční způsobilosti*

1. V případě prostředků klasifikovaných do tříd C a D, s výjimkou prostředků pro hodnocení funkční způsobilosti, výrobce vypracuje souhrn bezpečnosti a funkční způsobilosti. Je napsán formou snadno srozumitelnou pro určeného uživatele. 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.
2. Komise může prostřednictvím prováděcích aktů stanovit formu a prezentaci prvků údajů, které mají být v souhrnu bezpečnosti a funkční způsobilosti zahrnuty. Tyto prováděcí akty se přijímají poradním postupem podle čl. 84 odst. 2.

#### *Článek 25*

##### *Evropská databanka*

Komise 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 tyto nedílné části:

- (a) elektronický systém pro jedinečnou identifikaci prostředků uvedenou v článku 22;
- (b) elektronický systém pro registraci prostředků a hospodářských subjektů uvedenou v článku 23;

- (c) elektronický systém pro informace o certifikátech uvedené v čl. 43 odst. 4;
- (d) elektronický systém pro intervenční studie klinické funkce a studie klinické funkce zahrnující rizika pro subjekty studie stanovené v článku 51;
- (e) elektronický systém pro vigilanci uvedený v článku 60;
- (f) elektronický systém pro dozor nad trhem uvedený v článku 66.

## **Kapitola IV**

### **Oznámené subjekty**

#### *Článek 26*

##### *Vnitrostátní orgány odpovědné za oznámené subjekty*

1. Členský stát, který má v úmyslu jmenovat subjekt pro posouzení shody jakožto oznámený subjekt, nebo již oznámený subjekt jmenoval, aby tento subjekt vykonával činnosti posuzování shody třetí stranou v rámci tohoto nařízení, jmenuje orgán, který je odpovědný za stanovení a provádění nezbytných postupů pro posouzení, jmenování a oznamování subjektů pro posouzení shody a pro monitorování oznámených subjektů, včetně subdodavatelů nebo poboček těchto orgánů (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. Je organizován tak, že každé rozhodnutí týkající se oznámení subjektu posuzování shody je přijato jinými zaměstnanci, než těmi, kteří prováděli posouzení subjektu posuzování shody.
4. Neprovádí žádné činnosti, které provádějí subjekty posuzování shody, ani neprovádí či neposkytuje poradenské služby na komerčním či konkurenčním základě.
5. Vnitrostátní orgán odpovědný za oznámené subjekty zajistí důvěrnost obdržených informací. Provádí však výměnu informací o oznámeném subjektu s jinými členskými státy a s Komisí.
6. Vnitrostátní orgán odpovědný za oznámené subjekty má k dispozici dostatečný počet způsobilých zaměstnanců k řádnému plnění svých úkolů.

Pokud je vnitrostátní orgán odpovědný za jmenování oznámených subjektů v oblasti výrobků jiných, než jsou diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*, konzultuje se, aniž jsou dotčena ustanovení čl. 31 odst. 3, příslušný orgán pro diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* ohledně všech aspektů, které se takových prostředků konkrétně týkají.

7. Členské státy informují Komisi a ostatní členské státy o svých vnitrostátních postupech posuzování, jmenování a oznamování subjektů posuzování shody a monitorování oznámených subjektů a o veškerých změnách týkajících se těchto informací.



8. Vnitrostátní orgán odpovědný za oznámené subjekty je každý druhý rok podroben odbornému přezkumu. Odborný přezkum zahrnuje inspekci na místě subjektu posuzování shody nebo oznámeného subjektu, a to na odpovědnost přezkoumávaného subjektu. V případě uvedeném v odst. 6 druhém pododstavci se na odborném přezkumu podílí příslušný orgán pro zdravotnické prostředky.

Členské státy vypracují roční plán pro odborný přezkum, který zajistí náležitou rotaci přezkoumávaných a přezkoumávaných orgánů, a předloží tento plán Komisi. Komise se tohoto přezkumu může zúčastnit. Výsledky odborného přezkumu jsou sděleny všem členským státům a Komisi a souhrn výsledků je zpřístupněn veřejnosti.

## *Článek 27*

### *Požadavky týkající se oznámených subjektů*

1. Oznámené subjekty splňují organizační a obecné požadavky a požadavky na řízení jakosti, zdroje a postupy, které jsou nezbytné pro plnění jejich úkolů, pro které byly v souladu s tímto nařízením jmenovány. Minimální požadavky, které mají oznámené subjekty splnit, jsou stanoveny v příloze VI.
2. Komise má pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 85 v zájmu změny nebo doplnění minimálních požadavků v příloze VI s ohledem na technický pokrok a vzhledem k minimálním požadavkům potřebným pro posuzování zvláštních prostředků nebo kategorií či skupin prostředků.

## *Článek 28*

### *Pobočky a subdodávky*

1. Při smluvním zajišťování zvláštních úkolů spojených s posuzováním shody nebo při využití služeb pobočky pro zvláštní úkoly spojené s posuzováním shody ověří oznámený subjekt, že subdodavatel nebo pobočka splňují příslušné 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 subdodavatelem nebo pobočkami.
3. Činnosti posuzování shody mohou být zajištěny smluvně subdodavatelem nebo provedeny pobočkou pouze se souhlasem právnické nebo fyzické osoby, která o posouzení shody zažádala.
4. Oznámený subjekt uchovává pro potřebu vnitrostátního orgánu odpovědného za oznámené subjekty příslušné doklady týkající se ověření kvalifikací subdodavatele nebo pobočky a práce provedené subdodavatelem nebo pobočkou podle tohoto nařízení.

## Článek 29

### *Žádost subjektu posuzování shody o oznámení*

1. Subjekt posuzování shody podává žádost o oznámení vnitrostátnímu orgánu odpovědnému za oznámené subjekty členského státu, v němž je usazen.
2. Žádost uvede činnosti posuzování shody, postupy posuzování shody a prostředky, pro něž se subjekt považuje za způsobilý, 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 příslušnou dokumentaci předložit ve formě platného certifikátu a odpovídající hodnotící zprávu může dodat vnitrostátní akreditační orgán v souladu s nařízením (ES) č. 765/2008. Předpokládá se, že subjekt posuzování shody je ve shodě s požadavky, na které se vztahuje certifikát vydaný takovým akreditačním orgánem.

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

## Článek 30

### *Posouzení žádosti*

1. Vnitrostátní orgán odpovědný za oznámené subjekty zkontroluje, že je žádost uvedená v článku 29 úplná a vypracuje předběžnou zprávu o posouzení.
2. Předloží předběžnou zprávu o posouzení Komisi, která ji neprodleně předá koordinační skupině pro zdravotnické prostředky uvedené v článku 76. Na požádání Komise je zpráva orgánem předložena až ve třech úředních jazycích Unie.
3. Do 14 dnů od předložení uvedeného v odstavci 2 jmenuje Komise společný tým pro posuzování složený alespoň ze dvou odborníků vybraných ze seznamu odborníků, kteří jsou kvalifikovaní pro posouzení subjektů posuzování shody. Seznam vypracuje Komise ve spolupráci s koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky. Alespoň jeden z těchto odborníků je zástupcem Komise, která společný tým pro posuzování povede.
4. Do 90 dnů od jmenování společného týmu pro posuzování vnitrostátní orgán odpovědný za oznámené subjekty a společný tým pro posuzování přezkoumají dokumentaci předloženou se žádostí v souladu s článkem 29 a provedou posouzení na místě žadajícího subjektu posuzování shody a případně i u kterékoli z poboček a subdodavatelů umístěných v Unii nebo mimo ni, kteří mají být do postupu posuzování shody zapojeni. Takové posouzení na místě nezahrnuje požadavky, na které žadající subjekt posuzování shody získal certifikát dodaný vnitrostátním akreditačním orgánem podle čl. 29 odst. 2, pokud zástupce Komise uvedený v čl.32 odst. 3 nepožaduje posouzení na místě.

Zjištění ohledně nedodržení požadavků stanovených v příloze VI ze strany subjektu budou vnesena během postupu posuzování a projednána mezi vnitrostátním orgánem odpovědným za oznámené subjekty a společným týmem pro posuzování s cílem dohodnout se ohledně posuzování žádosti. Rozdílná stanoviska se uvedou ve zprávě o posuzování odpovědného vnitrostátního orgánu.

5. Vnitrostátní orgán odpovědný za oznámené subjekty předloží svou zprávu o posuzování a svůj návrh oznámení Komisi, která tyto dokumenty okamžitě předá koordinační skupině pro zdravotnické prostředky a členům společného týmu pro posuzování. Na požádání Komise jsou uvedené dokumenty orgánem předloženy až ve třech úředních jazycích Unie.
6. Společný tým pro posuzování poskytne své stanovisko ohledně zprávy o posuzování a návrhu oznámení do 21 dnů od přijetí uvedených dokumentů a Komise toto stanovisko okamžitě předá koordinační skupině pro zdravotnické prostředky. Koordinační skupina pro zdravotnické prostředky do 21 dnů od obdržení stanoviska společného týmu pro posuzování vydá doporučení ohledně návrhu oznámení, které příslušný vnitrostátní orgán náležitě zohlední při svém rozhodnutí o jmenování oznámeného subjektu.
7. Komise může prostřednictvím prováděcích aktů přijmout opatření, kterými stanoví postupy pro žádost o oznámení uvedenou v článku 29 a posuzování žádostí stanovené v tomto článku. Uvedené prováděcí akty se přijmou v souladu s přezkumným postupem podle čl. 84 odst. 3.

### Článek 31

#### *Postup pro oznamování*

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. Členské státy mohou oznámit pouze subjekty posuzování shody, které splňují požadavky stanovené v příloze VI.
3. Pokud vnitrostátní orgán odpovědný za oznámené subjekty odpovídá za jmenování oznámených subjektů v jiných oblastech výrobků, než jsou diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*, příslušný orgán pro diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* před oznámením poskytne pozitivní stanovisko ohledně oznamování a jeho rozsahu.
4. Oznámení jasně určí rozsah jmenování se stanovením činností posuzování shody, postupů posuzování shody a druhu prostředků, které je oznámený subjekt oprávněn posuzovat.

Komise může prostřednictvím prováděcích aktů stanovit seznam kódů a odpovídajících druhů prostředků za účelem vymezení rozsahu jmenování oznámených subjektů, které členské státy uvedou ve svém oznámení. Tyto prováděcí akty se přijímají poradním postupem podle čl. 84 odst. 2.

5. K oznámení je přiložena konečná zpráva o posuzování od vnitrostátního orgánu odpovědného za oznámené subjekty, stanovisko společného týmu pro 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. Oznamující členský stát poskytne Komisi a ostatním členským státům doklady ohledně zavedených opatření za účelem zajištění, že oznámený subjekt bude pravidelně monitorován a bude trvale plnit požadavky stanovené v příloze VI. Dále předloží důkaz o tom, že má k dispozici příslušný personál pro monitorování oznámeného subjektu v souladu s čl. 26 odst. 6.
7. Do 28 dnů od oznámení může členský stát nebo Komise vznést písemnou námitku s odůvodněním buď ohledně oznámeného subjektu nebo ohledně jeho monitorování vnitrostátním orgánem odpovědným za oznámené subjekty.
8. Jestliže členský stát nebo Komise vznesl námitky v souladu s odstavcem 7, účinek oznámení se pozastavuje. V tomto případě Komise do 15 dnů od uplynutí doby uvedené v odstavci 7 předloží záležitost koordinační skupině pro zdravotnické prostředky. Po konzultaci zúčastněných stran vydá koordinační skupina pro zdravotnické prostředky stanovisko, a to nejpozději do 28 dnů poté, co jí byla záležitost předložena. Jestliže oznamující členský stát se stanoviskem koordinační skupiny pro zdravotnické prostředky nesouhlasí, může požádat o vydání stanoviska Komisi.
9. Nejsou-li vzneseny žádné námitky v souladu s odstavcem 7 nebo dospěje-li koordinační skupina pro zdravotnické prostředky nebo Komise poté, co s nimi byla v této záležitosti provedena konzultace v souladu s odstavcem 8, ke stanovisku, že oznámení lze plně nebo částečně přijmout, Komise oznámení odpovídajícím způsobem zveřejní.
10. Oznámení nabývá platnosti den po zveřejnění v databázi oznámených subjektů vytvořené a spravované Komisí. Zveřejněné oznámení stanoví rozsah zákonné činnosti oznámeného subjektu.

## *Článek 32*

### *Identifikační číslo a seznam oznámených subjektů*

1. Komise přidělí identifikační číslo každému oznámenému subjektu, pro nějž je v souladu s článkem 31 přijato oznámení. 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, pro něž byly oznámeny. Komise zajistí, aby byl tento seznam aktualizován.

## Článek 33

### *Monitorování oznámených subjektů*

1. Vnitrostátní orgán odpovědný za oznámené subjekty tyto subjekty neustále monitoruje, aby zajistil trvalé dodržování požadavků stanovených v příloze VI. Oznámené subjekty poskytnou členskému státu na požádání veškeré podstatné informace a dokumenty umožňující vnitrostátnímu orgánu ověřit plnění uvedených kritérií.

Oznámené subjekty neprodleně informují vnitrostátní orgán odpovědný za oznámené subjekty o jakýchkoli změnách, zejména týkají-li se jejich zaměstnanců, zařízení, poboček a dodavatelů, které mohou ovlivnit plnění požadavků stanovených v příloze VI nebo jejich schopnost provádět postupy posuzování shody týkající se prostředků, pro které byly jmenovány.

2. Oznámené subjekty neprodleně odpoví na požadavky ohledně posuzování shody, které provedly, předložené orgánem jejich nebo jiného členského státu nebo Komisi. Vnitrostátní orgán odpovědný za oznámené subjekty členského státu, v němž je subjekt usazen, prosazuje požadavky předložené orgány všech jiných členských států nebo Komisí, neexistuje-li proti tomu oprávněný důvod; v takovém případě mohou obě strany konzultovat koordinační skupinu pro zdravotnické prostředky. Oznámený subjekt nebo vnitrostátní orgány odpovědné za oznámené subjekty mohou požadovat, aby s informacemi předanými orgánům jiného členského státu nebo Komisi bylo nakládáno jako s důvěrnými.
3. Vnitrostátní orgán odpovědný za oznámené subjekty alespoň jednou ročně posoudí, zda každý oznámený subjekt v jeho odpovědnosti stále splňuje požadavky stanovené v příloze VI. Toto posouzení zahrne inspekci na místě každého oznámeného subjektu.
4. Tři roky po oznámení oznámeného subjektu a posléze znovu každý třetí rok provede vnitrostátní orgán odpovědný za příslušné oznámené subjekty v členském státě, kde je oznámený subjekt usazen, a společný tým pro posuzování jmenovaný v souladu s postupem popsáním v čl. 30 odst. 3 a 4 posouzení s cílem stanovit, zda oznámený subjekt stále splňuje požadavky stanovené v příloze VI. Na žádost Komise nebo členského státu může koordinační skupina pro zdravotnické prostředky zahájit postup posuzování popsání v tomto odstavci, kdykoli vznikne odůvodněná obava ohledně trvajících plnění požadavků stanovených v příloze VI ze strany oznámeného subjektu.
5. Členské státy podávají o svých monitorovacích činnostech alespoň jednou ročně zprávu Komisi a ostatním členským státům. Tato zpráva obsahuje souhrn, který je veřejně zpřístupněn.

## Článek 34

### *Změny oznámení*

1. Komisi a členským státům je třeba oznámit jakékoli následné významné změny týkající se oznámení. Postupy popsané v čl. 30 odst. 2 až 6 a v článku 31 se použijí

na změny, pokud představují změnu rozsahu oznámení. Ve všech ostatních případech Komise neprodleně zveřejní změněné oznámení v elektronickém nástroji pro oznamování uvedeném v čl. 31 odst. 10.

2. Pokud vnitrostátní orgán odpovědný za oznámené subjekty zjistí, že oznámený subjekt již nesplňuje požadavky stanovené v příloze VI nebo neplní své povinnosti, pozastaví, omezí nebo případně zcela nebo částečně odvolá oznámení podle toho, jak je neplnění těchto požadavků nebo povinností závažné. Pozastavení nepřekročí dobu jednoho roku a lze ho jednou prodloužit na stejnou dobu. Pokud oznámený subjekt ukončil svou činnost, vnitrostátní orgán odpovědný za oznámené subjekty odvolá oznámení.

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

3. Členský stát v případě omezení, pozastavení nebo odvolání oznámení učiní náležité kroky, aby zajistil, že dokumentaci dotčeného oznámeného subjektu zpracuje buď jiný oznámený subjekt nebo je na požádání k dispozici vnitrostátním orgánům odpovědným za oznámené subjekty a dozor nad trhem.
4. Vnitrostátní orgán odpovědný za oznámené subjekty posoudí, zda důvody, které vedly ke změně oznámení, mají dopad na certifikáty vydané oznámeným subjektem a do tří měsíců po oznámení změn předloží Komisi a ostatním členským státům zprávu o svých zjištěních. Je-li nezbytné zajistit bezpečnost prostředků na trhu, dá orgán pokyny oznámenému subjektu, aby v přiměřeném časovém období stanoveném orgánem pozastavil nebo odvolal veškeré certifikáty, které byly neoprávněně vydány. Jestliže tak oznámený subjekt neučiní ve stanoveném časovém období nebo pokud ukončil svoji činnost, pozastaví nebo odvolá neoprávněně vydané certifikáty sám vnitrostátní orgán odpovědný za oznámené subjekty.
5. Certifikáty, kromě těch neoprávněně vydaných, které byly vydány oznámeným subjektem, pro který bylo pozastaveno, omezeno nebo odvoláno oznámení, zůstávají platné za těchto podmínek:
  - (a) v případě pozastavení oznámení: za podmínky, že do tří měsíců od pozastavení buď příslušný orgán pro diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* členského státu, ve kterém je výrobce prostředku, na který se certifikát vztahuje, usazen, nebo jiný oznámený subjekt odpovědný za diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* písemně potvrdí, že přebírá funkce oznámeného orgánu během období pozastavení;
  - (b) v případě omezení nebo odvolání oznámení: po dobu tří měsíců od omezení nebo odvolání. Příslušný orgán pro diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* členského státu, ve kterém je výrobce prostředku, na který se certifikát vztahuje, usazen, může prodloužit platnost certifikátů o další následná tříměsíční období, která celkově nesmějí přesáhnout dvanáct měsíců, za předpokladu, že během tohoto období převezme funkce oznámeného subjektu.

Orgán nebo oznámený subjekt přebírající funkce oznámeného subjektu, kterého se týká změna oznámení, o tom okamžitě informuje Komisi, ostatní členské státy a ostatní oznámené subjekty.

## Článek 35

### *Zpochybnění způsobilosti oznámených subjektů*

1. Komise prošetří veškeré případy, kdy byla upozorněna to, že v případě některého oznámeného subjektu vyvstaly obavy ohledně trvalého plnění požadavků stanovených v příloze VI nebo povinností, které se na něj vztahují. Může taková šetření rovněž zahájit z vlastní iniciativy.
2. Oznamující členský stát poskytne Komisi na požádání veškeré informace týkající se oznámení příslušného oznámeného subjektu.
3. Pokud Komise zjistí, že oznámený subjekt přestal splňovat požadavky pro své oznámení, informuje o tom oznamující členský stát a požádá ho, aby přijal nezbytná nápravná opatření, včetně případného pozastavení, omezení nebo odvolání oznámení.

Pokud členský stát nepřijme nezbytná nápravná opatření, může Komise prostřednictvím prováděcích aktů oznámení pozastavit, omezit nebo odvolat. Uvedené prováděcí akty se přijmou v souladu s přezkumným postupem podle čl. 84 odst. 3. Komise oznámí příslušnému členskému státu svoje rozhodnutí a provede aktualizaci databáze a seznamu oznámených subjektů.

## Článek 36

### *Výměna zkušeností mezi vnitrostátními orgány odpovědnými za oznámené subjekty*

Komise zajistí organizaci výměny zkušeností a koordinaci správních postupů mezi vnitrostátními orgány odpovědnými za oznámené subjekty v rámci tohoto nařízení.

## 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 uvedených v článku 39 nařízení [odkaz na budoucí nařízení o zdravotnických prostředcích].

Subjekty oznámené v rámci tohoto nařízení se podílí na práci uvedené skupiny.

## Článek 38

### *Poplatky*

1. Členský stát, ve kterém jsou subjekty usazeny, vybírá od žádajících subjektů posuzování shody a oznámených subjektů poplatky. Tyto poplatky zcela nebo zčásti pokrývají náklady související s činnostmi prováděnými vnitrostátními orgány odpovědnými za oznámené subjekty v souladu s tímto nařízením.
2. Komise má pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 85 za účelem stanovení struktury a výše poplatků uvedených v odstavci 1, při

zohlednění cílů ochrany lidského zdraví a bezpečnosti, podpory inovací a efektivity nákladů. Zvláštní pozornost se věnuje zájmům těch oznámených subjektů, které obdržely platný certifikát dodaný vnitrostátním akreditačním orgánem podle čl. 31 odst. 2, a oznámených subjektů, které se podle definice doporučení Komise 2003/361/ES<sup>38</sup> počítají k malým a středně velkým podnikům.

## **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 jejich určený účel a s nimi spojená 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 podstoupeny 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 podstoupena příslušnému orgánu členského státu, kde má své registrované místo podnikání zplnomocněný zástupce uvedený v příloze VIII oddíle 3.2 poslední odrážce písm. b).

Příslušný orgán nejméně 14 dnů před jakýmkoli rozhodnutím oznámí koordinační skupině pro zdravotnické prostředky a Komisi své plánované rozhodnutí.

3. Komise může na žádost členského státu nebo ze své vlastní iniciativy prostřednictvím prováděcích aktů rozhodnout o použití klasifikačních kritérií stanovených v příloze VII pro daný prostředek, kategorii nebo skupinu prostředků, v zájmu stanovení jejich klasifikace.

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

4. S ohledem na technický pokrok a veškeré informace, které se naskytnou k dispozici v průběhu činností vigilance a dozoru nad trhem popsanych v člancích 59 až 73, má Komise pravomoc přijmout akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 85, pokud jde o následující:
  - (a) rozhodnutí o tom, že by prostředek, kategorie nebo skupina prostředků měly být odchylně od klasifikačních kritérií stanovených v příloze VII klasifikovány v jiné třídě;
  - (b) změnu či doplnění klasifikačních kritérií stanovených v příloze VII.

---

<sup>38</sup> Úř. věst. L 124, 20.5.2003, s. 36.



## ODDÍL 2 – POSUZOVÁNÍ SHODY

### Článek 40

#### *Postupy posuzování shody*

1. Před uvedením prostředku na trh výrobce zajistí posuzování shody uvedeného prostředku. 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 komplexního zabezpečování jakosti, přezkoušení složky k návrhu a ověřování šarže stanovených v příloze VIII. Výrobce může také zvolit použití posuzování shody založeného na přezkoušení typu uvedeného 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 referenční laboratoř, požaduje nadto oznámený subjekt provádějící posuzování shody, aby referenční laboratoř případně ověřila shodu prostředku s použitelnými společnými technickými specifikacemi nebo s jinými parametry 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.

V případě doprovodných diagnostických testů určených k použití při posuzování způsobilosti pacienta pro léčbu určitým léčivým přípravkem oznámený subjekt provede konzultaci s jedním z příslušných orgánů jmenovaných 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<sup>39</sup> nebo s Evropskou agenturou 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 komplexního zabezpečování jakosti, jak je uvedeno v příloze VIII, včetně posouzení dokumentace návrhu v rámci technické dokumentace na reprezentativním základě. 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 nebo prostředků pro testování v blízkosti pacienta musí výrobce navíc splnit dodatečné požadavky stanovené v příloze VIII oddíle 6.1 nebo příloze IX oddíle 2.

V případě doprovodné diagnostiky určené k použití při posuzování způsobilosti pacienta pro léčbu určitým léčivým přípravkem oznámený subjekt provede konzultaci s jedním z příslušných orgánů jmenovaných členskými státy v souladu se

---

<sup>39</sup> Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67.

směrnicí 2001/83/ES nebo s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA) v souladu s postupy stanovenými v příloze VIII oddíle 6.2 a v příloze IX oddíle 3.6.

4. Výrobci prostředků klasifikovaných jako třída D, s výjimkou prostředků pro hodnocení funkční způsobilosti, se podrobí posuzování shody na základě komplexního zabezpečování jakosti stanoveného v příloze VIII.

U prostředků pro sebetestování nebo prostředků pro testování v blízkosti pacienta musí výrobce navíc splnit dodatečné požadavky stanovené v příloze VIII oddíle 6.1.

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

Pokud však jsou prostředky určeny pro testování v blízkosti pacienta nebo jsou 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 však omezeno:

- (a) v případě prostředků pro testování v blízkosti pacienta na požadavky uvedené v příloze VIII bodě 6.1,
  - (b) u prostředků uváděných na trh ve sterilním stavu na výrobní hlediska, která se dotýkají zajišťování a udržování sterilních podmínek,
  - (c) u prostředků s měřicí funkcí na výrobní hlediska, která souvisejí se shodou prostředků s metrologickými požadavky.
6. Výrobci mohou zvolit použití postupu posuzování shody použitelného na prostředky vyšší třídy, než ve které je klasifikován dotčený prostředek.
7. Na prostředky pro hodnocení funkční způsobilosti se vztahují požadavky stanovené v článcích 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 jednom určitém úředním jazyce Unie. 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 dokumentace k návrhu v rámci technické dokumentace na reprezentativním základě, jak je stanoveno v příloze VIII oddíle 3.3 písm. c) a oddíle 4.5 v případě prostředků C,
  - minimální frekvence neohlášených inspekcí v závodech a kontrol vzorků, které mají být prováděny oznámenými subjekty v souladu s přílohou VIII oddílem 4.4 s ohledem na rizikovou třídu a druh 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
- fyzické, laboratorní a jiné zkoušky, které mají být provedeny oznámenými subjekty v rámci kontrol vzorků, přezkoušení složky k návrhu a přezkoušení typu v souladu s přílohou VIII oddíly 4.4 a 5.3, přílohou IX oddíly 3.2 a 3.3.

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

10. S ohledem na technický pokrok a veškeré další 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 popsanych v člancích 59 až 73, má Komise pravomoc přijmout akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 85 v zájmu změny nebo doplnění postupů posuzování shody stanovených v přílohách VIII až X.

#### *Článek 41*

##### *Zapojení oznámených subjektů*

1. Pokud postup posuzování shody vyžaduje zapojení oznámeného subjektu, výrobce může u oznámeného subjektu, kterého si zvolí, za předpokladu, že je tento subjekt oznámen pro činnosti posuzování shody, postupy posuzování shody a dotčený prostředek. Žádost o stejnou činnost posuzování shody nelze podat současně u více než jednoho oznámeného subjektu.
2. Dotčený oznámený subjekt informuje ostatní oznámené subjekty o každém výrobcu, který stáhne svoji žádost před rozhodnutím oznámeného subjektu ohledně posuzování shody.
3. Oznámený subjekt může od výrobce požadovat jakékoli informace nebo údaje, které jsou nezbytné k řádnému provedení zvoleného postupu posuzování shody.
4. Oznámené subjekty a jejich zaměstnanci musí provádět posuzování shody na nejvyšší úrovni odborné bezúhonnosti a požadované technické 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 Komisi žádosti o posuzování shody v případě prostředků klasifikovaných jako třída D, s výjimkou žádostí o doplnění nebo obnovení stávajících certifikátů. K oznámení je přiložen návrh návodu k použití uvedený

v příloze I oddíle 17.3 a návrh souhrnu bezpečnosti a klinické funkce uvedený v článku 24. Oznamovaný subjekt ve svém oznámení uvede předpokládané datum, k němuž má být posuzování shody dokončeno. Komise okamžitě předá oznámení a příložené dokumenty koordinační skupině pro zdravotnické prostředky.

2. Do 28 dnů od obdržení informací uvedených v odstavci 1 může koordinační skupina pro zdravotnické prostředky požádat oznamovaný subjekt o předložení souhrnu předběžného posouzení shody před vydáním certifikátu. Koordináční skupina pro zdravotnické prostředky na návrh kteréhokoli ze svých členů nebo Komise rozhodne o vznesení takové žádosti v souladu s postupem stanoveným v čl. 78 odst. 4 nařízení [odkaz na budoucí nařízení o zdravotnických prostředcích]. Koordináční skupina pro zdravotnické prostředky ve své žádosti uvede vědecky opodstatněný důvod související se zdravím pro zvláštní požadavek o předložení souhrnu předběžného posouzení shody. Při volbě zvláštního požadavku o předložení by měla být řádně zohledněna zásada rovného zacházení.

Do 5 dnů od obdržení žádosti koordinační skupiny pro zdravotnické prostředky o tom oznamovaný subjekt informuje výrobce.

3. Koordináční skupina pro zdravotnické prostředky může k souhrnu předběžného posouzení shody předložit připomínky, a to nejpozději 60 dnů od předložení tohoto souhrnu. V rámci tohoto období a nejpozději 30 dnů od předložení může koordinační skupina pro zdravotnické prostředky požádat o další informace, které jsou na základě vědecky opodstatněných důvodů nezbytné pro analýzu předběžného posouzení shody oznamovaného subjektu. To může zahrnovat žádost o vzorky nebo inspekci na místě v provozních prostorách výrobce. Dokud nejsou předloženy další požadované informace, přerušuje se období pro připomínky uvedené v první větě tohoto odstavce. Následnými žádostmi o další informace ze strany koordinační skupiny pro zdravotnické prostředky se nepřerušuje období pro předkládání připomínek.
4. Oznamovaný subjekt musí věnovat náležitou pozornost veškerým připomínkám, které obdržel v souladu s odstavcem 3. Poskytne Komisi vysvětlení, jak byly tyto připomínky zohledněny, včetně veškerých řádných odůvodnění případů, kdy se obdrženy připomínkami neřídí, a své konečné rozhodnutí ohledně příslušného posouzení shody. Komise tyto informace okamžitě předá koordinační skupině pro zdravotnické prostředky.
5. Komise může, považuje-li to za nezbytné pro ochranu bezpečnosti pacientů a veřejného zdraví, stanovit prostřednictvím prováděcích aktů zvláštní kategorie nebo skupiny prostředků, s výjimkou prostředků třídy D, na které se v předem vymezeném časovém období použijí odstavce 1 až 4. Uvedené prováděcí akty se přijmou v souladu s přezkumným postupem podle čl. 84 odst. 3.

Opatření podle tohoto odstavce mohou být ospravedlněna pouze jedním nebo více z těchto kritérií:

- (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 v souladu s odstavcem 3 a výsledků postupu posouzení shody. Nesmí zveřejnit 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 v souladu s 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.
3. Pokud oznámený subjekt zjistí, že výrobce již nesplňuje požadavky tohoto nařízení, s ohledem na zásadu proporcionality pozastaví nebo odejme vydaný certifikát nebo na něj uloží jakékoli omezení, dokud není vhodnými nápravnými opatřeními přijatými výrobcem v rámci příslušné lhůty stanovené oznámeným subjektem zajištěno dosažení souladu s takovými požadavky. Oznámený subjekt své rozhodnutí zdůvodní.
4. Komise ve spolupráci s členskými státy zřídí a spravuje elektronický systém pro shromažďování a zpracování informací o certifikátech vydaných oznámenými subjekty. Oznámený subjekt zadává do tohoto elektronického systému informace ohledně vydaných certifikátů, včetně změn a dodatků, a ohledně pozastavených,

obnovených, odvolaných nebo zamítnutých certifikátech a omezeních 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, odcházejícím oznámeným subjektem a nastupujícím oznámeným subjektem. Tato dohoda by měla zohlednit alespoň tato hlediska:
  - (a) datum konce platnosti certifikátů vydaných odcházejícím subjektem;
  - (b) datum, do kterého může být identifikační číslo odcházejícího oznámeného subjektu uváděno v informacích dodávaných výrobcem, včetně všech propagačních materiálů;
  - (c) předávání dokumentů, včetně hledisek důvěrnosti a práv duševního vlastnictví;
  - (d) datum, od kterého nastupující oznámený subjekt přebírá plnou odpovědnost za úkoly posuzování shody.
2. Odcházející oznámený subjekt v den skončení jejich platnosti odejme certifikáty, které vydal pro dotčený prostředek.

#### *Článek 45*

##### *Odchylka od postupů posuzování shody*

1. Odchylně od článku 40 může 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 či bezpečnosti 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. Komise může na žádost členského státu nebo v případě, že je to v zájmu veřejného zdraví či bezpečnosti pacientů ve více než jednom členském státě, 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 v souladu s přezkumným postupem podle čl. 84 odst. 3.

V řádně odůvodněných závažných a naléhavých případech týkajících se zdraví a bezpečnosti osob přijme Komise okamžitě příslušné prováděcí akty postupem uvedeným v čl. 84 odst. 4.

#### *Článek 46*

##### *Certifikát o volném prodeji*

1. Pro účely vývozu a na žádost výrobce vydá členský stát, ve kterém má výrobce registrované místo podnikání, certifikát o volném prodeji, ve kterém se prohlašuje, že je výrobce řádně usazen a že příslušný prostředek opatřený označením CE v souladu s tímto nařízením může být v souladu s právními předpisy uveden na trh Unie. Certifikát o volném prodeji je platný po dobu, která je na něm uvedena a která nesmí překročit délku pěti let a nesmí překročit dobu platnosti certifikátu uvedeného v článku 43 vydaného pro příslušný prostředek.
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**

### **Klinické důkazy**

#### *Článek 47*

##### *Obecné požadavky týkající se klinických důkazů*

1. Prokázání shody s obecnými požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost za běžných podmínek použití stanovenými v příloze I musí být založeno na klinických důkazech.
2. Klinické důkazy dokládají určený účel prostředku, který uvádí výrobce.
3. Klinické důkazy zahrnují veškeré informace k doložení vědecké platnosti analytu, analytické a případně klinické funkce prostředku, jak je popsáno v příloze XII části A oddíle 1.
4. Pokud není prokázání shody s obecnými požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost vycházející z údajů o klinické funkci nebo jejich části považováno za vhodné, musí být podáno náležité odůvodnění každé takové výjimky na základě výsledků řízení rizik výrobce a při zvážení vlastností prostředku a zejména jeho určeného účelu, určené funkční způsobilosti a požadavků výrobce. Přiměřenost prokázání shody s obecnými požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost pouze na základě výsledků hodnocení analytické funkce musí být řádně odůvodněna v technické dokumentaci uvedené v příloze II.
5. Údaje o vědecké platnosti, analytické a případně i klinické funkci jsou shrnuty v rámci zprávy o klinických důkazech uvedené v příloze XII části A oddíle 3. Zpráva o klinických důkazech je zahrnuta nebo plně uvedena v odkazech v technické dokumentaci uvedené v příloze II týkající se příslušného prostředku.

6. Klinické důkazy a jejich dokumentace se aktualizují v průběhu životního cyklu dotčeného prostředku prostřednictvím údajů získaných při provádění plánu dozoru výrobce po uvedení na trh uvedeného v čl. 8 odst. 6.
7. Výrobce zajistí, že prostředek pro hodnocení funkční způsobilosti splňuje obecné požadavky tohoto nařízení kromě aspektů, na které se vztahuje hodnocení funkční způsobilosti, a že s ohledem na uvedené aspekty byla přijata všechna předběžná opatření k ochraně zdraví a bezpečnosti pacientů, uživatelů a dalších osob.

Výrobce se také zavazuje, že příslušným orgánům a referenčním laboratořím EU zpřístupní dokumentaci, která umožňuje pochopení návrhu, výroby a funkční způsobilosti výrobku, včetně jeho očekávané funkční způsobilosti, aby bylo možné provést posouzení shody prostředku s požadavky tohoto nařízení. Tato dokumentace musí být uchovávána po dobu alespoň pěti let po skončení hodnocení funkční způsobilosti dotčeného prostředku.

#### Článek 48

##### *Obecné požadavky týkající se studií klinické funkce*

1. Na studie klinické funkce se vztahuje toto nařízení, pokud jsou prováděny za jedním nebo více z těchto účelů:
  - (a) k ověření, zda jsou prostředky za běžných podmínek používání navrženy, vyrobeny a zabaleny takovým způsobem, že jsou vhodné pro jeden nebo více konkrétních účelů diagnostického zdravotnického prostředku *in vitro* uvedených v čl. 2 odst. 2 a dosahují určené funkční způsobilosti, která je stanovena výrobcem;
  - (b) k ověření, zda prostředky dosahují určených přínosů pro pacienta uváděných výrobcem;
  - (c) k určení veškerých omezení funkční způsobilosti prostředků za běžných podmínek použití.
2. Studie klinické funkce se provádějí za podmínek podobných běžným podmínkám použití prostředku.
3. Pokud není zadavatel usazen v Unii, zajistí, aby byla v Unii usazena kontaktní osoba. Uvedená kontaktní osoba je adresátem veškeré komunikace se zadavatelem stanovené v tomto nařízení. Jakákoli komunikace s uvedenou kontaktní osobou se považuje za komunikaci se zadavatelem.
4. Veškeré studie klinické funkce jsou navrženy a prováděny takovým způsobem, aby byla chráněna práva, bezpečnost a kvalita života subjektů podílejících se na takových studiích klinické funkce a aby klinické údaje získané ze studie klinické funkce byly spolehlivé.
5. Veškeré studie klinické funkce jsou navrženy, prováděny, zaznamenávány a ohlašovány v souladu s ustanoveními přílohy XII oddílu 2.



6. Pro intervenční studie klinické funkce, jak jsou definovány v čl. 2 bodu 37, a pro další studie klinické funkce, kdy provádění dané studie, včetně odběru vzorků, zahrnuje invazivní postupy a další rizika pro subjekty studie, se kromě povinností stanovených v tomto článku použijí požadavky stanovené ve člancích 49 až 58 a v příloze XII.

#### *Článek 49*

##### *Žádost o intervenční studie klinické funkce a další studie klinické funkce zahrnující rizika pro subjekty studie*

1. Před podáním první žádosti získá zadavatel z elektronického systému uvedeného v článku 51 jediné identifikační číslo pro studii klinické funkce prováděnou na jednom místě nebo na více místech, v jednom nebo ve více členských státech. Zadavatel toto jediné identifikační číslo použije při registraci studie klinické funkce v souladu s článkem 50.
2. Zadavatel studie klinické funkce předloží žádost členskému státu (členským státům), ve kterém (kterých) má být studie prováděna, s příloženou dokumentací uvedenou v příloze XIV kapitole XIII. Do šesti dnů od obdržení žádosti dotčený členský stát oznámí zadavateli, zda studie klinické funkce spadá do oblasti působnosti tohoto nařízení a zda je žádost úplná.

Pokud členské státy zadavateli výše uvedené neoznámí ve lhůtě uvedené v prvním pododstavci, předpokládá se, že studie klinické funkce spadá do oblasti působnosti tohoto nařízení, a žádost se považuje za úplnou.

3. Pokud členský stát shledá, že požadovaná studie klinické funkce nespadá do oblasti působnosti tohoto nařízení nebo že žádost není úplná, informuje o tom zadavatele a stanoví lhůtu o délce nejvýše šest 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 za staženou.

Pokud členský stát zadavateli neoznámí výše uvedené podle odstavce 2 do tří dnů po obdržení připomínek nebo doplněné žádosti, předpokládá se, že studie klinické funkce spadá do oblasti působnosti tohoto nařízení a že žádost se považuje za úplnou.

4. Pro účely této kapitoly se datem, kdy jsou zadavateli oznámeny skutečnosti v souladu s odstavcem 2, rozumí datum ověření žádosti. Pokud zadavateli výše uvedené skutečnosti oznámeny nejsou, považuje se za datum ověření poslední den lhůt uvedených v odstavcích 2 a 3.
5. Zadavatel může zahájit studii klinické funkce za těchto okolností:
  - (a) v případě prostředků pro hodnocení funkční způsobilosti klasifikovaných do tříd C nebo D jakmile dotčený členský stát oznámí zadavateli své schválení;
  - (b) v případě prostředků pro hodnocení funkční způsobilosti klasifikovaných do tříd A nebo B okamžitě po dni, kdy byla podána žádost, za předpokladu, že tak

dotčený stát rozhodl a že jsou poskytnuty důkazy o tom, že jsou chráněna práva, bezpečnost a kvalita života subjektů studií klinické funkce;

- (c) po uplynutí 35 dnů ode data ověření žádosti uvedeného v odstavci 4, pokud dotčený členský stát v rámci tohoto období neoznámil zadavateli její zamítnutí vycházející z ohledů na veřejné zdraví, bezpečnost pacientů či veřejnou politiku.
6. Členské státy zajistí, aby osoby posuzující žádost nebyly vystaveny střetu zájmů, byly nezávislé na zadavateli, instituci, v níž se nachází místo (místa) studie, a dotčených zkoušejících, a rovněž aby nebyly vystaveny žádným jiným nepatřičným vlivům.
- Členské státy zajistí, aby bylo posouzení prováděno společně přiměřeným počtem osob, které společně mají nezbytnou kvalifikaci a zkušenosti. Při posuzování se zohlední názor alespoň jedné osoby, jejíž hlavní oblast zájmu je nevědecké povahy. Zohlední se názor alespoň jednoho pacienta.
7. Komise má pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 85, pokud jde s ohledem na technický pokrok a celkový vývoj v oblasti regulace o změnu nebo doplnění požadavků na dokumentaci, která má být předložena společně s žádostí o studii klinické funkce, stanovených v příloze XIII kapitole I.

#### *Článek 50*

##### *Registrace intervenčních studií klinické funkce a dalších studií klinické funkce zahrnujících rizika pro subjekty studie*

1. Před zahájením studie klinické funkce zadá zadavatel do elektronického systému uvedeného v článku 51 tyto informace týkající se studie klinické funkce:
  - (a) jediné identifikační číslo studie klinické funkce;
  - (b) jméno/název a kontaktní údaje zadavatele a případně jeho kontaktní osoby usazené v Unii;
  - (c) jméno/název a kontaktní údaje fyzické nebo právnické osoby odpovědné za výrobu prostředku pro hodnocení funkční způsobilosti, pokud jde o jinou osobu než o zadavatele;
  - (d) popis prostředku pro hodnocení funkční způsobilosti;
  - (e) případně popis srovnávacího prostředku (srovnávacích prostředků);
  - (f) účel studie klinické funkce;
  - (g) status studie klinické funkce.
2. Do jednoho týdne od jakékoli změny, která nastane v souvislosti s informacemi uvedenými v odstavci 1, zadavatel příslušné údaje v elektronickém systému uvedeném v článku 51 aktualizuje.

3. Informace jsou přístupné veřejnosti prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku 51, není-li pro všechny informace nebo jejich části z těchto důvodů ospravedlněna důvěrnost informací:
  - (a) ochrana osobních údajů v souladu s nařízením (ES) č. 45/2001,
  - (b) ochrana obchodně citlivých informací,
  - (c) účinný dozor nad prováděním studie klinické funkce ze strany dotčeného členského státu (dotčených členských států).
4. Žádné osobní údaje o subjektech podílejících se na studii klinické funkce nesmí být veřejně přístupné.

### *Článek 51*

#### *Elektronický systém pro intervenční studie klinické funkce a další studie klinické funkce zahrnující rizika pro subjekty studie*

1. Komise ve spolupráci s členskými státy zřídí a spravuje elektronický systém pro intervenční studie klinické funkce a další studie klinické funkce zahrnující rizika pro subjekty studie k vytvoření jediných identifikačních čísel pro takové studie klinické funkce uvedených v čl. 49 odst. 1 a ke shromažďování a zpracování těchto informací:
  - (a) registrace studií klinické funkce v souladu s článkem 50;
  - (b) vzájemná výměna informací mezi členskými státy a výměna informací mezi členskými státy a Komisí v souladu s článkem 54;
  - (c) informace týkající se studií klinické funkce prováděných ve více než jednom členském státě v případě jediné žádosti v souladu s článkem 56;
  - (d) zprávy o závažných nepříznivých událostech a nedostatecích prostředku uvedených v čl. 57 odst. 2 v případě jediné žádosti v souladu s článkem 56.
2. Komise při zřizování elektronického systému uvedeného v odstavci 1 zajistí jeho propojitelnost s databází EU pro klinické zkoušky týkající se humánních léčivých přípravků zřízenou v souladu s článkem [...] nařízením (EU) č. [odkaz na budoucí nařízení o klinických zkouškách]. S výjimkou informací uvedených v článku 50 jsou informace shromážděné a zpracované v elektronickém systému přístupné pouze členským státům a Komisi.
3. Komise má pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 85 za účelem stanovení, které další informace týkající se studií klinické funkce shromažďované a zpracované v elektronickém systému jsou veřejně přístupné, aby se umožnila propojitelnost s databází EU pro klinické zkoušky týkající se humánních léčivých přípravků zřízenou nařízením (EU) č. [odkaz na budoucí nařízení o klinických zkouškách]. Použije se čl. 50 odst. 3 a 4.

## Článek 52

### *Intervenční studie klinické funkce a další studie klinické funkce zahrnující rizika pro subjekty studie s prostředky schválenými pro označení CE*

1. Pokud má být provedena studie klinické funkce 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 klinické funkce 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. Použijí se ustanovení čl. 48 odst. 1 až 5, článku 50, článku 53, čl. 54 odst. 1, čl. 55 odst. 1, čl. 55 odst. 2 prvního pododstavce a příslušná ustanovení přílohy XII a XIII.
2. Je-li cílem studie klinické funkce 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 klinické funkce zahrnujících rizika pro subjekty studie*

1. Jestliže zadavatel zavede změny studie klinické funkce, které budou mít pravděpodobně podstatný dopad na bezpečnost nebo práva subjektů či na spolehlivost klinických údajů získaných prostřednictvím studie, oznámí dotčenému členskému státu (členským státům) důvody uvedených změn a jejich obsah. K oznámení je přiložena aktualizovaná verze příslušné dokumentace uvedené v příloze XIII.
2. Zadavatel může provést změny uvedené v odstavci 1 nejdříve 30 dnů po oznámení, pokud dotčený členský stát zadavateli neoznámil své zamítnutí vycházející z ohledů na veřejné zdraví, bezpečnost pacientů nebo veřejnou politiku.

## Článek 54

### *Výměna informací mezi členskými státy o intervenčních studiích klinické funkce a dalších studiích klinické funkce zahrnujících rizika pro subjekty studie*

1. Pokud členský stát zamítl, pozastavil nebo ukončil studii klinické funkce nebo pokud vyzval k podstatné změně či dočasnému přerušení studie klinické funkce nebo mu bylo zadavatelem oznámeno předčasné ukončení studie klinické funkce z bezpečnostních důvodů, sdělí uvedený členský stát své rozhodnutí a jeho důvody všem členským státům a Komisi, a to prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku 51.
2. Pokud je žádost zadavatelem odvolána před rozhodnutím ze strany členského státu, informuje o této skutečnosti členský stát všechny ostatní členské státy a Komisi, a to prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku 51.

## Článek 55

### *Informace od zadavatele v případě dočasného přerušení intervenčních studií klinické funkce a dalších studií klinické funkce zahrnujících rizika pro subjekty studie*

1. Jestliže zadavatel studii klinické funkce dočasně přerušil z bezpečnostních důvodů, informuje o dočasném přerušení do 15 dnů dotčené členské státy.
2. Zadavatel oznámí každému dotčenému členskému státu ukončení studie klinické funkce týkající se dotčeného členského státu a poskytne odůvodnění v případě předčasného přerušení. Toto oznámení se provede do 15 dnů od ukončení studie klinické funkce, které se týká uvedeného členského státu.

Jestliže je studie prováděna ve více než jednom členském státě, oznámí zadavatel celkové ukončení studie klinické funkce všem dotčeným členským státům. Toto oznámení je učiněno do 15 dnů od celkového ukončení studie klinické funkce.

3. Do jednoho roku od ukončení studie klinické funkce zadavatel předloží dotčeným členským státům souhrn výsledků studie klinické funkce ve formě zprávy o studii klinické funkce uvedené v příloze XII části A oddíle 2.3.3. Pokud není z vědeckých důvodů možné zprávu o studii klinické funkce předložit do jednoho roku, musí být předložena, jakmile je dostupná. V tom případě plán studie klinické funkce uvedený v příloze XII části A oddíle 2.3.2 uvede, kdy budou výsledky studie klinické funkce předloženy, společně s vysvětlením.

## Článek 56

### *Intervenční studie klinické funkce a dalších studie klinické funkce zahrnující rizika pro subjekty studie prováděné ve více než jednom členském státě*

1. Prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku 51 může zadavatel studie klinické funkce, 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.
2. V jediné žádosti zadavatel navrhne jeden z dotčených členských států jako koordinující členský stát. Jestliže si uvedený členský stát koordinujícím členským státem být nepřeje, dohodne se do šesti dnů od předložení jediné žádosti s jiným dotčeným členským státem na tom, že bude koordinujícím členským státem on. Jestliže žádný jiný stát nesouhlasí s tím, že bude koordinujícím členským státem, je koordinujícím členským státem členský stát navržený zadavatelem. Jestliže se koordinujícím členským státem stane jiný členský stát, než který byl navržen zadavatelem, lhůta uvedená v čl. 49 odst. 2 začíná dnem následujícím po tom, co daný stát přijal funkci koordinujícího státu.
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 oddílů 4.2, 4.3 a 4.4, které budou každým dotčeným členským státem posouzeny odděleně.

Koordinující členský stát:

- (a) do šesti dnů od obdržení jediné žádosti oznámí zadavateli, zda studie klinické funkce spadá do oblasti působnosti tohoto nařízení a zda je žádost úplná, s výjimkou dokumentace předložené v souladu s přílohou XIII kapitolou I oddíly 4.2, 4.3 a 4.4, u které ověří úplnost každý členský stát. V souvislosti s ověřením, zda studie klinické funkce spadá do oblasti působnosti tohoto nařízení a že je žádost úplná, s výjimkou přílohy XIII, kapitoly I, oddílů 4.2, 4.3 a 4.4, se na koordinující stát použijí ustanovení čl. 49 odst. 2 až 4. Ustanovení čl. 49 odst. 2 až 4 se použijí na každý členský stát v souvislosti s ověřením, zda je dokumentace předložená v souladu s přílohou XIII, kapitolou I, oddíly 4.2, 4.3 a 4.4 úplná;
  - (b) uvede výsledky koordinovaného posouzení ve zprávě, kterou zohlední ostatní členské státy při rozhodování o žádosti zadavatele v souladu s čl. 49 odst. 5.
- 4. Podstatné změny uvedené v článku 53 se dotčeným členským státům oznamují prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku 51. Každé posouzení ohledně toho, zda existují důvody pro zamítnutí podle článku 53, se provede pod vedením koordinujícího členského státu.
  - 5. Pro účely čl. 55 odst. 3 zadavatel předloží zprávu o studii klinické funkce 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 57

##### *Zaznamenávání a ohlašování událostí, ke kterým dojde během intervenčních studií klinické funkce a dalších studiích klinické funkce zahrnujících rizika pro subjekty studie*

- 1. Zadavatel v úplnosti zaznamená kteroukoli z těchto událostí:
  - (a) nepříznivá událost zjištěná v protokolu studie klinické funkce a shledaná jako rozhodující pro hodnocení výsledků studie klinické funkce s ohledem na účely uvedené v čl. 48 odst. 1;
  - (b) závažná nepříznivá událost;
  - (c) nedostatek prostředku, který mohl vést k závažné nepříznivé události, pokud by nebylo přijato vhodné opatření, pokud by nedošlo k zásahu, či za méně příznivých okolností;
  - (d) nová zjištění související s jakoukoli událostí uvedenou v písmenech a) až c).
- 2. V případě neprodleného provádění studie klinické funkce ohlásí zadavatel všem členským státům cokoli z následujícího:
  - (a) závažnou nepříznivou událost, která má kauzální vztah s prostředkem pro hodnocení funkční způsobilosti, srovnávacím prostředkem či postupem studie, nebo pokud je takový kauzální vztah odůvodněně možný;

- (b) nedostatek prostředku, který mohl vést k závažné nepříznivé události, pokud by nebylo přijato vhodné opatření, pokud by nedošlo k zásahu, či za méně příznivých okolností;
- (c) nová zjištění týkající se jakékoli události uvedené v písmenech a) až b).

Lhůta pro podávání hlášení musí vzít v úvahu 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 ohlásí jakoukoli událost uvedenou v odstavci 2, k níž dojde ve třetích zemích, kde je studie klinické funkce prováděna v rámci stejného protokolu studie klinické funkce jako je ten, na který se vztahuje toto nařízení.
- 4. V případě studie klinické funkce, u které zadavatel použil jediné žádosti uvedené v článku 56, ohlásí zadavatel jakoukoli událost, jak je uvedeno 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 klinické funkce 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 klinické funkce 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.

## *Článek 58*

### *Prováděcí akty*

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

- (a) harmonizované formuláře pro žádost o studie klinické funkce a jejich posuzování, jak je uvedeno v článcích 49 a 56, s ohledem na zvláštní kategorie či skupiny prostředků;
- (b) fungování elektronického systému uvedeného v článku 51;
- (c) harmonizované formuláře pro oznamování následných studií klinické funkce po uvedení na trh, jak je uvedeno v čl. 52 odst. 1, a podstatných změn, jak je uvedeno v článku 53;

- (d) výměnu informací mezi členskými státy, jak je uvedeno v článku 54;
- (e) harmonizované 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 ohledem na závažnost události, která má být ohlášena, jak je uvedeno v článku 57.

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

## **Kapitola VII** **Vigilance a dozor nad trhem**

### **ODDÍL 1 – VIGILANCE**

#### *Článek 59*

##### *Ohlašování nežádoucích příhod a bezpečnostních nápravných opatření v terénu*

1. Výrobci prostředků jiných než prostředků pro hodnocení funkční způsobilosti ohlašují prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku 60 následující:
  - (a) každou závažnou nežádoucí příhodu v souvislosti s prostředky dodanými na trh Unie;
  - (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.

Výrobci podají hlášení uvedené v prvním pododstavci neprodleně, a to nejpozději 15 dnů poté, co se dozvědí o události a kauzálním vztahu s jejich prostředkem nebo o tom, že takový kauzální vztah je odůvodněně možný. Lhůta pro podávání hlášení musí zohlednit závažnost příhody. Pokud je nezbytné zajistit včasné hlášení, může výrobce předložit počáteční neúplné hlášení, po němž následuje úplné hlášení.

2. U podobných závažných nežádoucích příhod, k nimž dojde v souvislosti se stejným prostředkem nebo druhem prostředku a u nichž byla zjištěna základní příčina nebo provedeno bezpečnostní nápravné opatření v terénu, mohou výrobci poskytnout pravidelné souhrnné zprávy namísto jednotlivých zpráv o nežádoucích příhodách, a to za podmínky, že se příslušné orgány uvedené v čl. 60 odst. 5 písm. a), b) a c) dohodly s výrobcem na formátu, obsahu a frekvenci tohoto pravidelného podávání souhrnných zpráv.
3. Členské státy přijmou veškerá náležitá opatření k tomu, aby povzbudily zdravotnické pracovníky, uživatele a pacienty k ohlašování jejich příslušným orgánům podezření na závažné nežádoucí příhody uvedené v odst. 1 písm. a). Zaznamenávají takové zprávy centrálně na vnitrostátní úrovni. Pokud příslušný orgán členského státu obdrží



takovou zprávu, učiní nezbytné kroky k zajištění, aby byl o nežádoucí příhodě informován výrobce dotčeného prostředku. Výrobce zajistí následná opatření.

Členské státy mezi sebou koordinují rozvoj standardizovaných internetových strukturovaných formulářů pro hlášení závažných nežádoucích příhod ze strany zdravotnických pracovníků, uživatelů nebo pacientů.

4. Zdravotnické instituce vyrábějící a používající prostředky uvedené v čl. 4 odst. 4 ohlašují každou závažnou nežádoucí příhodu a bezpečnostní nápravná opatření v terénu uvedené v odstavci 1 příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je zdravotnická instituce umístěna.

## *Článek 60*

### *Elektronický systém týkající se vigilance*

1. Komise ve spolupráci s členskými státy zřídí a spravuje elektronický systém pro shromažďování a zpracování těchto informací:
  - (a) zprávy od výrobců o závažných nežádoucích příhodách a bezpečnostních nápravných opatřeních v terénu uvedených v čl. 59 odst. 1;
  - (b) pravidelné souhrnné zprávy od výrobců uvedené v čl. 59 odst. 2;
  - (c) zprávy příslušných orgánů o závažných nežádoucích příhodách uvedené v druhém pododstavci čl. 61 odst. 1;
  - (d) zprávy výrobce o tendencích uvedené v článku 62;
  - (e) oznámení o bezpečnosti v terénu od výrobců uvedená v čl. 61 odst. 4;
  - (f) informace, které si vyměňují příslušné orgány členských států navzájem mezi sebou a s Komisí v souladu s čl. 61 odst. 3 a 6.
2. Informace shromážděné a zpracované elektronickým systémem jsou přístupné příslušným orgánům členských států, Komisi a oznámeným subjektům.
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 musí být založena na vzájemnosti a zajistí, aby byla dodržena důvěrnost a ochrana údajů ve stejné míře jako v Unii.
5. Zprávy o závažných nežádoucích příhodách a bezpečnostních nápravných opatřeních v terénu uvedené v čl. 59 odst. 1 písm. a) a b), pravidelné souhrnné zprávy uvedené v čl. 59 odst. 2, zprávy o závažných nežádoucích příhodách uvedené v čl. 61 odst. 1 druhém pododstavci a zprávy o tendencích uvedené v článku 62 se po obdržení automaticky předávají prostřednictvím elektronického systému příslušným orgánům těchto členských států:

- (a) členský stát, ve kterém k nežádoucí příhodě došlo;
- (b) členský stát, ve kterém je nebo má být provedeno bezpečnostní nápravné opatření v terénu;
- (c) členský stát, kde má výrobce registrované místo podnikání;
- (d) případně členský stát, kde je usazen oznámený subjekt, který vydal certifikát v souladu s článkem 43 pro příslušný prostředek.

### Článek 61

#### *Analýza závažných nežádoucích příhod a bezpečnostních nápravných opatření v terénu*

1. Členské státy podniknou nezbytné kroky k zajištění, aby veškeré informace týkající se závažné nežádoucí příhody, k níž došlo na jejich území, nebo bezpečnostního nápravného opatření v terénu, které 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.

Jestliže v případě zpráv obdržených v souladu s čl. 59 odst. 3 příslušný orgán zjistí, že se zprávy týkají závažné nežádoucí příhody, neprodleně uvedené zprávy oznámí prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku 60, pokud již stejnou nežádoucí příhodu neohlásil výrobce.

2. Vnitrostátní příslušné orgány provedou s ohledem na ohlášené závažné nežádoucí příhody nebo bezpečnostní nápravná opatření v terénu posouzení rizik a zohlední přitom taková kritéria, jako je kauzalita, zjiitelnost a pravděpodobnost opětovného výskytu problému, frekvence používání prostředku, pravděpodobnost toho, že dojde k újmě, a závažnost takové újmy, klinický přínos prostředku, určení a potenciální uživatelé a dotčená populace. Rovněž zhodnotí přiměřenost bezpečnostního nápravného opatření v terénu plánovaného nebo přijatého výrobcem a potřebu a druh jakéhokoli jiného nápravného opatření. Monitorují vyšetřování nežádoucí příhody výrobcem.
3. Po provedení posouzení hodnotící příslušný orgán prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku 60 neprodleně informuje ostatní příslušné orgány o nápravném opatření, které je výrobcem přijato nebo plánováno, nebo které je mu uloženo za účelem minimalizace rizika opětovného výskytu dané závažné nežádoucí příhody, včetně informací o původních událostech a výsledku jejich posouzení.
4. Výrobce zajistí, aby byli uživatelé příslušného prostředku neprodleně informováni o přijatém nápravném opatření, a to prostřednictvím oznámení o bezpečnosti v terénu. S výjimkou naléhavých případů se obsah návrhu oznámení o bezpečnosti v terénu předkládá hodnotícímu příslušnému orgánu nebo, v případech uvedených v odstavci 5 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.

Výrobce zadá oznámení o bezpečnosti v terénu do elektronického systému uvedeného v článku 60, prostřednictvím něž je oznámení přístupné veřejnosti.

5. Příslušné orgány jmenují koordinující příslušný orgán, který bude koordinovat jejich posuzování uvedená v odstavci 2, a to v těchto případech:
- (a) pokud dojde k podobným závažným nežádoucím příhodám souvisejícím se stejným prostředkem nebo typem prostředku téhož výrobce ve více než jednom členském státě;
  - (b) pokud je bezpečnostní nápravné opatření v terénu přijímáno nebo má být přijato ve více než jednom členském státě.

Pokud se příslušné orgány nedohodnou jinak, je koordinujícím příslušným orgánem příslušný orgán členského státu, v němž má výrobce registrované místo podnikání.

Koordinující příslušný orgán informuje výrobce, ostatní příslušné orgány a Komisi o tom, že přijal roli koordinujícího orgánu.

6. Koordinující příslušný orgán provádí tyto úkoly:

- (a) monitoruje vyšetřování závažné nežádoucí příhody ze strany výrobce a nápravné opatření, které má být přijato;
- (b) provádí konzultace s oznámeným subjektem, který vydal certifikát v souladu s článkem 43 pro příslušný prostředek, ohledně dopadu závažné nežádoucí příhody na certifikát;
- (c) dohodne se s výrobcem a ostatními příslušnými orgány uvedenými v čl. 60 odst. 5 písm. a) až c) na formátu, obsahu a frekvenci pravidelných souhrnných zpráv v souladu s čl. 59 odst. 2;
- (d) dohodne se s dotčeným výrobcem a ostatními příslušnými orgány na provedení vhodného bezpečnostního nápravného opatření v terénu;
- (e) informuje ostatní příslušné orgány a Komisi prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku 60 o pokroku a výsledcích svého posuzování.

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.

7. Komise poskytne koordinujícímu příslušnému orgánu při vykonávání jeho úkolů stanovených v této kapitole administrativní podporu.

## *Článek 62*

### *Ohlašování tendencí*

Výrobci prostředků klasifikovaných do tříd C nebo D ohlašují do elektronického systému uvedeného v článku 60 každé statisticky významné zvýšení frekvence nebo závažnosti nežádoucích příhod, které nejsou závažnými nežádoucími příhodami, nebo očekávatelných nežádoucích účinků, které mají závažný dopad na analýzu přínosů/rizik uvedenou v příloze I

oddílech 1 a 5 a které vedly nebo mohou vést k ohrožení zdraví nebo bezpečnosti pacientů, uživatelů nebo dalších osob nepřijatelnému s ohledem na jejich určený přínos. Významné zvýšení se stanoví v porovnání s předvídatelnou frekvencí nebo závažností takových nežádoucích příhod nebo očekávatelných nežádoucích účinků v souvislosti s příslušným prostředkem nebo kategorií či skupinou prostředků během konkrétního časového období, jak je stanoveno v posuzování shody prováděném výrobcem. Použije se článek 61.

### *Článek 63*

#### *Dokumentace údajů týkajících se vigilance*

Výrobci aktualizují svoji technickou dokumentaci prostřednictvím informací o nežádoucích příhodách získaných od zdravotnických pracovníků, pacientů a uživatelů, závažných nežádoucích příhodách, bezpečnostních nápravných opatřeních v terénu, pravidelných souhrnných zprávách uvedených v článku 59, zprávách o tendencích uvedených v článku 62 a oznámeních o bezpečnosti v terénu uvedených v čl. 61 odst. 4. Zpřístupní tuto dokumentaci svým oznámeným subjektům, které posoudí dopad údajů týkajících se vigilance na posuzování shody a vydaný certifikát.

### *Článek 64*

#### *Prováděcí akty*

Komise může prostřednictvím prováděcích aktů přijímat změny a procedurální aspekty nezbytné pro provádění článků 59 až 63, pokud jde o následující:

- (a) typologie závažných nežádoucích příhod a bezpečnostních nápravných opatření v terénu souvisejících se konkrétními prostředky, kategoriemi nebo skupinami prostředků;
- (b) harmonizované formuláře pro ohlašování závažných nežádoucích příhod a bezpečnostních nápravných opatření, pravidelné souhrnné zprávy a zprávy o tendencích od výrobců uvedených v člancích 59 a 62;
- (c) harmonogramy pro ohlašování závažných nežádoucích příhod a bezpečnostních nápravných opatření, pravidelné souhrnné zprávy a zprávy o tendencích od výrobců, s ohledem na závažnost nežádoucí příhody, která má být ohlášena, jak je uvedeno v člancích 59 a 62;
- (d) harmonizované formuláře pro výměnu informací mezi příslušnými orgány, jak je uvedeno v článku 61.

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

## ODDÍL 2 – DOZOR NAD TRHEM

### Článek 65

#### *Činnosti týkající se dozoru nad trhem*

1. Příslušné orgány provádějí vhodné kontroly vlastností a funkční způsobilosti prostředků, včetně případného přezkumu dokumentace a fyzických a laboratorních kontrol na základě odpovídajících vzorků. Zohlední zavedené zásady týkající se posuzování a řízení rizik, údaje v oblasti vigilance a stížnosti. Příslušné orgány mohou požadovat, aby hospodářské subjekty daly k dispozici dokumentaci a informace nezbytné pro výkon jejich činnosti, a, pokud je to nezbytné a opodstatněné, mohou vstupovat do prostor dotčených hospodářských subjektů a odebírat nezbytné vzorky prostředků. Mohou zničit nebo jinak učinit nepoužitelnými prostředky, které představují vážné riziko, považují-li to za nezbytné.
2. Členské státy pravidelně přezkoumávají a posuzují fungování svých dozorových činností. 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.
3. Příslušné orgány členských států koordinují své činnosti v oblasti dozoru nad trhem, vzájemně spolupracují a sdílejí navzájem a s Komisí výsledky těchto činností. Příslušné orgány členských států se případně dohodnou na sdílení práce a specializací.
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 spolupracují s příslušnými orgány třetích zemí za účelem výměny informací a technické podpory a podpory činností týkajících se dozoru nad trhem.

### Článek 66

#### *Elektronický systém týkající se dozoru nad trhem*

1. Komise ve spolupráci s členskými státy zřídí a spravuje elektronický systém pro shromažďování a zpracování těchto informací:
  - (a) informace týkající se nevyhovujících prostředků představujících ohrožení pro zdraví a bezpečnost uvedené v čl. 68 odst. 2, 4 a 6;
  - (b) informace týkající se vyhovujících prostředků představujících ohrožení pro zdraví a bezpečnost uvedené v čl. 70 odst. 2;
  - (c) informace týkající se formálního nesouladu výrobků uvedeného v čl. 71 odst. 2;

- (d) informace týkající se preventivních opatření v oblasti zdraví uvedených v čl. 72 odst. 2.
2. Informace uvedené v odstavci 1 se okamžitě předají prostřednictvím elektronického systému všem dotčeným příslušným orgánům a jsou přístupné členským státům a Komisi.

#### *Článek 67*

##### *Hodnocení týkající se prostředků představujících ohrožení zdraví a bezpečnosti na vnitrostátní úrovni*

Pokud příslušné orgány členského státu mají na základě údajů týkajících se vigilance nebo jiných informací dostatečný důvod domnívat se, že prostředek představuje ohrožení pro zdraví nebo bezpečnost pacientů, uživatelů či jiných osob, provedou hodnocení týkající se dotčeného prostředku zahrnující veškeré požadavky stanovené v tomto nařízení, které souvisejí s ohrožením, jež tento prostředek představuje. Příslušné hospodářské subjekty spolupracují v nezbytné míře s příslušnými orgány.

#### *Článek 68*

##### *Postup pro zacházení s nevyhovujícími prostředky představujícími ohrožení zdraví a bezpečnosti*

1. Pokud po provedení hodnocení podle článku 67 příslušné orgány zjistí, že prostředek, který představuje ohrožení pro zdraví nebo bezpečnost pacientů, uživatelů nebo dalších osob, nespĺňuje požadavky stanovené v tomto nařízení, neprodleně požádají příslušný hospodářský subjekt, aby přijal veškerá vhodná a řádně odůvodněná nápravná opatření, a uvedl tak prostředek do souladu s uvedenými požadavky, aby zakázal nebo omezil dodávání prostředku na trh, podrobil uvádění prostředku na trh zvláštním požadavkům, stáhl prostředek z trhu nebo jej stáhl z oběhu v přiměřené lhůtě úměrné povaze ohrožení.
2. Domnívají-li se příslušné orgány, že se nesoulad netýká pouze území daného členského státu, informují prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku 66 Komisi a ostatní členské státy o výsledcích hodnocení a opatřeních, 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 dočasná opatření k omezení nebo zákazu dodávání prostředku na trh daného členského státu nebo k zajištění toho, že je prostředek stažen z trhu nebo z oběhu.

Uvedená opatření neprodleně oznámí Komisi a ostatním členským státům prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku 66.

5. Součástí oznámení uvedeného v odstavci 4 jsou všechny dostupné podrobnosti, zejména údaje nezbytné pro identifikaci nevyhovujícího prostředku, údaje o původu prostředku, povaze a důvodech údajného nesouladu a souvisejícího rizika, povaze a době trvání opatření přijatých na vnitrostátní úrovni a stanoviska příslušného hospodářského subjektu.
6. Členské státy jiné než členský stát, který zahájil postup, neprodleně sdělí Komisi a ostatním členským státům veškeré další 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 neprodleně sdělí Komisi a ostatním členským státům svoje námitky prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku 66.
7. Pokud do dvou měsíců od obdržení oznámení uvedeného v odstavci 4 nepodá žádný členský stát ani Komise námitku, pokud jde o dočasné opatření, které členský stát přijal, považuje se opatření za oprávněné.
8. Všechny členské státy zajistí, aby byla v souvislosti s dotčeným prostředkem neprodleně přijata vhodná omezující opatření.

#### *Článek 69*

##### *Postup na úrovni Unie*

1. Pokud do dvou měsíců od obdržení oznámení uvedeného v čl. 68 odst. 4 vznesou některý členský stát námitky proti dočasnému opatření přijatému jiným členským státem, nebo pokud se Komise domnívá, že je opatření v rozporu s právními předpisy Unie, provede Komise hodnocení vnitrostátního opatření. Na základě výsledků tohoto hodnocení Komise prostřednictvím prováděcích aktů rozhodne, zda jsou vnitrostátní opatření oprávněná, či nikoli. Uvedené prováděcí akty se přijmou v souladu s přezkumným postupem podle čl. 84 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. Pokud se v situacích uvedených v článcích 68 a 70 některý členský stát nebo Komise domnívá, že ohrožení zdraví a bezpečnosti 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 v souladu s přezkumným postupem podle čl. 84 odst. 3.
3. V řádně odůvodněných závažných a naléhavých případech týkajících se zdraví a bezpečnosti osob přijme Komise okamžitě příslušné prováděcí akty uvedené v odstavcích 1 a 2 postupem uvedeným v čl. 84 odst. 4.

## Článek 70

### *Postup pro zacházení s vyhovujícími prostředky představujícími ohrožení zdraví a bezpečnosti*

1. Pokud po provedení hodnocení podle článku 67 členský stát zjistí, že ačkoli byl prostředek uveden na trh nebo do provozu v souladu s právními předpisy, představuje ohrožení pro zdraví nebo bezpečnost pacientů, uživatelů či dalších osob nebo pro jiné aspekty ochrany veřejného zdraví, požaduje po příslušném hospodářském subjektu nebo subjektech, aby přijal(y) veškerá vhodná dočasná opatření k zajištění, aby dotčený prostředek při uvedení na trh nebo do provozu již nepředstavoval uvedené ohrožení, aby stáhl(y) prostředek z trhu nebo z oběhu v přiměřené lhůtě úměrné povaze ohrožení.
2. Daný členský stát okamžitě oznámí Komisi a ostatním členským státům přijatá opatření prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku 66. Součástí uvedených informací jsou i údaje nezbytné pro identifikaci dotčeného prostředku, údaje o původu a dodavatelském řetězci daného prostředku, zjištění hodnocení členského státu upřesňující povahu souvisejícího ohrožení a údaje o povaze době trvání opatření přijatých na vnitrostátní úrovni.
3. Komise zhodnotí přijatá dočasná vnitrostátní opatření. Na základě výsledků tohoto hodnocení Komise prostřednictvím prováděcích aktů rozhodne, zda jsou opatření oprávněná, či nikoli. Uvedené prováděcí akty se přijmou v souladu s přezkumným postupem podle čl. 84 odst. 3. V řádně odůvodněných závažných a naléhavých případech týkajících se zdraví a bezpečnosti osob přijme Komise okamžitě příslušné prováděcí akty postupem uvedeným v čl. 84 odst. 4.
4. Je-li vnitrostátní opatření považováno za oprávněné, použijí se ustanovení čl. 68 odst. 8. Je-li vnitrostátní opatření považováno za neoprávněné, dotčený členský stát toto opatření odvolá.

## Článek 71

### *Formální nesoulad*

1. Aniž je dotčen článek 68, členský stát požádá příslušný hospodářský subjekt, aby odstranil dotčený nesoulad v přiměřené lhůtě, která je úměrná danému nesouladu, pokud zjistí některou z těchto skutečností:
  - (a) že označení CE bylo použito v rozporu s formálními požadavky stanovenými v článku 16;
  - (b) že označení CE nebylo navzdory požadavkům článku 16 u prostředku použito;
  - (c) že označení CE bylo použito nevhodně s ohledem na postupy v tomto nařízení týkající se výrobku, na který se toto nařízení nevztahuje;
  - (d) že nebylo vypracováno EU prohlášení o shodě nebo není úplné;
  - (e) že informace poskytnuté výrobcem na označení nebo v návodu k použití nejsou dostupné, úplné nebo nejsou poskytnuté v požadovaném jazyce (jazycích);



- (f) že technická dokumentace, včetně klinického hodnocení, není dostupná nebo úplná.
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 66.

## Článek 72

### *Preventivní opatření v oblasti ochrany zdraví*

1. Pokud se členský stát po provedení hodnocení, které poukáže na možné ohrožení související s daným prostředkem nebo kategorií nebo skupinou prostředků, domnívá, že dodávání takového prostředku nebo konkrétní kategorie či skupiny prostředků na trh nebo jejich uvádění do provozu by 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 v zájmu ochrany zdraví a bezpečnosti pacientů, uživatelů a dalších osob nebo dalších hledisek veřejného zdraví, může přijmout veškerá nezbytná a oprávněná dočasná opatření.
2. Členské státy okamžitě oznámí Komisi a všem ostatním členským státům přijatá opatření s uvedením důvodů pro své rozhodnutí, a to prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku 66.

3. Komise posoudí přijatá dočasná vnitrostátní opatření. Prostřednictvím prováděcích aktů rozhodne, zda jsou vnitrostátní opatření oprávněná či nikoli. Uvedené prováděcí akty se přijmou v souladu s 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.

4. Pokud posouzení uvedené v odstavci 3 prokáže, že dodávání daného prostředku, konkrétní kategorie či skupiny prostředků na trh nebo jejich uvádění do provozu by mělo být zakázáno, omezeno nebo podrobeno zvláštním požadavkům nebo že by takový prostředek nebo kategorie či skupina prostředků měly být staženy z trhu nebo z oběhu ve všech členských státech za účelem ochrany zdraví a bezpečnosti pacientů, uživatelů nebo dalších osob či dalších hledisek veřejného zdraví, má Komise pravomoc přijmout akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 85 v zájmu přijetí nezbytných a řádně odůvodněných opatření.

Ve zvláště závažných naléhavých případech se na akty v přenesené pravomoci podle tohoto odstavce použije postup stanovený v článku 86.

## Článek 73

### *Řádná správní praxe*

1. Každé opatření přijaté příslušnými orgány členských států podle článků 68 až 72 uvede přesné důvody, na nichž je založeno. Je-li určeno konkrétnímu hospodářskému subjektu, musí být dotčenému hospodářskému subjektu neprodleně oznámeno spolu s poučením o prostředcích právní nápravy, které jsou dostupné podle práva 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 ohrožení lidského zdraví nebo bezpečnosti, 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.
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 příslušný oznámený subjekt o přijatém opatření.

## **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 pravomoc, zdroje, vybavení a znalosti nezbytné k řádnému plnění jejich úkolů podle tohoto nařízení. Členské státy oznámí Komisi, o které orgány se jedná, a Komisi seznam příslušných orgánů zveřejní.
2. Pro provádění článků 48 až 58 mohou členské státy určit vnitrostátní kontaktní místo jiné, než je vnitrostátní orgán. V tomto případě se odkazy na příslušný orgán v tomto nařízení rozumí také vnitrostátní kontaktní místo.

## Článek 75

### *Spolupráce*

Příslušné orgány členských států spolupracují mezi sebou navzájem i s Komisí a vzájemně si vyměňují veškeré informace potřebné k jednotnému používání tohoto nařízení.

3. Členské státy a Komise se 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 článkem 78 nařízení (EU) [odkaz na budoucí nařízení o zdravotnických prostředcích] provádí s podporou Komise, jak stanoví článek 79 uvedeného nařízení, úkoly jí svěřené tímto nařízením.

#### 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 posuzování 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, používání obecných požadavků na bezpečnost a funkční způsobilost a provádění klinického hodnocení ze strany výrobců a posuzování ze strany oznámených subjektů;
- (d) asistovat příslušným orgánům členských států při jejich koordinačních činnostech v oblastech studií klinické funkce, vigilance a dozoru nad trhem;
- (e) zajišťovat poradenství a pomáhat Komisi na její žádost při posuzování jakýchkoli 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 technickými specifikacemi, jsou-li k dispozici, nebo s jinými parametry zvolenými výrobcem k zajištění úrovně bezpečnosti a funkční způsobilosti, která je přinejmenším rovnocenná, jak stanoví čl. 40 odst. 2 druhý pododstavec;
  - (b) provádět náležité zkoušky vzorků vyráběných prostředků nebo šarží třídy D, jak stanoví příloha VIII oddíl 5.7 a příloha X oddíl 5.1;
  - (c) poskytovat vědeckou a technickou pomoc Komisi, členským státům a oznámeným subjektům v souvislosti s prováděním tohoto nařízení;
  - (d) poskytovat vědecké poradenství, pokud jde o nejnovější vývoj v oblasti konkrétních prostředků či kategorie nebo skupiny prostředků;
  - (e) 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.
3. Referenční laboratoře EU splňují tato kritéria:
- (a) mají patřičně kvalifikované zaměstnance s přiměřenými 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 zaměstnanci dodržovali důvěrnost informací a údajů, které získají při provádění svých úkolů;
  - (f) jednájí ve veřejném zájmu a nezávisle;
  - (g) zajistí, že jejich zaměstnanci nemají finanční ani jiné zájmy v rámci odvětví diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*, které by ovlivnily jejich

neustrannost, 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.

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

Komise může prostřednictvím prováděcích aktů přijímat způsoby 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 v souladu s 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 má pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 85 za těmito účely:

- (a) změna nebo doplnění úkolů referenčních laboratořích EU uvedených v odstavci 2 a kritérií, jež mají být splněna referenčními laboratořemi EU 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 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 inspekcí 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 odejmutí jmenování.

## Článek 79

### *Registry prostředků*

Komise a členské státy přijmou veškerá vhodná opatření, aby podpořily zavedení registrů pro konkrétní druhy prostředků za účelem sběru zkušeností v souvislosti s používáním takových prostředků po jejich uvedení na trh. Takové registry 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 lékařského tajemství, 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 se směrnicí 95/46/ES a nařízením (ES) č. 45/2001;
  - (b) obchodních zájmů fyzické nebo právnické osoby, včetně práv duševního vlastnictví;
  - (c) účinného provádění tohoto nařízení, zejména za účelem inspekcí, šetření a auditů.
2. Aniž je dotčen odstavec 1, informace vyměňované navzájem mezi příslušnými orgány a mezi příslušnými orgány a Komisí pod podmínkou zachování důvěrnosti zůstanou důvěrné, jestliže orgán, který informace poskytl, nesouhlasí s jejich zveřejněním.
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*

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. Informují Komisi a ostatní členské státy nejméně tři měsíce předtím, než je přijata struktura a výše poplatků.

## 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 nejpozději 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.
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 uvedená v čl. 4 odst. 6, čl. 8 odst. 2, čl. 15 odst. 4, čl. 22 odst. 7, čl. 23 odst. 7, čl. 27 odst. 2, čl. 38 odst. 2, čl. 39 odst. 4, čl. 40 odst. 10, čl. 43 odst. 5, čl. 49 odst. 7, čl. 51 odst. 3, čl. 72 odst. 4 a čl. 78 odst. 6 je svěřena Komisi za podmínek stanovených v tomto článku.
2. Přenesení pravomoci podle čl. 4 odst. 6, čl. 8 odst. 2, čl. 15 odst. 4, čl. 22 odst. 7, čl. 23 odst. 7, čl. 27 odst. 2, čl. 38 odst. 2, čl. 39 odst. 4, čl. 40 odst. 10, čl. 43 odst. 5, čl. 49 odst. 7, čl. 51 odst. 3, čl. 72 odst. 4 a čl. 78 odst. 6 je svěřena Komisi na dobu neurčitou ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost.
3. Přenesení pravomoci podle čl. 4 odst. 6, čl. 8 odst. 2, čl. 15 odst. 4, čl. 22 odst. 7, čl. 23 odst. 7, čl. 27 odst. 2, čl. 38 odst. 2, čl. 39 odst. 4, čl. 40 odst. 10, čl. 43 odst. 5, čl. 49 odst. 7, čl. 51 odst. 3, čl. 72 odst. 4 a čl. 78 odst. 6 může být kdykoli zrušeno Evropským parlamentem nebo Radou. 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 kteréhokoli z článků uvedených v odstavci 1 vstoupí v platnost, pouze pokud proti němu Evropský parlament nebo Rada nevysloví námitky ve lhůtě dvou 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 dva měsíce.

#### *Článek 86*

##### *Postup pro naléhavé případy týkající se aktů v přenesené pravomoci*

1. Akty v přenesené pravomoci přijaté podle tohoto článku vstupují v platnost bezodkladně a jsou použitelné, pokud proti nim není vyslovena námitka v souladu s odstavcem 2. V oznámení aktu v přenesené pravomoci Evropskému parlamentu a Radě se uvedou důvody použití postupu pro naléhavé případy.
2. Evropský parlament nebo Rada mohou vyslovit proti aktu v přenesené pravomoci námitky postupem podle článku 85. V takovém případě Komise po oznámení rozhodnutí Evropského parlamentu nebo Rady o vyslovení námitky neprodleně dotyčný akt zruší.

#### *Článek 87*

##### *Přechodná ustanovení*

1. Od data dne použitelnosti tohoto nařízení pozbývá platnost jakékoli 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 nařízením 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.

### *Článek 88*

#### *Hodnocení*

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

### *Článek 89*

#### *Zrušovací ustanovení*

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 však 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.

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

V Bruselu dne

*Za Evropský parlament  
předseda*

*Za Radu  
předseda*

## PŘÍLOHY

- I Obecné požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost
- II Technická dokumentace
- III EU prohlášení o shodě
- IV Označení CE o shodě
- V Informace, které musí být poskytnuty při registraci prostředků a hospodářských subjektů v souladu s článkem 23, a prvky údajů identifikátoru jedinečné identifikace prostředku v souladu s článkem 22
- VI Minimální požadavky, které musí splňovat oznámené subjekty
- VII Klasifikační kritéria
- VIII Posouzení shody založené na komplexním zabezpečování jakosti a přezkoušení návrhu
- IX Posouzení shody založené na přezkoušení typu
- X Posouzení shody založené na zabezpečování jakosti výroby
- XI Minimální obsah certifikátů vydávaných oznámeným subjektem
- XII Klinické důkazy a následné sledování po uvedení na trh
- XIII Intervenční studie klinické funkce a jiné studie klinické funkce ohledně rizik pro subjekty studií
- XIV Srovnávací tabulka

## PŘÍLOHA I

### OBECNÉ POŽADAVKY NA BEZPEČNOST A FUNKČNÍ ZPŮSOBILOST

#### I. OBECNÉ POŽADAVKY

1. Prostředky musí dosahovat funkční způsobilosti určené výrobcem a být navrženy a vyrobeny tak, aby při běžných podmínkách použití byly vhodné pro určený účel s ohledem na obecně známý stav vědy a techniky. Nesmí ohrožovat přímo ani nepřímo klinický stav nebo bezpečnost pacientů ani bezpečnost a zdraví uživatelů, případně dalších osob, a to za předpokladu, že veškerá rizika nebo omezení funkční způsobilosti, která mohou s použitím těchto prostředků souviset, jsou přijatelná v porovnání s jejich přínosem pro pacienta a odpovídají vysoké úrovni ochrany zdraví a bezpečnosti.

To zahrnuje:

- snížení, pokud je to možné, rizika chyby v důsledku ergonomických vlastností prostředku a prostředí, v němž má být prostředek používán (návrh pro bezpečnost pacientů), a
  - zvážení technických znalostí, zkušeností, vzdělání nebo školení a zdravotního a fyzického stavu uživatelů, pro které je prostředek určen (návrh pro laické uživatele, profesionální uživatele, postižené osoby nebo jiné uživatele).
2. Řešení, která výrobce zvolí při návrhu a výrobě prostředků, musí být v souladu se zásadami bezpečnosti s ohledem na obecně známý stav vědy a techniky. Za účelem snížení rizik musí výrobce řídit rizika tak, že přetrvávající riziko spojené s každým nebezpečím a rovněž celkové přetrvávající riziko se považuje za přijatelné. Výrobce uplatňuje tyto zásady v uvedeném pořadí:
    - (a) identifikovat známá nebo předvídatelná nebezpečí a odhadnout související rizika vyplývající z určeného použití a předvídatelného nesprávného použití;
    - (b) co možná nejvíce vyloučit rizika bezpečným návrhem a bezpečnou výrobou;
    - (c) co možná nejvíce snížit zbývající rizika přijetím odpovídajících ochranných opatření, včetně poplašných zařízení; a
    - (d) zajistit pro uživatele školení a/nebo informovat uživatele o jakýchkoli přetrvávajících rizicích.
  3. Je-li prostředek vystaven zatížení, které může nastat za běžných podmínek použití, a je-li náležitě udržován v souladu s pokyny výrobce, nesmí dojít k nepříznivému ovlivnění jeho vlastností a funkční způsobilosti do té míry, že by tím po dobu životnosti prostředku uvedené výrobcem mohlo dojít k ohrožení zdraví nebo bezpečnosti pacienta nebo uživatele, případně dalších osob. Není-li životnost prostředku uvedena, platí totéž pro důvodně předvídatelnou životnost prostředku uvedeného typu s ohledem na jeho určený účel a předpokládané použití.

4. Prostředky musí být navrženy, vyrobeny a zabaleny tak, aby jejich vlastnosti a funkční způsobilost při určeném použití nebyly nepříznivě ovlivněny podmínkami při dopravě nebo skladování (například výkyvy teploty a vlhkost), s ohledem na pokyny a informace poskytnuté výrobcem.
5. Všechna známá a předvídatelná rizika a veškeré nežádoucí účinky musí být minimalizovány a musí být přijatelné v porovnání s přínosem určené funkční způsobilosti prostředku za běžných podmínek použití pro pacienta.

## II. POŽADAVKY NA NÁVRH A KONSTRUKCI

### 6. Vlastnosti funkční způsobilosti

- 6.1. Prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby jejich vlastnosti funkční způsobilosti podporovaly jejich určený účel, a sice na základě vhodných vědeckých a technických metod. Musí dosahovat funkční způsobilosti uváděné výrobcem, a případně zejména:
  - (a) analytické funkční způsobilosti, jako je správnost (pravdivost a přesnost), zkreslení, analytická citlivost, analytická specificita, meze detekce a kvantifikace, rozsah měření, linearita, mezní hodnota, opakovatelnost, reprodukovatelnost, včetně určení vhodných kritérií pro odběr vzorků a řízení a kontrolu známých relevantních endogenních a exogenních interferencí, křížových reakcí; a
  - (b) klinické funkce, jako je diagnostická citlivost, diagnostická specificita, pozitivní a negativní prediktivní hodnota, míra pravděpodobnosti, očekávané hodnoty v běžných nebo dotčených populacích.
- 6.2. Vlastnosti funkční způsobilosti prostředku musí zůstat zachovány po dobu životnosti prostředku uvedené výrobcem.
- 6.3. Pokud funkční způsobilost prostředku závisí na použití kalibrátorů a/nebo kontrolních materiálů, musí být zajištěna metrologická sledovatelnost hodnot přiřazených pro příslušný analyt k těmto kalibrátorům a/nebo kontrolním materiálům, a to prostřednictvím dostupných a vhodných referenčních postupů měření a/nebo dostupných a vhodných referenčních materiálů, které mají vyšší metrologický řád. Prostředek musí být navržen a vyroben tak, aby uživateli umožňoval poskytovat výsledky měření na vzorcích od pacientů metrologicky sledovatelných k dostupným a vhodným referenčním materiálům a/nebo referenčním postupů měření vyššího řádu podle návodu a informací poskytnutých výrobcem.

### 7. Chemické, fyzikální a biologické vlastnosti

- 7.1. Prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby byly zaručeny vlastnosti a funkční způsobilost uvedené v kapitole I „Obecné požadavky“.

Zvláštní pozornost musí být věnována možnosti zhoršení analytické funkční způsobilosti z důvodu vzájemné nekompatibility mezi použitými materiály a vzorky a/nebo analytem, který má být detekován, (např. biologickými tkáněmi, buňkami, tělními tekutinami a mikroorganismy) s ohledem na určený účel prostředku.

- 7.2. Prostředky musí být navrženy, vyrobeny a zabaleny tak, aby se minimalizovalo riziko vyplývající z kontaminantů a reziduí pro pacienty, s ohledem na určený účel prostředku, a pro osoby podílející se na dopravě, skladování a používání prostředků. Zvláštní pozornost musí být věnována exponovaným tkáním a délce trvání a četnosti expozice.
- 7.3. Prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby rizika způsobená případnými látkami vyplavovanými nebo unikajícími z prostředků byla snížena na nejnížší možnou míru. Zvláštní pozornost musí být věnována látkám, které jsou karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci, v souladu s přílohou VI částí 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006<sup>40</sup> a látkám s vlastnostmi, které narušují činnost žláz s vnitřní sekrecí a v jejichž případě existují vědecké důkazy o pravděpodobných závažných účincích na lidské zdraví a které jsou identifikovány v souladu s postupem stanoveným v článku 59 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek<sup>41</sup>.
- 7.4. Prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby rizika spojená s neúmyslným proniknutím látek do prostředku nebo jejich únikem z prostředku s ohledem na prostředek a povahu prostředí, ve kterém má být používán, byla snížena na nejnížší možnou míru.

## 8. Infekce a mikrobiální kontaminace

- 8.1. Prostředky a jejich výrobní postupy musí být navrženy tak, aby se pokud možno vyloučilo nebo na nejnížší možnou míru snížilo riziko infekce uživatelů (profesionálních nebo laických) a případně jiných osob.

Návrh musí:

- (a) umožňovat jednoduchou a bezpečnou manipulaci;

a v případě potřeby

- (b) omezovat na nejnížší možnou míru a co nejvhodnějším způsobem jakýkoli únik mikrobů z prostředku a/nebo expozici mikrobům během použití;

- (c) zabraňovat mikrobiální kontaminaci prostředku nebo vzorku.

- 8.2. Prostředky označené buď jako sterilní, nebo jako prostředky ve zvláštním mikrobiologickém stavu musí být navrženy, vyrobeny a zabaleny tak, aby se zajistilo, že v tomto stavu zůstanou i při uvedení na trh a že v tomto stavu zůstanou i za podmínek dopravy a skladování stanovených výrobcem, dokud nebude ochranný obal poškozen nebo otevřen.

<sup>40</sup> Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1.

<sup>41</sup> Úř. věst. L 136, 29.5.2007, s. 3.

- 8.3. Prostředky označené buď jako sterilní, nebo jako prostředky ve zvláštním mikrobiologickém stavu musí být zpracovány, vyrobeny a případně sterilizovány odpovídajícími validovanými metodami.
- 8.4. Prostředky, které mají být sterilizovány, musí být vyrobeny za odpovídajících kontrolovaných podmínek (např. podmínek prostředí).
- 8.5. Obalové systémy pro nesterilní prostředky musí zachovávat neporušenost a čistotu prostředku podle určení výrobce a, mají-li být prostředky před použitím sterilizovány, musí tyto systémy minimalizovat riziko mikrobiální kontaminace. Obalový systém musí být vhodný s ohledem na sterilizační metodu uvedenou výrobcem.
- 8.6. Označení prostředků musí umožnit rozlišení mezi stejnými nebo podobnými výrobky uváděnými na trh ve sterilním i nesterilním stavu.

## **9. Prostředky zahrnující materiály biologického původu**

- 9.1. Pokud prostředky obsahují tkáň, buňky a látky zvířecího původu, provádí se zpracování, konzervace a vyšetřování tkání, buněk a látek tohoto původu a manipulace s nimi tak, aby bylo dosaženo co největší bezpečnosti pro uživatele, profesionálního nebo laického, nebo jinou osobu.

Zejména musí být zajištěna bezpečnost, pokud jde o viry a jiná přenosná agens, zavedením validovaných metod odstraňování nebo inaktivace během výrobního postupu. Toto ustanovení se však nemusí použít na určité prostředky, pokud je aktivita viru a jiných přenosných činitelů nedílnou součástí určeného účelu prostředku nebo v případě, že by postup odstraňování nebo inaktivace ohrozil funkční způsobilost prostředku.

- 9.2. Pokud prostředky obsahují lidské tkáň, buňky nebo látky, provádí se výběr zdrojů, dárců a/nebo látek lidského původu, zpracování, konzervace a vyšetřování tkání, buněk a látek tohoto původu a manipulace s nimi tak, aby bylo dosaženo co největší bezpečnosti pro uživatele, profesionálního nebo laického, nebo jinou osobu.

Zejména musí být zajištěna bezpečnost, pokud jde o viry a jiná přenosná agens, zavedením validovaných metod odstraňování nebo inaktivace během výrobního postupu. Toto ustanovení se však nemusí použít na určité prostředky, pokud je aktivita viru a jiných přenosných činitelů nedílnou součástí určeného účelu prostředku nebo v případě, že by postup odstraňování nebo inaktivace ohrozil funkční způsobilost prostředku.

- 9.3. Pokud prostředky obsahují buňky nebo látky mikrobiálního původu, zpracování, konzervace a vyšetřování těchto buněk a látek a manipulace s nimi se provádějí tak, aby bylo dosaženo co největší bezpečnosti pro uživatele, profesionálního nebo laického, nebo jinou osobu.

Zejména musí být zajištěna bezpečnost, pokud jde o viry a jiná přenosná agens, zavedením validovaných metod odstraňování nebo inaktivace během výrobního postupu. Toto ustanovení se však nemusí použít na určité prostředky, pokud je aktivita viru a jiných přenosných činitelů nedílnou součástí určeného účelu

prostředku nebo v případě, že by postup odstraňování nebo inaktivace ohrozil funkční způsobilost prostředku.

## 10. Interakce prostředků s jejich prostředím

- 10.1. Je-li prostředek určen k použití v kombinaci s jinými prostředky nebo vybavením, musí být celá kombinace včetně propojovacího systému bezpečná a nesmí narušovat stanovené funkční způsobilosti prostředků. Každé omezení použití, které se použije na tyto kombinace, musí být uvedeno na označení a/nebo v návodu k použití. Propojení, se kterými musí uživatel manipulovat, musí být navržena a konstruována tak, aby byla minimalizována veškerá možná rizika vyplývající z nesprávného propojení.
- 10.2. Prostředky musí být navrženy a vyrobeny takovým způsobem, aby byla odstraněna nebo na nejnižší možnou míru a co nejvhodnějším způsobem snížena:
  - (a) rizika poranění uživatele, profesionálního nebo laického, nebo jiné osoby v souvislosti s fyzikálními a ergonomickými vlastnostmi prostředků;
  - (b) rizika uživatelské chyby v důsledku ergonomických vlastností, lidských faktorů a prostředí, ve kterém má být prostředek používán;
  - (c) rizika spojená s jakýmkoli předvídatelnými vnějšími vlivy nebo podmínkami prostředí, jako jsou magnetická pole, vnější elektrické a elektromagnetické vlivy, elektrostatický výboj, tlak, vlhkost, změny teploty nebo interference rádiového signálu;
  - (d) rizika spojená s používáním prostředku, přichází-li do styku s materiály, tekutinami a látkami, včetně plynů, kterým je vystaven za běžných podmínek použití;
  - (e) rizika spojená s možnou negativní interakcí mezi softwarem a prostředím, v němž funguje a v němž dochází k interakci;
  - (f) rizika náhodného proniknutí látky do prostředku;
  - (g) rizika nesprávné identifikace vzorků;
  - (h) rizika jakékoli předvídatelné interference s jinými prostředky.
- 10.3. Prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby byla minimalizována rizika požáru nebo výbuchu při běžném použití i při výskytu jedné závady. Zvláštní pozornost je nutno věnovat prostředkům, jejichž určené použití zahrnuje expozici hořlavým látkám nebo látkám, které by mohly způsobit vznícení, nebo které se používají ve spojení s těmito látkami.
- 10.4. Prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby seřizování, kalibrace a údržba, pokud jsou nutné k dosažení určené funkční způsobilosti, mohly být prováděny bezpečně.
- 10.5. Prostředky, které jsou určeny k fungování s jinými prostředky nebo výrobky, musí být navrženy a vyrobeny tak, aby jejich interoperabilita byla spolehlivá a bezpečná.



- 10.6. Prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby se usnadnila bezpečná likvidace prostředku a/nebo jakýchkoli odpadních látek uživatelem, profesionálním nebo laickým, nebo jinou osobou.
- 10.7. Stupnice pro měření, monitorování nebo zobrazování (včetně změny barvy a jiných optických indikátorů) musí být navrženy a vyrobeny v souladu s ergonomickými zásadami, s přihlédnutím k určenému účelu prostředku.

## **11. Prostředky s měřicí funkcí**

- 11.1. Prostředky, které mají primární analytickou měřicí funkci, musí být navrženy a vyrobeny tak, aby poskytovaly dostatečnou správnost, přesnost a stabilitu měření v odpovídajících mezích přesnosti s ohledem na určený účel prostředku a na dostupné a odpovídající referenční metody a materiály měření. Meze přesnosti musí být specifikovány výrobcem.
- 11.2. Měření vykonaná pomocí prostředků s měřicí funkcí vyjádřená v zákonných jednotkách musí být v souladu s ustanoveními směrnice Rady 80/181/EHS<sup>42</sup>.

## **12. Ochrana před zářením**

- 12.1. Prostředky musí být navrženy, vyrobeny a zabaleny tak, aby expozice uživatele, profesionálního nebo laického, nebo jiných osob emitovanému záření (žádoucím, nežádoucím, náhodnému nebo rozptýlenému) byla omezena na nejnížší možnou míru.
- 12.2. Pokud jsou prostředky určeny k emitování potenciálně nebezpečného viditelného a/nebo neviditelného záření, musí být nejvyšší možnou měrou:
- (a) navrženy a vyrobeny tak, aby bylo zaručeno, že vlastnosti a množství emitovaného záření lze kontrolovat a/nebo upravovat; a
  - (b) opatřeny optickými displeji a/nebo zvukovými výstrahami upozorňujícími na takové emise.
- 12.3. Provozní návody pro prostředky emitující záření musí obsahovat podrobné informace o povaze emitovaného záření, prostředcích k ochraně uživatele a o způsobech, jak zamezit nesprávnému použití a vyloučit rizika plynoucí z instalace.

## **13. Software začleněný do prostředků a samostatný software**

- 13.1. Prostředky obsahující elektronické programovatelné systémy, včetně softwaru, nebo samostatný software, který je prostředkem sám o sobě, musí být navrženy tak, aby byla zajištěna opakovatelnost, spolehlivost a funkční způsobilost v souladu s určeným účelem. Při výskytu jedné závady je třeba přijmout vhodná opatření k odstranění nebo snížení následných rizik na nejnížší možnou míru a co nejvhodnějším způsobem.
- 13.2. U prostředků, které obsahují software, nebo u samostatného softwaru, který je prostředkem sám o sobě, musí být software navržen a vyroben podle nejnovějšího

---

<sup>42</sup> Úř. věst. L 39, 15.2.1980.

stavu technologie s přihlédnutím k zásadám vývoje životního cyklu, řízení rizik, ověřování a validace.

- 13.3. Software uvedený v tomto oddílu, který je určen k použití v kombinaci s mobilními počítačovými platformami, musí být navržen a vyroben s ohledem na specifické vlastnosti mobilní platformy (např. velikost a kontrastní poměr obrazovky) a na vnější faktory související s jejich použitím (proměnlivé prostředí, pokud jde o úroveň světla nebo hluku).

#### **14. Prostředky připojené ke zdroji energie nebo vybavené zdrojem energie**

- 14.1. V případě prostředků připojených ke zdroji energie nebo vybavených zdrojem energie je třeba při výskytu jedné závady přijmout vhodná opatření k odstranění nebo snížení následných rizik na nejnižší možnou míru a co nejvhodnějším způsobem.
- 14.2. Prostředky, u nichž bezpečnost pacienta závisí na vnitřním zdroji napájení v prostředku, musí být vybaveny zařízením umožňujícím určit stav tohoto zdroje napájení.
- 14.3. Prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby se omezilo na nejnižší možnou míru riziko vzniku elektromagnetické interference, která by mohla narušit fungování tohoto prostředku či jiných prostředků nebo zařízení v určeném prostředí.
- 14.4. Prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby měly přiměřenou úroveň vnitřní odolnosti vůči elektromagnetickému rušení, aby mohly fungovat v souladu s určeným účelem.
- 14.5. Prostředky musí být navrženy a vyrobeny takovým způsobem, aby bylo za předpokladu správné instalace a údržby podle pokynů výrobce pokud možno vyloučeno riziko náhodného úrazu uživatele, profesionálního nebo laického, nebo jiné osoby elektrickým proudem při běžném použití prostředku i při výskytu jedné závady v prostředku.

#### **15. Ochrana před riziky souvisejícími s mechanickými a tepelnými vlastnostmi**

- 15.1. Prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby byla zaručena ochrana uživatele, profesionálního nebo laického, nebo jiné osoby před riziky souvisejícími s mechanickými vlastnostmi prostředků.
- 15.2. Prostředky musí být za předvídaných podmínek provozu dostatečně stabilní. Musí být schopné odolávat namáhání v předpokládaném provozním prostředí a musí si tuto odolnost zachovat po dobu své předpokládané životnosti, pokud jsou dodržovány veškeré požadavky týkající se kontroly a údržby uvedené výrobcem.
- 15.3. Pokud existují rizika spojená s přítomností pohyblivých částí, rozlomením nebo odpojením nebo únikem látek, musí být zahrnuta příslušná ochranná opatření.

Veškeré kryty nebo jiné ochranné mechanismy, které jsou součástí prostředku z důvodu ochrany, obzvláště před pohyblivými částmi, musí být bezpečné a nesmí bránit přístupu k prostředku při běžném provozu ani omezovat pravidelnou údržbu prostředku podle určení výrobce.

- 15.4. Prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby bylo na nejnížší možnou úroveň sníženo nebezpečí vyplývající z vibrací vyvolaných těmito prostředky, a to s ohledem na technický pokrok a dostupné prostředky k omezení těchto vibrací, zejména u jejich zdroje, pokud tyto vibrace nejsou součástí stanovené funkční způsobilosti prostředků.
- 15.5. Prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby bylo na nejnížší možnou úroveň sníženo riziko vyplývající z hluku, který emitují, a to s ohledem na technický pokrok a dostupné prostředky k omezení hluku, zejména u jeho zdroje, pokud emitovaný hluk není součástí stanovené funkční způsobilosti prostředků.
- 15.6. Koncové a připojovací části ke zdrojům elektrické energie, plynu nebo hydraulické a pneumatické energie, se kterými musí uživatel, profesionální nebo laický, nebo jiná osoba manipulovat, musí být navrženy a vyrobeny tak, aby byla minimalizována veškerá možná rizika.
- 15.7. Chybám, které by mohly vzniknout při instalaci či přestavbě nebo při propojování určitých částí před použitím nebo během něj a mohly by být zdrojem rizika, je třeba zabránit návrhem a konstrukcí těchto částí nebo, není-li to možné, informacemi uvedenými na samotných těchto částech a/nebo na jejich krytech.
- Je-li pro zabránění rizika nutno znát směr pohybu pohybujících se částí, musí být tato informace uvedena také na těchto částech a/nebo na jejich krytech.
- 15.8. Přístupné části prostředků (s výjimkou částí nebo míst určených k dodávání tepla nebo k dosažení stanovených teplot) a jejich okolí nesmí dosahovat za běžných podmínek použití potenciálně nebezpečných teplot.
- 16. Ochrana před riziky, které představují prostředky určené výrobcem pro sebetestování nebo testování v blízkosti pacienta**
- 16.1. Prostředky určené pro sebetestování nebo testování v blízkosti pacienta musí být navrženy a vyrobeny tak, aby fungovaly odpovídajícím způsobem v souladu se svým určeným účelem, s přihlédnutím k odbornosti určeného uživatele a k prostředkům, které má k dispozici, a k vlivu způsobenému odchylkami, které lze důvodně očekávat v technických postupech a prostředí určeného uživatele. Informace a pokyny poskytnuté výrobcem musí být pro určeného uživatele lehce srozumitelné a snadno použitelné.
- 16.2. Prostředky určené pro sebetestování nebo testování v blízkosti pacienta musí být navrženy a vyrobeny tak, aby
- bylo zajištěno, že prostředek bude pro určeného uživatele snadno použitelný, a to ve všech fázích postupu, a
  - bylo na co nejnížší míru sníženo riziko chyby určeného uživatele při manipulaci s prostředkem a případně se vzorkem a také při interpretaci výsledků.
- 16.3. Prostředky určené pro sebetestování a testování v blízkosti pacienta musí, kde je to možné, zahrnovat postup, jehož prostřednictvím může určený uživatel:

- ověřit, že v době použití bude prostředek fungovat tak, jak určil výrobce, a
- být varován, pokud prostředek neposkytl platný výsledek.

### III. POŽADAVKY TÝKAJÍCÍ SE INFORMACÍ POSKYTOVANÝCH SPOLU S PROSTŘEDKEM

#### 17. Označení a návod k použití

##### 17.1. Obecné požadavky týkající se informací poskytovaných výrobcem

Ke každému prostředku musí být přiloženy informace nutné k identifikaci prostředku a jeho výrobce a uživateli, profesionálnímu nebo laickému, nebo případně jiné osobě musí poskytovat údaje o bezpečnosti a funkční způsobilosti. Tyto informace mohou být uvedeny na samotném prostředku, na obalu nebo v návodu k použití, s přihlédnutím k těmto pravidlům:

- i) Médium, formát, obsah, čitelnost a umístění označení a návodu k použití musí odpovídat konkrétnímu prostředku, jeho určenému účelu a technickým znalostem, zkušenostem, vzdělání nebo odborné přípravě určeného uživatele (určených uživatelů). Zejména návod k použití musí být napsán způsobem srozumitelným pro určeného uživatele a případně doplněn o nákresy a schémata. Některé prostředky mohou obsahovat informace určené zvláště pro profesionálního uživatele a zvláště pro laickou osobu.
- ii) Informace požadované na označení musí být uvedeny na samotném prostředku. Pokud to není proveditelné nebo vhodné, některé informace nebo všechny informace mohou být uvedeny na obalu každé jednotky a/nebo na obalu většího počtu prostředků.  
  
Pokud se jednomu uživateli a/nebo na jedno místo dodává větší počet prostředků, lze poskytnout jedinou kopii návodu k použití, pokud s tím souhlasí kupující, který může v každém případě požádat o poskytnutí dalších kopií.
- iii) V řádně odůvodněných a výjimečných případech není návod k použití nutný nebo může být zkrácen, pokud lze prostředek používat bezpečně a podle určení výrobce bez jakéhokoli takového návodu k použití.
- iv) Označení musí být provedeno ve formátu čitelném lidským okem, ale může být doplněno strojově čitelnými formami, například identifikací na základě rádiové frekvence (RFID) nebo čárovými kódy.
- v) Pokud je prostředek určen pouze pro profesionální použití, lze návod k použití uživateli poskytnout v jiném formátu než na papíře (např. v elektronickém formátu) s výjimkou případu, kdy je prostředek určen pro testování v blízkosti pacienta.
- vi) Přetrvávající rizika, o kterých musí být uživatel a/nebo jiná osoba informována, musí být uvedena v informacích dodávaných výrobcem jakožto omezení, kontraindikace, předběžná opatření nebo výstrahy.
- vii) Tam, kde je to vhodné, by tyto informace měly mít podobu mezinárodně uznávaných symbolů. Každý použitý symbol nebo každá použitá identifikační barva musí být v souladu s harmonizovanými normami nebo společnými technickými specifikacemi.

V oblastech, pro které žádné normy ani společné technické specifikace neexistují, musí být symboly a barvy popsány v dokumentaci dodávané s prostředkem.

- viii) U prostředků obsahujících látku nebo směs, která může být považována za nebezpečnou s ohledem na povahu a množství jejích složek a formu, ve které jsou přítomny, se použijí příslušné výstražné symboly nebezpečnosti a požadavky na označování podle nařízení (ES) č. 1272/2008. Pokud pro nedostatek místa nelze umístit všechny informace na samotný prostředek nebo na jeho označení, umístí se příslušné výstražné symboly nebezpečnosti na označení a ostatní informace požadované uvedeným nařízením se uvedou v návodech k použití.
- ix) Použijí se ustanovení nařízení (ES) č. 1907/2006 vztahující se k bezpečnostním listům, pokud nejsou veškeré podstatné související informace k dispozici již v návodu k použití.

## 17.2. Informace na označení

Označení musí obsahovat tyto údaje:

- i) Název nebo obchodní název prostředku.
- ii) Údaje, které uživatel nezbytně potřebuje k tomu, aby mohl identifikovat prostředek a určený účel prostředku, pokud není uživateli zřejmý.
- iii) Jméno, registrované obchodní jméno nebo registrovanou ochrannou známku výrobce a adresu jeho místa podnikání, na níž jej lze kontaktovat a kde jej lze nalézt.
- iv) U dovážených prostředků jméno, registrované obchodní jméno nebo registrovanou ochrannou známku zplnomocněného zástupce usazeného v Unii a adresu jeho místa podnikání, na níž jej lze kontaktovat a kde jej lze nalézt.
- v) Údaj o tom, že prostředek je určen k diagnostickému použití *in vitro*.
- vi) Kód / číslo šarže nebo sériové číslo prostředku, před kterým jsou uvedena slova „ŠARŽE“ nebo „SÉRIOVÉ ČÍSLO“ nebo případně obdobný symbol.
- vii) Případně jedinečná identifikace prostředku (UDI).
- viii) Jednoznačný údaj o datu, do kterého smí být prostředek bezpečně používán bez zhoršení jeho funkční způsobilosti, vyjádřený přinejmenším ve formátu rok, měsíc a případně den, v uvedeném pořadí.
- ix) Pokud není uveden žádný údaj o datu, do kterého smí být prostředek bezpečně používán, rok výroby. Tento rok výroby může být zahrnut jako součást čísla šarže nebo sériového čísla, pokud je datum zřetelně rozlišitelné.
- x) Případně údaj o čistém množství obsahu, vyjádřený hmotností nebo objemem nebo počtem nebo jakoukoli kombinací těchto veličin nebo jiným způsobem, který přesně označuje obsah balení.
- xi) Údaj o jakýchkoli platných zvláštních podmínkách pro skladování a/nebo manipulaci.

- xii) Případně údaj o sterilním stavu prostředku a sterilizační metodě nebo údaj uvádějící jakýkoli zvláštní mikrobiologický stav nebo stupeň čistoty.
- xiii) Výstrahy nebo předběžná opatření, která je třeba přijmout a o kterých musí být uživatel, profesionální nebo laický, nebo jiná osoba neprodleně informována. Tyto informace mohou být minimální, pokud jsou podrobnější informace uvedeny v návodu k použití.
- xiv) V případě potřeby jakékoli zvláštní provozní pokyny.
- xv) Pokud je prostředek určen pro jedno použití, údaj o této skutečnosti. Údaj výrobce o jednom použití musí být v rámci celé Unie jednotný.
- xvi) Pokud je prostředek určen pro sebetestování nebo testování v blízkosti pacienta, údaj o této skutečnosti.
- xvii) Pokud je prostředek určen pouze pro hodnocení funkční způsobilosti, údaj o této skutečnosti.
- xviii) Pokud soupravy prostředků obsahují jednotlivá činidla a předměty, které mohou být dány k dispozici jako samostatné prostředky, pak každý z těchto prostředků musí být v souladu s požadavky na označování uvedenými v tomto oddíle.
- xix) Pokud je to účelné a prakticky proveditelné, musí být prostředky a samostatné součásti označeny, podle potřeby údaji o šaržích, aby bylo možné učinit odpovídající kroky ke zjištění veškerých potenciálních rizik, které prostředky a jejich oddělitelné součásti představují.

### **17.3. Informace v návodu k použití**

17.3.1. Návod k použití musí obsahovat tyto údaje:

- i) Název nebo obchodní název prostředku.
- ii) Určený účel prostředku:
  - co se zjišťuje a/nebo měří,
  - jeho funkce (např. screening, monitorování, stanovení diagnózy nebo pomoc při stanovení diagnózy),
  - konkrétní nemoc, zdravotní stav nebo sledovaný rizikový faktor, které mají být zjištěny, definovány nebo diferencovány,
  - zda je automatický či nikoli,
  - zda je kvalitativní, semikvantitativní nebo kvantitativní,
  - požadovaný typ vzorku (vzorků), a
  - případně populace určená k testování.
- iii) Údaj o tom, že prostředek je určen k diagnostickému použití *in vitro*.

- iv) Určený uživatel (např. zdravotnický pracovník, laická osoba).
- v) Princip zkoušky.
- vi) Popis činidel, kalibrátorů a kontrol a jakékoli omezení při jejich použití (např. vhodný pouze pro speciální nástroj).
- vii) Seznam poskytnutých materiálů a seznam nutných speciálních materiálů, které poskytnuty nejsou.
- viii) V případě prostředků určených pro použití společně s jinými prostředky a/nebo všeobecně používaným zařízením:
  - informace k identifikaci takových prostředků nebo takového zařízení, aby se docílilo jejich bezpečné kombinace, a/nebo
  - informace o veškerých známých omezeních kombinací prostředků a zařízení.
- ix) Údaj o jakýchkoli platných zvláštních podmínkách pro skladování (např. teplota, světlo, vlhkost atd.) a/nebo manipulaci.
- x) Stabilita během používání, která může zahrnovat podmínky a dobu skladování po prvním otevření primárního obalu, spolu s podmínkami pro skladování a stabilitou pracovních roztoků, kde je to vhodné.
- xi) Pokud je prostředek dodáván jako sterilní, údaj o jeho sterilním stavu a sterilizační metodě a pokyny pro případ poškození sterilního obalu před použitím.
- xii) Informace umožňující uživateli být obeznámen s veškerými výstrahami, předběžnými opatřeními, opatřeními, která mají být přijata, a omezeními použití, pokud jde o dotčený prostředek. Tyto informace musí případně zahrnovat:
  - výstrahy, předběžná opatření a/nebo opatření, která mají být přijata v případě poruchy prostředku nebo zhoršení jeho funkce, což naznačují změny v jeho vzhledu, které mohou ohrozit jeho funkční způsobilost,
  - výstrahy, předběžná opatření a/nebo opatření, která mají být přijata s ohledem na expozici důvodně předvídatelným vnějším vlivům nebo podmínkám prostředí, jako jsou magnetická pole, vnější elektrické a elektromagnetické vlivy, elektrostatický výboj, záření související s diagnostickými a léčebnými postupy, tlak, vlhkost nebo teplota,
  - výstrahy, předběžná opatření a/nebo opatření, která mají být přijata s ohledem na rizika interference, která představuje důvodně předvídatelná přítomnost prostředku při specifických diagnostických vyšetřeních, hodnoceních, terapeutickém ošetření či jiných postupech (např. elektromagnetická interference emitovaná prostředkem, která má vliv na jiná zařízení),
  - předběžná opatření týkající se materiálů začleněných do prostředku, které jsou karcinogenní, mutagenní nebo toxické nebo které mají vlastnosti, které narušují činnost žláz s vnitřní sekrecí, nebo by mohly způsobit senzibilizaci nebo alergickou reakci pacienta nebo uživatele,

- pokud je prostředek určen pro jedno použití, údaj o této skutečnosti. Údaj výrobce o jednom použití musí být v rámci celé Unie jednotný,
  - pokud je prostředek určen k opakovanému použití, informace o vhodných postupech, které opakované použití dovolují, včetně čištění, dezinfekce, dekontaminace, balení, a případně o validované metodě nové sterilizace. Musí být poskytnuty informace k identifikaci toho, že prostředek by již neměl být opakovaně používán, např. známky degradace materiálu nebo maximální počet přípustných opakovaných použití.
- xiii) Jakékoli výstrahy a/nebo předběžná opatření týkající se potenciálně infekčního materiálu, který je obsažen v prostředku.
- xiv) Případně požadavky na zvláštní prostory (např. čistý pokoj) nebo zvláštní odbornou přípravu (např. radiační bezpečnost) nebo konkrétní kvalifikace určeného uživatele prostředku.
- xv) Podmínky pro odběr a přípravu vzorku a manipulaci s ním.
- xvi) Údaje o každé úpravě nebo přípravné manipulaci předtím, než je prostředek připraven k použití (např. sterilizace, závěrečná kompletace, kalibrace atd.).
- xvii) Informace nutné pro ověření toho, zda je prostředek řádně instalován a je připraven k bezpečnému fungování a podle určení výrobce a případně také:
- podrobné údaje o způsobu a četnosti preventivní a pravidelné údržby, včetně čištění a dezinfekce,
  - údaj o jakýchkoli spotřebních součástech a o způsobu jejich nahrazování,
  - informace o jakékoli kalibraci nutné k zajištění toho, aby prostředek fungoval správně a bezpečně po celou určenou dobu jeho životnosti,
  - metody ke snížení rizik hrozících osobám, které se podílejí na instalaci, kalibraci nebo servisu prostředků.
- xviii) Případně doporučení pro postupy kontroly jakosti.
- xix) Metrologická sledovatelnost hodnot přiřazených pro kalibrátory a materiály pro kontrolu pravdivosti, včetně identifikace použitelných referenčních materiálů a/nebo referenčních postupů měření vyššího řádu.
- xx) Postup testu včetně výpočtů a interpretace výsledků a případně to, zda je třeba zvážit nějaký potvrzující test.
- xxi) Vlastnosti analytické funkční způsobilosti, jako je citlivost, specifita, přesnost, opakovatelnost, reprodukovatelnost, meze detekce a rozsah měření, včetně informací potřebných k řešení známých významných interferencí, omezení metody a informace o použití dostupných referenčních postupů a materiálů měření ze strany uživatele.
- xxii) Případně vlastnosti klinické funkce, jako je diagnostická citlivost a diagnostická specifita.



- xxiii) Případně referenční intervaly.
- xxiv) Informace o rušivých látkách nebo omezeních (např. vizuální důkaz hyperlipidemie nebo hemolýzy, stáří vzorku), která mohou ovlivnit funkční způsobilost prostředku.
- xxv) Výstrahy nebo předběžná opatření, která mají být přijata za tím účelem, aby se usnadnila bezpečná likvidace prostředku, jeho příslušenství a spotřebních materiálů používaných spolu s ním, pokud existují. Tyto informace musí případně zahrnovat:
- nebezpečí infekce nebo mikrobiální nebezpečí (např. spotřební materiály kontaminované potenciálně infekčními látkami lidského původu),
  - nebezpečí pro životní prostředí (např. baterie nebo materiály emitující potenciálně nebezpečné úrovně záření),
  - fyzikální nebezpečí (např. výbuch).
- xxvi) Jméno (název), registrované obchodní jméno nebo registrovaná ochranná známka výrobce a adresa jeho místa podnikání, na niž jej lze kontaktovat a kde jej lze nalézt, spolu s telefonním a/nebo faxovým číslem a/nebo internetovými stránkami, kde lze získat technickou pomoc.
- xxvii) Datum vydání návodu k použití nebo, v případě revize, datum vydání a identifikátor poslední revize návodu k použití.
- xxviii) Poznámka pro uživatele, profesionálního nebo laického, o tom, že jakákoli závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s dotčeným prostředkem, by měla být hlášena výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž je uživatel a/nebo pacient usazen.
- xxix) Pokud soupravy prostředků obsahují jednotlivá činidla a předměty, které mohou být dány k dispozici jako samostatné prostředky, pak každý z těchto prostředků musí být v souladu s požadavky na návod k použití uvedenými v tomto oddíle.
- 17.3.2. Kromě toho musí být návod k použití u prostředků určených pro sebetestování nebo testování v blízkosti pacienta v souladu s těmito zásadami:
- i) Musí být uvedeny podrobnosti ohledně zkušebního postupu, včetně jakékoli přípravy činidel, odběru vzorků a/nebo přípravy a informací v souvislosti se způsobem, jak provádět zkoušku a jak odečítat výsledky.
  - ii) Výsledky musí být vyjadřovány a poskytovány způsobem, který je určenému uživateli snadno srozumitelný.
  - iii) Uživatel musí být informován o tom, jak postupovat (v případě pozitivních, negativních nebo nejasných výsledků), o omezeních zkoušky a o možnosti získání falešně pozitivního nebo falešně negativního výsledku. Musí být také poskytnuty informace o jakýchkoli faktorech, které mohou ovlivnit výsledek zkoušky (např. věk, pohlaví, menstruace, infekce, cvičení, půst, dieta nebo léky).

- iv) V případě prostředků určených pro sebetestování musí poskytované informace obsahovat zřetelné upozornění, že by uživatel neměl činit jakékoliv závěry o jejich zdravotním dopadu bez předchozí rady s příslušným zdravotnickým pracovníkem.
- v) V případě prostředků určených pro sebetestování používaných za účelem monitorování probíhající nemoci musí tyto informace specifikovat, že pacient by měl změnit způsob léčby pouze tehdy, pokud byl v tomto smyslu náležitě proškolen.

**PŘÍLOHA II**  
**TECHNICKÁ DOKUMENTACE**

Technická dokumentace a případně souhrn technické dokumentace, který musí vyhotovit výrobce, musí obsahovat zejména tyto prvky:

**1. POPIS A SPECIFIKACE PROSTŘEDKU, VČETNĚ JEHO VARIANT A PŘÍSLUŠENSTVÍ**

**1.1. Popis a specifikace prostředku**

- (a) název nebo obchodní název výrobku a celkový popis prostředku, včetně jeho určeného účelu;
- (b) identifikátor jedinečné identifikace prostředku podle čl. 22 odst. 1 písm. a) bodu i) přidělený výrobcem danému prostředku, jakmile bude identifikace tohoto prostředku založena na systému jedinečné identifikace prostředku, a pokud tomu tak není, zřetelná identifikace prostřednictvím kódu výrobku, katalogového čísla nebo jiného jednoznačného odkazu umožňujícího sledovatelnost;
- (c) určený účel prostředku, který může zahrnovat tyto prvky:
  - i) co se zjišťuje a/nebo měří;
  - ii) jeho funkce (např. screening, monitorování, stanovení diagnózy nebo pomoc při stanovení diagnózy);
  - iii) konkrétní nemoc, zdravotní stav nebo sledovaný rizikový faktor, které mají být zjištěny, definovány nebo diferencovány;
  - iv) zda je automatický či nikoli;
  - v) zda je kvalitativní, semikvantitativní nebo kvantitativní;
  - vi) požadovaný typ vzorku (vzorků);
  - vii) případně populace určená k testování;
  - viii) určený uživatel;
- (d) popis podstaty zkušební metody nebo principy fungování nástroje;
- (e) riziková třída prostředku a použitelné klasifikační pravidlo podle přílohy VII;
- (f) popis součástí a případně popis reaktivních složek příslušných součástí (jako jsou protilátky, antigeny, primery nukleových kyselin);

a případně:

- (g) popis odběru vzorků a transportních materiálů poskytovaných s prostředkem nebo popis specifikací doporučených pro použití;
- (h) pro nástroje automatizovaných zkoušek: popis příslušných vlastností zkoušek nebo speciálních zkoušek;
- (i) pro automatizované zkoušky: popis příslušných vlastností nástrojů nebo speciálních nástrojů;
- (j) popis jakéhokoli softwaru, který má být použit s prostředkem;
- (k) popis nebo úplný seznam různých konfigurací/variant prostředku, které budou dány k dispozici;
- (l) popis příslušenství, jiných diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* a jiných výrobků, které jsou určeny k použití v kombinaci s tímto prostředkem.

## 1.2. Odkaz na předchozí a podobné generace prostředku

- (a) přehled předchozí generace (předchozích generací) prostředku výrobce, pokud existují;
- (b) přehled podobných prostředků výrobce dostupných v EU nebo na mezinárodních trzích, pokud existují.

## 2. INFORMACE POSKYTOVANÉ VÝROBCEM

- (a) úplný soubor
  - označení na prostředku a jeho obalu,
  - návod k použití;
- (b) seznam jazykových verzí pro členské státy, kde má být prostředek uváděn na trh.

## 3. INFORMACE O NÁVRHU A VÝROBĚ

### 3.1. Informace o návrhu

Informace, které umožňují obecné pochopení jednotlivých fází návrhu prostředku.

To zahrnuje:

- (a) popis zásadních složek prostředku, jako jsou protilátky, antigeny, enzymy a primery nukleových kyselin, poskytovaných s prostředkem nebo doporučených pro použití s prostředkem;
- (b) u nástrojů popis hlavních subsystémů, analytické technologie (např. zásady fungování, kontrolní mechanismy), speciální hardware a software;

- (c) u nástrojů a softwaru přehled celého systému;
- (d) pro samostatný software popis metodologie interpretace údajů (např. algoritmus);
- (e) u prostředků určených pro sebetestování nebo testování v blízkosti pacienta popis aspektů návrhu, které tyto prostředky činí vhodnými pro sebetestování nebo testování v blízkosti pacienta.

### **3.2. Informace o výrobě**

- (a) informace, které umožňují obecné pochopení výrobních postupů, jako je produkce, montáž, závěrečné zkoušení výrobku a balení konečného prostředku. Podrobnější informace je nutno poskytnout pro účely auditu systému řízení jakosti nebo jiných použitelných postupů posuzování shody;
- (b) identifikace všech míst, včetně dodavatelů a subdodavatelů, kde se provádějí činnosti související s výrobou.

## **4. OBECNÉ POŽADAVKY NA BEZPEČNOST A FUNKČNÍ ZPŮSOBILOST**

Dokumentace musí obsahovat informace o řešeních zvolených za účelem splnění obecných požadavků na bezpečnost a funkční způsobilost stanovených v příloze I. Tyto informace mohou být ve formě kontrolního seznamu uvádějícího:

- (a) obecné požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost, které se použijí na prostředek, a důvody, proč se nepoužijí jiné požadavky;
- (b) metoda (metody) použitá (použité) pro účely prokázání shody s každým použitelným obecným požadavkem na bezpečnost a funkční způsobilost;
- (c) použité harmonizované normy nebo společné technické specifikace nebo jiná metoda (jiné metody), které byly uplatněny;
- (d) přesná identita kontrolovaných dokumentů poskytujících důkaz o shodě s každou harmonizovanou normou, společnými technickými specifikacemi nebo jinou uplatněnou metodou k prokázání shody s obecnými požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost. Tyto informace musí obsahovat křížový odkaz na umístění těchto dokladů v úplné technické dokumentaci a případně souhrn technické dokumentace.

## **5. ANALÝZA RIZIK/PŘÍNOSŮ A ŘÍZENÍ RIZIK**

Dokumentace musí obsahovat souhrn

- (a) analýzy rizik/přínosů uvedené v příloze I oddílech 1 a 5; a
- (b) zvolených řešení a výsledků řízení rizik uvedeného v příloze I oddíle 2.

## 6. OVĚŘOVÁNÍ A VALIDACE VÝROBKU

Dokumentace musí obsahovat výsledky zkoušek za účelem ověřování a validace a/nebo studií provedených za účelem prokázání shody prostředku s požadavky tohoto nařízení, a zejména s použitelnými obecnými požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost.

To zahrnuje:

### 6.1 Informace o analytické funkční způsobilosti

#### 6.1.1 Druh vzorku

V tomto oddíle se popisují různé druhy vzorků, které lze použít, včetně podmínek jejich stability (např. skladování a případně přepravní podmínky) a podmínek pro skladování (např. délka trvání, teplotní limity a cykly zmrazení/rozmrazení).

#### 6.1.2 Vlastnosti analytické funkční způsobilosti

##### 6.1.2.1 Správnost měření

###### (a) Pravdivost měření

V tomto oddíle se poskytují informace o pravdivosti postupu měření a souhrn dostatečně podrobných údajů, aby se umožnilo posouzení přiměřenosti prostředků zvolených pro stanovení pravdivosti. Měření pravdivosti se použijí na kvantitativní i kvalitativní zkoušky pouze tehdy, pokud je k dispozici referenční norma nebo metoda.

###### (b) Přesnost měření

Tento oddíl popisuje studie opakovatelnosti a reprodukovatelnosti.

##### 6.1.2.2 Analytická citlivost

Tento oddíl zahrnuje informace o koncepci a výsledcích studií. Musí obsahovat popis druhu vzorku a přípravy včetně matrice, úrovní analytů a způsobu, jakým byly tyto úrovně stanoveny. Musí být rovněž uveden počet duplikátních vzorků zkoušených při každé koncentraci a rovněž popis výpočtu použitého ke stanovení citlivosti zkoušky.

##### 6.1.2.3 Analytická specifita

Tento oddíl popisuje studie interference a křížové reaktivity za účelem stanovení analytické specifity za přítomnosti jiných látek/agens ve vzorku.

Musí být poskytnuty informace o hodnocení potenciálně rušivých a křížově reagujících látek/činidel při zkoušce, o druhu zkoušené látky/agens a koncentrace, druhu vzorku, zkušební koncentraci analytu a o výsledcích.

Rušivé a křížově reagující látky/agens, které jsou v závislosti na druhu a koncepci zkoušky velmi různé, mohou pocházet z exogenních nebo endogenních zdrojů, jako jsou:

- (a) látky používané k léčbě pacienta (např. léčivé přípravky);
- (b) látky, které pacient požívá (např. alkohol, potraviny);

- (c) látky přidávané během přípravy vzorku (např. konzervační přísady, stabilizátory);
- (d) látky vyskytující se ve specifických druzích vzorků (např. hemoglobin, lipidy, bilirubin, proteiny);
- (e) analyty s podobnou strukturou (např. prekurzory, metabolity) nebo zdravotní podmínky, které nesouvisí s podmínkami zkoušky, včetně vzorků negativních v této zkoušce, ale pozitivních v podmínkách, které mohou podmínky zkoušky napodobovat.

#### 6.1.2.4 Metrologická sledovatelnost kalibrátoru a hodnoty kontrolních materiálů

#### 6.1.2.5 Rozsah měření u zkoušky

Tento oddíl obsahuje informace o rozsahu měření (lineární a nelineární měřicí systémy), včetně meze detekce, a uvádí informace o způsobu, jakým byly stanoveny.

Tyto informace musí zahrnovat popis druhu vzorku, počet vzorků, počet duplikátních vzorků a přípravu včetně informací o matici, úrovních analytu a způsobu, jakým byly tyto úrovně stanoveny. Případně se doplní popis tzv. „hook effect“ vysoké dávky a údaje na podporu zmírňujících opatření (např. ředění).

#### 6.1.2.6 Definice zkoušky mezních hodnot

Tento oddíl obsahuje souhrn analytických údajů s popisem koncepce studie včetně metod pro stanovení zkoušky mezních hodnot, včetně:

- (a) studované populace (studovaných populací) (demografická kritéria / kritéria výběru / kritéria pro zařazení a vyloučení / počet zahrnutých jednotlivců);
- (b) metody nebo způsobu charakteristiky vzorků; a
- (c) statistické metody, např. Receiver Operator Characteristic (ROC) pro generování výsledků a případně definici šedé zóny / neurčité zóny.

## 6.2 Informace o klinické funkci

Dokumentace musí případně obsahovat údaje o klinické funkci prostředku.

Musí být zahrnuta zpráva o klinických důkazech uvedená v příloze XII oddíle 3 a/nebo musí být uveden úplný odkaz v technické dokumentaci.

## 6.3 Stabilita (vyjma stability vzorku)

Tento oddíl popisuje studie proklamované doby skladování, stability během používání a přepravní stability.

### 6.3.1 Proklamovaná doba skladování

Tento oddíl poskytuje informace o studiích zkoušení stability na podporu proklamované doby skladování. Zkoušky musí být provedeny alespoň na třech různých šaržích vyrobených za podmínek, které jsou v zásadě rovnocenné podmínkám běžné výroby (tyto šarže nemusí

být po sobě následujícími šaržemi). Zrychlené studie nebo údaje extrapolované z údajů v reálném čase jsou přijatelné pro prvotní tvrzení o době skladování, ale musí po nich následovat studie stability v reálném čase.

Tyto podrobné informace musí popisovat:

- (a) zprávu o studii (včetně protokolu, počtu šarží, kritérií přijatelnosti a zkušebních intervalů);
- (b) pokud byly provedeny zrychlené studie dříve než studie v reálném čase, metodu použitou pro zrychlené studie;
- (c) závěry a proklamovanou dobu skladování.

### 6.3.2 Stabilita během používání

Tento oddíl poskytuje informace o studiích stability během používání pro jednu šarži odrážející běžné použití prostředku (skutečné nebo simulované). To může zahrnovat stabilitu otevřené lahvičky a/nebo, v případě automatických nástrojů, stabilitu při provozu.

Pokud se v případě automatických nástrojů proklamuje stabilita kalibrace, je nutno zahrnout podpůrné údaje.

Tyto podrobné informace musí popisovat:

- (a) zprávu o studii (včetně protokolu, kritérií přijatelnosti a zkušebních intervalů);
- (b) závěry a proklamovanou stabilitu během používání.

### 6.3.3 Převážná stabilita

Tento oddíl poskytuje informace o studiích převážné stability pro jednu šarži za účelem hodnocení snášenlivosti výrobků vůči předpokládaným přepravním podmínkám.

Převážná studie lze provádět za skutečných a/nebo simulovaných podmínek a musí zahrnovat proměnlivé přepravní podmínky, jako je extrémní teplo a/nebo zima.

Tyto informace musí popisovat:

- (a) zprávu o studii (včetně protokolu a kritérií přijatelnosti);
- (b) metodu použitou pro simulované podmínky;
- (c) závěry a doporučené přepravní podmínky.

## 6.4 Ověření a validace softwaru

Dokumentace musí obsahovat důkazy o validaci softwaru, jak je použit v konečném prostředku. Tyto informace musí běžně zahrnovat souhrnné výsledky veškerého ověřování, validace a zkoušek provedených interně a případně ve skutečném prostředí uživatele před konečným propuštěním. Rovněž se musí týkat všech různých konfigurací hardwaru a případně operačních systémů uvedených na označení.



## 6.5 Doplnující informace ve specifických případech

- (a) V případě prostředků uváděných na trh ve sterilním nebo vymezeném mikrobiologickém stavu popis podmínek prostředí pro příslušné fáze výroby. V případě prostředků uváděných na trh ve sterilním stavu popis použitých metod, včetně ověřovacích zpráv, s ohledem na balení, sterilizaci a udržování sterility. Ověřovací zpráva se musí týkat zkoušek mikrobiálního zatížení, zkoušek na přítomnost pyrogenů a případně ověření přítomnosti zbytků sterilizačního prostředku.
- (b) V případě prostředků obsahujících tkáň, buňky a látky zvířecího, lidského nebo mikrobiálního původu informace o původu takového materiálu a o podmínkách, za kterých byly odebrány.
- (c) V případě prostředků uváděných na trh s měřicí funkcí popis metod použitých za účelem zajištění správnosti, jak je stanovena ve specifikacích.
- (d) Pokud má být prostředek připojen k jinému zařízení za účelem zamýšleného fungování, popis této kombinace včetně důkazu o tom, že splňuje obecné požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost, když je připojen k jakémukoli takovému zařízení, s ohledem na vlastnosti uvedené výrobcem.

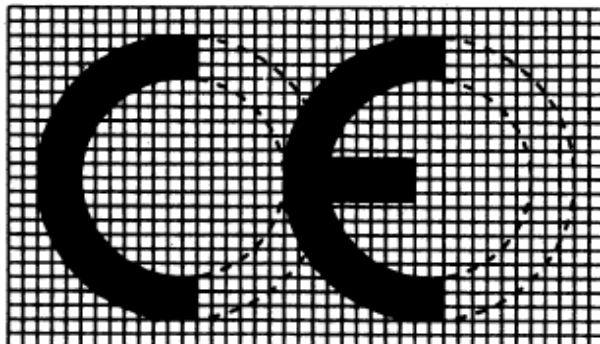
### PŘÍLOHA III

## **EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ**

1. Jméno (název), registrované obchodní jméno nebo registrovaná ochranná známka výrobce a případně jeho zplnomocněného zástupce a adresa jejich místa podnikání, na níž je lze kontaktovat a kde je lze nalézt.
2. Uvedení toho, že prohlášení o shodě se vydává na výhradní odpovědnost výrobce.
3. Identifikátor jedinečné identifikace prostředku podle čl. 22 odst. 1 písm. a) bodu i), jakmile bude identifikace prostředku, na nějž se prohlášení vztahuje, založena na systému jedinečné identifikace prostředku.
4. Název nebo obchodní název výrobku, kód výrobku, katalogové číslo nebo jiný jednoznačný odkaz umožňující identifikaci a sledovatelnost prostředku, na nějž se prohlášení vztahuje (může případně zahrnovat fotografii). Kromě názvu nebo obchodního názvu výrobku mohou být informace umožňující identifikaci a sledovatelnost poskytnuty prostřednictvím identifikátora prostředku uvedeného v bodě 3.
5. Riziková třída prostředku v souladu s pravidly stanovenými v příloze VII.
6. Údaj o tom, že prostředek, na nějž se prohlášení vztahuje, je ve shodě s tímto nařízením a případně s jinými právními předpisy Unie, které obsahují ustanovení o vydávání prohlášení o shodě.
7. Odkazy na příslušné použité harmonizované normy nebo společné technické specifikace, v souvislosti s nimiž se shoda prohlašuje.
8. Případně název a identifikační číslo oznámeného subjektu, popis postupu posuzování shody a identifikace vydaného certifikátu (vydaných certifikátů).
9. Případně doplňující informace.
10. Místo a datum vydání, jméno a funkce podepisující osoby a údaj o tom, pro koho a jménem koho podepisuje, podpis.

**PŘÍLOHA IV**  
**OZNAČENÍ SHODY CE**

1. Označení CE se skládá z iniciál „CE“ v tomto tvaru:



2. Pokud je označení CE zmenšeno nebo zvětšeno, musí být zachovány vzájemné poměry dané mřížkou na výše uvedeném obrázku.
3. Jednotlivé části označení CE musí mít v podstatě stejný svislý rozměr, který nesmí být menší než 5 mm. Tento minimální rozměr nemusí být dodržen u prostředků malých rozměrů.

## **PŘÍLOHA V**

### **INFORMACE, KTERÉ MUSÍ BÝT POSKYTNUTY PŘI REGISTRACI PROSTŘEDKŮ A HOSPODÁŘSKÝCH SUBJEKTŮ V SOULADU S ČLÁNKEM 23,**

#### **A**

### **PRVKY ÚDAJŮ IDENTIFIKÁTORU JEDINEČNÉ IDENTIFIKACE PROSTŘEDKU V SOULADU S ČLÁNKEM 22**

#### **Část A**

#### **Informace, které musí být poskytnuty při registraci prostředků v souladu s článkem 23**

Výrobci nebo případně zplnomocnění zástupci a případně dovozci musí předložit tyto informace:

1. úloha hospodářského subjektu (výrobce, zplnomocněný zástupce nebo dovozce);
2. jméno, adresa a kontaktní údaje hospodářského subjektu;
3. pokud předkládané informace kompletuje jiná osoba jménem kteréhokoli hospodářského subjektu uvedeného v bodě 1, jméno, adresa a kontaktní údaje této osoby;
4. identifikátor jedinečné identifikace prostředku nebo, pokud identifikace prostředku ještě není založena na systému jedinečné identifikace prostředku, prvky údajů stanovené v části B bodech 5 až 18 této přílohy;
5. typ, číslo a datum použitelnosti certifikátu a název nebo identifikační číslo oznámeného subjektu, který certifikát vydal, (a odkaz na informace o certifikátu zapsaném oznámeným subjektem do elektronického systému certifikátů);
6. členský stát, kde prostředek bude nebo byl uveden na trh v Unii;
7. v případě prostředků klasifikovaných jako třídy B, C nebo D: členské státy, kde prostředek je nebo bude dán k dispozici;
8. v případě dováženého prostředku: země původu;
9. přítomnost tkání, buněk nebo látek lidského původu (ano/ne);
10. přítomnost tkání, buněk nebo látek zvířecího původu (ano/ne);
11. přítomnost buněk nebo látek mikrobiálního původu (ano/ne);
12. riziková třída prostředku podle pravidel stanovených v příloze VII;

13. případně jediné identifikační číslo intervenční studie klinické funkce a jiné studie klinické funkce zahrnující rizika pro subjekty studie prováděné v souvislosti s prostředkem (nebo odkaz na registraci studie klinické funkce v elektronickém systému týkajícím se studií klinické funkce);
14. v případě prostředků navržených a vyrobených jinou právnickou nebo fyzickou osobou, jak je uvedeno v čl. 8 odst. 10, jméno (název), adresa a kontaktní údaje uvedené právnické nebo fyzické osoby;
15. v případě prostředků klasifikovaných jako třída C nebo D bezpečnostní souhrn a souhrn funkční způsobilosti;
16. status prostředku (na trhu, již se nevyrábí, stažen z trhu, stažen z oběhu);
17. pokud je prostředek „novým“ prostředkem, údaj o této skutečnosti.  
Prostředek se považuje za „nový“, pokud:
  - (a) během předcházejících tří let nebyl takový prostředek pro příslušný analyt nebo v souvislosti s jiným parametrem nepřetržitě k dispozici na trhu Unie;
  - (b) postup zahrnuje analytickou technologii, která během předcházejících tří let nebyla nepřetržitě využívána pro příslušný analyt nebo v souvislosti s jiným parametrem na trhu Unie;
18. pokud je prostředek určen pro sebetestování nebo testování v blízkosti pacienta, údaj o této skutečnosti.

## Část B

### Prvky údajů identifikátoru jedinečné identifikace prostředku v souladu s článkem 22

Identifikátor jedinečné identifikace prostředku musí poskytovat přístup k níže uvedeným informacím týkajícím se výrobce a modelu prostředku:

1. množství v jednom balení;
2. případně alternativní nebo doplňující identifikátor (identifikátory);
3. způsob, jakým je výroba prostředku kontrolována (datum použitelnosti nebo datum výroby, číslo šarže, sériové číslo);
4. případně „jednotka použití“ identifikátoru prostředku (pokud není prostředku přidělena jedinečná identifikace na úrovni jeho „jednotky použití“, přidělí se „jednotka použití“ identifikátoru prostředku, aby se propojilo použití prostředku s pacientem);
5. jméno (název) a adresa výrobce (jak je uvedeno na označení);
6. případně jméno (název) a adresa zplnomocněného zástupce (jak je uvedeno na označení);

7. kód globální nomenklatury zdravotnických prostředků (GMDN) nebo kód mezinárodně uznávané nomenklatury;
8. případně obchodní název / obchodní značka;
9. případně model prostředku, odkaz nebo katalogové číslo;
10. doplňující popis výrobku (nepovinný);
11. případně podmínky pro skladování a/nebo manipulaci (jak je uvedeno na označení nebo v návodu k použití);
12. případně další obchodní názvy prostředku;
13. označen jako prostředek pro jedno použití (ano/ne);
14. případně omezený počet opakovaných použití;
15. prostředek zabalen do sterilního balení (ano/ne);
16. je nutno před použitím sterilizovat (ano/ne);
17. internetová adresa pro doplňující informace, např. elektronický návod k použití (nepovinné);
18. případně důležité výstrahy nebo kontraindikace.

## PŘÍLOHA VI

### MINIMÁLNÍ POŽADAVKY, KTERÉ MUSÍ SPLŇOVAT OZNÁMENÉ SUBJEKTY

#### 1. ORGANIZAČNÍ A OBECNÉ POŽADAVKY

##### 1.1. Právní status a organizační struktura

- 1.1.1. Oznámený subjekt musí být zřízen podle vnitrostátního práva členského státu nebo podle práva třetí země, se kterou Unie uzavřela v tomto ohledu dohodu, a musí mít úplnou dokumentaci týkající se jeho právní subjektivity a právního statusu. Tato dokumentace musí obsahovat informace o vlastnictví a právnických nebo fyzických osobách, které vykonávají kontrolu nad oznámeným subjektem.
- 1.1.2. Pokud je oznámený subjekt právní osobou, která je součástí větší organizace, musí být jasně dokumentovány činnosti této organizace a její organizační struktura a řízení a její vztah s oznámeným subjektem.
- 1.1.3. Pokud oznámený subjekt zcela nebo zčásti vlastní právní osoby usazené v členském státě nebo v některé třetí zemi, musí být jasně vymezeny a dokumentovány činnosti a odpovědnost uvedených právnických osob a rovněž jejich právní a provozní vztahy s oznámeným subjektem.
- 1.1.4. Organizační struktura, rozdělení odpovědnosti a fungování oznámeného subjektu musí být takové, aby zajišťovaly důvěru ve výkon a výsledky činností prováděných v rámci posuzování shody.

Musí být jasně dokumentována organizační struktura a funkce, odpovědnost a pravomoc jeho nejvyššího vedení a ostatních zaměstnanců, kteří mají vliv na výkon a výsledky činností v rámci posuzování shody.

##### 1.2. Nezávislost a nestrannost

- 1.2.1. Oznámený subjekt musí být subjektem třetí strany, který je nezávislý na výrobci výrobku, ve vztahu k němuž provádí činnosti v rámci posuzování shody. Oznámený subjekt musí být také nezávislý na jakémkoli jiném hospodářském subjektu, který má na výrobku zájem, a na jakémkoli konkurentovi výrobce.
- 1.2.2. Oznámený subjekt musí být organizován a provozován tak, aby byla zaručena nezávislost, objektivita a nestrannost jeho činností. Oznámený subjekt musí mít zavedeny postupy, které účinně zajišťují identifikaci, vyšetřování a řešení každého případu, kdy může dojít ke střetu zájmů, včetně zapojení do poradenských služeb v oblasti diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* před uzavřením pracovního poměru s oznámeným subjektem.
- 1.2.3. Oznámený subjekt, jeho nejvyšší vedení a zaměstnanci odpovědní za provádění úkolů spojených s posuzováním shody nesmí:
  - být navrhovatelem, výrobcem, dodavatelem, osobou odpovědnou za instalaci, kupujícím, vlastníkem, uživatelem nebo osobou provádějící údržbu výrobků

ani zplnomocněným zástupcem žádné z uvedených stran. Tím se nevylučuje nákup a používání posuzovaných výrobků, jež jsou nezbytné pro úkony oznámeného subjektu (např. měřicí zařízení), provedení posouzení shody nebo používání těchto výrobků pro osobní účely,

- přímo se podílet na návrhu, výrobě nebo konstrukci, uvádění na trh, instalaci, používání nebo údržbě výrobků, které posuzují, ani zastupovat strany, které se uvedenými činnostmi zabývají. Nesmí provádět žádnou činnost, která by mohla ohrozit jejich nezávislý úsudek a integritu ve vztahu k činnostem v rámci posuzování shody, k jejichž vykonávání jsou tyto osoby oznámeny,
- nabízet nebo poskytovat žádné služby, které by mohly ohrozit důvěru v jejich nezávislost, nestrannost nebo objektivitu. Zejména nesmí nabízet nebo poskytovat poradenské služby výrobcí, jeho zplnomocněnému zástupci, dodavateli nebo konkurentovi, pokud jde o návrh, konstrukci, uvádění na trh nebo údržbu výrobků nebo postupy, které jsou posuzovány. Tím se nevylučují obecné školicí činnosti v oblasti předpisů o zdravotnických prostředcích nebo souvisejících norem, které nejsou specifické pro konkrétního zákazníka.

**1.2.4.** Musí být zaručena nestrannost oznámených subjektů, jejich nejvyššího vedení a zaměstnanců, kteří posuzování provádějí. Odměňování nejvyššího vedení a zaměstnanců oznámeného subjektu, kteří posuzování provádějí, nesmí záviset na výsledcích posouzení.

**1.2.5.** Pokud oznámený subjekt vlastní veřejný subjekt nebo veřejná instituce, nezávislost a nepřítomnost jakéhokoli střetu zájmů musí být zajištěny a dokumentovány mezi vnitrostátním orgánem odpovědným za oznámené subjekty a/nebo příslušným orgánem na jedné straně a oznámeným subjektem na straně druhé.

**1.2.6.** Oznámený subjekt zajistí a dokumentuje, že činnosti jeho poboček nebo subdodavatelů nebo jakéhokoli přidruženého subjektu neovlivní jeho nezávislost, nestrannost nebo objektivitu jeho činností v rámci posuzování shody.

**1.2.7.** Oznámený subjekt musí fungovat v souladu se souborem soudržných, spravedlivých a rozumných podmínek s přihlédnutím k zájmům malých a středních podniků podle definice v doporučení Komise 2003/361/ES.

**1.2.8.** V důsledku požadavků tohoto oddílu nejsou v žádném případě vyloučeny výměny technických informací a regulačních pokynů mezi oznámeným subjektem a výrobcem při posuzování shody.

### **1.3. Důvěrnost**

Zaměstnanci oznámeného subjektu musí zachovávat služební tajemství, pokud jde o všechny informace získané při vykonávání jejich úkolů podle tohoto nařízení, s výjimkou vztahů s vnitrostátními orgány odpovědnými za oznámené subjekty, příslušnými orgány nebo Komisí. Musí být chráněna vlastnická práva. Za tímto účelem musí mít oznámený subjekt zavedeny dokumentované postupy.



## 1.4. Odpovědnost

Oznámený subjekt musí uzavřít příslušné pojištění odpovědnosti, které odpovídá činností v rámci posuzování shody, pro které je oznámen, včetně možného pozastavení platnosti, omezení nebo odnětí certifikátu, a geografickému rozsahu jeho činností, pokud odpovědnost nepřevzeme stát v souladu s vnitrostátním právem nebo pokud samotný členský stát není přímo odpovědný za posouzení shody.

## 1.5. Finanční požadavky

Oznámený subjekt musí mít k dispozici finanční zdroje nutné k provádění jeho činností v rámci posuzování shody a souvisejících obchodních operací. Musí dokumentovat a doložit svou finanční způsobilost a udržitelnou ekonomickou životaschopnost s přihlédnutím ke specifickým okolnostem v průběhu zahajovací fáze.

## 1.6. Účast na koordinačních činnostech

**1.6.1.** Oznámený subjekt se musí podílet na příslušných normalizačních činnostech a na činnostech koordinační skupiny oznámeného subjektu nebo zajistí, aby byli jeho zaměstnanci provádějící posuzování o těchto činnostech informováni a aby zaměstnanci provádějící posuzování a přijímající rozhodnutí byli informováni o příslušných právních předpisech, pokynech a dokumentech týkajících se osvědčených postupů přijatých v rámci tohoto nařízení.

**1.6.2.** Oznámený subjekt musí dodržovat kodex chování, který zahrnuje mimo jiné etické obchodní praktiky pro oznámené subjekty v oblasti diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* a který je přijat vnitrostátními orgány odpovědnými za oznámené subjekty. Tento kodex chování musí poskytovat mechanismus monitorování a ověřování jeho dodržování oznámenými subjekty.

## 2. POŽADAVKY NA ŘÍZENÍ JAKOSTI

**2.1.** Oznámený subjekt musí zavést, dokumentovat, provádět, udržovat a provozovat systém řízení jakosti, který odpovídá povaze, oblasti a rozsahu jeho činností v rámci posuzování shody a který je schopen podporovat a prokazovat stálé dodržování požadavků tohoto nařízení.

**2.2.** Systém řízení jakosti oznámeného subjektu se musí vztahovat přinejmenším na tyto prvky:

- postupy přidělování činností zaměstnancům a jejich odpovědnosti,
- rozhodovací postup v souladu s úkoly, odpovědností a úlohou nejvyššího vedení a jiných zaměstnanců oznámeného subjektu,
- kontrola dokumentů,
- kontrola záznamů,
- přezkum řízení,
- vnitřní audity,

- nápravná a preventivní opatření,
- stížnosti a odvolání.

### **3. POŽADAVKY NA ZDROJE**

#### **3.1. Obecné požadavky**

- 3.1.1.** Oznamovaný subjekt musí být schopen provádět všechny úkoly jemu svěřené tímto nařízením na nejvyšší úrovni profesionální důvěryhodnosti a požadované technické způsobilosti v konkrétní oblasti bez ohledu na to, zda jsou uvedené úkoly prováděny samotným oznamovaným subjektem nebo jeho jménem a na jeho odpovědnost.

Zejména musí mít k dispozici potřebné zaměstnance a musí vlastnit nebo mít k dispozici veškeré vybavení a zařízení nezbytné k řádnému plnění technických a administrativních úkolů spojených s činnostmi posuzování shody, v souvislosti s nimiž byl oznámen.

Předpokladem je, že bude mít v rámci své organizace k dispozici dostatek vědeckých pracovníků s dostatečnými zkušenostmi a znalostmi nutnými k posouzení zdravotnické účinnosti a funkční způsobilosti prostředků, pro které byl oznámen, s ohledem na požadavky tohoto nařízení, a zejména na požadavky stanovené v příloze I

- 3.1.2.** Ve všech případech a pro každý postup posuzování shody a každý druh nebo kategorii výrobků, pro které byl oznámen, musí mít oznamovaný subjekt v rámci své organizace nezbytné administrativní, technické a vědecké pracovníky s technickými znalostmi a dostatečnými a odpovídajícími zkušenostmi v oblasti diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* a odpovídající technologie k provádění úkolů v rámci posuzování shody, včetně hodnocení klinických údajů.
- 3.1.3.** Oznamovaný subjekt musí jasně dokumentovat rozsah a omezení povinností, odpovědnosti a pravomocí, pokud jde o zaměstnance zapojené do činností v rámci posuzování shody, a dotčené zaměstnance o tom informovat.

#### **3.2. Kvalifikační kritéria týkající se zaměstnanců**

- 3.2.1.** Oznamovaný subjekt musí zavést a dokumentovat kvalifikační kritéria a postupy výběru a pověřování osob zapojených do činností v rámci posuzování shody (znalosti, zkušenosti a jiné požadované schopnosti) a požadovanou odbornou přípravu (počáteční a průběžnou odbornou přípravu). Kvalifikační kritéria se musí týkat různých funkcí v rámci postupu posuzování shody (např. provádění auditů, hodnocení/zkoušení výrobků, přezkum složky/agendy k návrhu, rozhodování) a rovněž prostředků, technologií a oblastí, na které se vztahuje rozsah jeho jmenování.
- 3.2.2.** Kvalifikační kritéria musí odkazovat na rozsah jmenování oznamovaného subjektu v souladu s popisem tohoto rozsahu použitým členským státem pro oznámení uvedené v článku 31 a musí poskytovat dostatečné podrobnosti pro požadovanou kvalifikaci v členění popisu tohoto rozsahu.

Zvláštní kvalifikační kritéria musí být vymezena pro posuzování aspektů biologické kompatibility, klinické hodnocení a různé druhy sterilizačních postupů.

**3.2.3.** Zaměstnanci odpovědní za poskytování oprávnění jiným zaměstnancům k provádění konkrétních činností v rámci posuzování shody a zaměstnanci s obecnou odpovědností za konečný přezkum a rozhodování ohledně certifikace musí být zaměstnanci samotného oznámeného subjektu a nesmí být subdodavateli. Všichni tyto zaměstnanci musí mít prokazatelné znalosti a zkušenosti v těchto oblastech:

- právní předpisy Unie týkající se diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* a příslušné pokyny,
- postupy posuzování shody v souladu s tímto nařízením,
- široké znalosti technologií diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*, odvětví diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* a návrhů a výroby diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*,
- systém řízení jakosti oznámeného subjektu a související postupy,
- typy kvalifikace (znalosti, zkušenosti a jiné schopnosti) požadované pro posuzování shody v souvislosti s diagnostickými zdravotnickými prostředky *in vitro* a rovněž příslušná kvalifikační kritéria,
- odpovídající odborná příprava pro zaměstnance podílející se na činnostech v rámci posuzování shody v souvislosti s diagnostickými zdravotnickými prostředky *in vitro*,
- schopnost vypracovávat certifikáty, záznamy a zprávy prokazující, že posouzení shody byla řádně provedena.

**3.2.4.** Oznámené subjekty musí mít k dispozici zaměstnance s odbornými klinickými znalostmi. Tito zaměstnanci musí být neustále zapojeni do rozhodovacího postupu oznámeného subjektu, aby:

- určili, kdy je pro posouzení klinického hodnocení prováděného výrobcem zapotřebí odborného poradenství, a určili odborníky s odpovídající kvalifikací,
- poskytovali odpovídající odbornou přípravu pro externí klinické odborníky, pokud jde o požadavky tohoto nařízení, akty v přenesené pravomoci a/nebo prováděcí akty, harmonizované normy, společné technické specifikace a pokyny, a zajišťovali, že tito kliničtí odborníci budou dokonale informováni o souvislostech a dopadech svého posouzení a poskytnutého poradenství,
- byli schopni projednat klinické údaje obsažené v klinickém hodnocení výrobce s výrobcem a s externími klinickými odborníky a odpovídajícím způsobem vést externí klinické odborníky při posuzování klinického hodnocení,
- byli schopni vědeckým způsobem zpochybnit předložené klinické údaje a výsledky posouzení klinického hodnocení výrobce ze strany externích klinických expertů,
- byli schopni zajistit srovnatelnost a soudržnost klinických posouzení provedených klinickými odborníky,

- byli schopni vytvořit si objektivní klinický úsudek o posouzení klinického hodnocení výrobce a poskytnout doporučení rozhodujícím osobám oznámeného subjektu.

3.2.5. Zaměstnanci odpovědní za provádění přezkumu týkajícího se výrobku (např. přezkum složky k návrhu, přezkum technické dokumentace nebo přezkoušení typu včetně takových aspektů, jako je klinické hodnocení, sterilizace, validace softwaru) musí mít tyto prokazatelné kvalifikace:

- úspěšně dokončené studium na univerzitě nebo technické vysoké škole nebo rovnocenná kvalifikace v příslušných oborech, tj. lékařství, přírodní vědy nebo technické obory,
- čtyřletá odborná praxe v oblasti zdravotnických výrobků nebo v souvisejících odvětvích (např. průmysl, audit, zdravotní péče, výzkum), přičemž dva roky této praxe musí být v oblasti navrhování, výroby, zkoušení nebo používání prostředku nebo technologie, které mají být posuzovány, nebo musí souviset s vědeckými aspekty, které mají být posuzovány,
- odpovídající znalosti obecných požadavků na bezpečnost a funkční způsobilost stanovených v příloze I a souvisejících aktů v přenesené pravomoci a/nebo prováděcích aktů, harmonizovaných norem, společných technických specifikací a pokynů,
- odpovídající znalosti a zkušenosti v oblasti řízení rizik a souvisejících norem a pokynů, pokud jde o diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*,
- odpovídající znalosti a zkušenosti v oblasti postupů posuzování shody stanovených v přílohách VIII až X, zejména těch aspektů, pro které jsou pověřeni, a příslušnou pravomoc k provádění uvedených posouzení.

3.2.6. Zaměstnanci odpovědní za provádění auditů systému řízení jakosti výrobce musí mít tyto prokazatelné kvalifikace:

- úspěšně dokončené studium na univerzitě nebo technické vysoké škole nebo rovnocenná kvalifikace v příslušných oborech, tj. lékařství, přírodní vědy nebo technické obory,
- čtyřletá odborná praxe v oblasti zdravotnických výrobků nebo v souvisejících odvětvích (např. průmysl, audit, zdravotní péče, výzkum), přičemž dva roky této praxe musí být v oblasti řízení jakosti,
- odpovídající znalosti právních předpisů týkajících se diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* a souvisejících aktů v přenesené pravomoci a/nebo prováděcích aktů, harmonizovaných norem, společných technických specifikací a pokynů,
- odpovídající znalosti a zkušenosti v oblasti řízení rizik a souvisejících norem a pokynů, pokud jde o diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*,
- odpovídající znalosti systémů řízení jakosti a souvisejících norem a pokynů,

- odpovídající znalosti a zkušenosti v oblasti postupů posuzování shody stanovených v přílohách VIII až X, zejména těch aspektů, pro které jsou pověřeni, a příslušnou pravomoc k provádění auditů,
- školení ohledně technik provádění auditu, které jim umožňuje kontrolovat systémy řízení jakosti.

### **3.3. Dokumentace týkající se kvalifikace, odborné přípravy a pověřování zaměstnanců**

3.3.1. Oznámený subjekt musí mít zaveden postup pro úplnou dokumentaci týkající se kvalifikace každého zaměstnance zapojeného do činností v rámci posuzování shody a splnění kvalifikačních kritérií uvedených v oddíle 3.2. Pokud ve výjimečných případech nelze splnění kvalifikačních kritérií uvedených v oddíle 3.2 plně prokázat, musí oznámený subjekt řádně odůvodnit oprávnění dotčených zaměstnanců k provádění konkrétních činností v rámci posuzování shody.

3.3.2. Oznámený subjekt musí pro své zaměstnance uvedené v oddílech 3.2.3 až 3.2.6 zavést a pravidelně aktualizovat:

- matici s podrobnými údaji o odpovědnosti zaměstnanců, pokud jde o činnosti v rámci posuzování shody,
- záznamy prokazující požadované znalosti a zkušenosti pro činnosti v rámci posuzování shody, pro něž jsou pověřeni.

### **3.4. Subdodavatelé a externí odborníci**

- 3.4.1. Aniž jsou dotčena omezení vyplývající z oddílu 3.2, smějí oznámené subjekty zadávat subdodavatelům jasně vymezené části činností v rámci posuzování shody. Zadávání celých auditů systémů řízení jakosti nebo celých přezkumů týkajících se výrobků subdodavatelům není dovoleno.
- 3.4.2. Pokud oznámený subjekt zadá provedení činností v rámci posuzování shody organizaci nebo jednotlivci, musí mít strategii popisující podmínky, za nichž může k zadání činností subdodavatelí dojít. Jakékoli zadání činností subdodavatelí nebo konzultace externího odborníka musí být řádně dokumentovány a musí být předmětem písemné dohody, která se týká mimo jiné důvěrnosti a střetu zájmů.
- 3.4.3. Pokud jsou v souvislosti s posuzováním shody využívány služby subdodavatelů nebo externích odborníků, oznámený subjekt musí mít odpovídající vlastní kompetence v každé oblasti produktů, pro niž je jmenován, aby vedl posouzení shody, ověřil vhodnost a platnost odborných stanovisek a rozhodl o certifikaci.
- 3.4.4. Oznámený subjekt musí zavést postupy pro posuzování a monitorování způsobilosti všech využívaných subdodavatelů a externích odborníků.

### **3.5. Monitorování způsobilostí a odborná příprava**

- 3.5.1. Oznámený subjekt musí odpovídajícím způsobem monitorovat uspokojivé provádění činností v rámci posuzování shody svými zaměstnanci.
- 3.5.2. Musí přezkoumávat způsobilosti svých zaměstnanců a identifikovat potřeby v oblasti odborné přípravy, aby zůstala zachována požadovaná úroveň kvalifikací a znalostí.

## **4. PROCEDURÁLNÍ POŽADAVKY**

- 4.1. Rozhodovací postup oznámeného subjektu musí být jasně dokumentován, včetně postupu vydávání, pozastavení, obnovení, stažení nebo zamítnutí certifikátů posouzení shody, jejich změny nebo omezení a vydávání dodatků.
- 4.2. Oznámený subjekt musí mít zaveden dokumentovaný postup pro provádění postupů posuzování shody, pro něž je jmenován, s přihlédnutím k jejich příslušným specifickým rysům, včetně zákonem požadovaných konzultací, pokud jde o různé kategorie prostředků, na něž se vztahuje rozsah jeho oznámení, aby byla zajištěna transparentnost a možnost reprodukce uvedených postupů.
- 4.3. Oznámený subjekt musí mít zavedeny dokumentované postupy zahrnující alespoň:
- žádost o posouzení shody výrobcem nebo zplnomocněným zástupcem,
  - zpracování žádosti, včetně ověření úplnosti dokumentace, kvalifikace výrobku jako diagnostického zdravotnického prostředku *in vitro* a jeho klasifikace,
  - jazyk žádosti, korespondence a dokumentace, která má být předložena,
  - podmínky dohody s výrobcem nebo zplnomocněným zástupcem,

- poplatky, které mají být účtovány za činnosti v rámci posuzování shody,
- posouzení příslušných změn, které mají být předloženy k předchozímu schválení,
- plánování dozoru,
- prodloužení platnosti certifikátů.

## PŘÍLOHA VII

### KLASIFIKAČNÍ KRITÉRIA

#### 1. PROVÁDĚCÍ PRAVIDLA PRO KLASIFIKAČNÍ PRAVIDLA

- 1.1. Použití klasifikačních pravidel se řídí určeným účelem prostředků.
- 1.2. Je-li prostředek určen k použití v kombinaci s jiným prostředkem, uplatní se klasifikační pravidla pro každý prostředek zvlášť.
- 1.3. Příslušenství se klasifikuje samostatně, odděleně od prostředku, se kterým se používá.
- 1.4. Samostatný software, který řídí prostředek nebo ovlivňuje použití prostředku, spadá automaticky do téže třídy jako dotčený prostředek. Pokud je samostatný software nezávislý na jakémkoli prostředku, klasifikuje se samostatně.
- 1.5. Kalibrátory určené k použití s prostředkem se klasifikují do téže třídy jako prostředek.
- 1.6. Samostatné kontrolní materiály s kvantitativními nebo kvalitativními přiřazenými hodnotami určené pro jeden specifický analyt nebo pro více analytů se klasifikují do téže třídy jako prostředek.
- 1.7. Výrobce musí zvážit všechna tato pravidla za účelem stanovení správné klasifikace prostředku.
- 1.8. Pokud výrobce uvádí pro prostředek více určených účelů, které prostředek klasifikují do více než jedné třídy, klasifikuje se tento prostředek ve vyšší třídě.
- 1.9. Pokud se na tentýž prostředek použije několik klasifikačních pravidel, použije se pravidlo, jehož důsledkem je vyšší klasifikační třída.

#### 2. KLASIFIKAČNÍ PRAVIDLA

##### 2.1. Pravidlo 1

Prostředky určené pro níže uvedené účely se klasifikují jako **třída D**:

- Prostředky určené ke zjištění přítomnosti přenosného činitele v krvi, složkách krve, buňkách, tkáních nebo orgánech nebo v jakémkoli z jejich derivátů nebo ke zjištění expozice tomuto přenosnému činiteli, aby bylo možné posoudit jejich vhodnost pro transfuzi nebo transplantaci.
- Prostředky určené ke zjištění přítomnosti přenosného činitele, který způsobuje život ohrožující onemocnění, s vysokým nebo dosud nezjištěným rizikem šíření, nebo ke zjištění expozice tomuto přenosnému činiteli.

Toto pravidlo se použije na primární zkoušky, potvrzující zkoušky a doplňující zkoušky.



## 2.2. Pravidlo 2

Prostředky určené pro použití k určení krevních skupin nebo k typizaci tkání za účelem zajištění imunologické kompatibility krve, krevních složek, buněk, tkání nebo orgánů, jež jsou určeny k transfuzi nebo transplantaci, se klasifikují jako **třída C** s výjimkou případu, kdy jsou určeny ke stanovení některého z těch o markerů:

- systém ABO [A (ABO1), B (ABO2), AB (ABO3)],
- systém Rh [RH1 (D), RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e)],
- systém Kell [Kell (K)],
- systém Kidd [JK1 (Jka), JK2 (Jkb)],
- systém Duffy [FY1 (Fya), FY2 (Fyb)].

V uvedených případech jsou klasifikovány jako **třída D**.

## 2.3. Pravidlo 3

Prostředky jsou klasifikovány jako **třída C**, pokud jsou určeny k:

- (a) zjištění přítomnosti sexuálně přenosného činitele nebo expozice tomuto činiteli;
- (b) zjištění přítomnosti mozkomíšního moku nebo krve infekčního činitele s rizikem omezeného šíření;
- (c) zjištění přítomnosti infekčního činitele, pokud existuje významné riziko, že chybný výsledek by mohl způsobit smrt nebo vážného postižení testovanému jedinci nebo plodu nebo potomstvu jedince;
- (d) prenatalnímu screeningu žen za účelem stanovení jejich imunitního stavu vůči přenosným agens;
- (e) stanovení stavu infekční nemoci nebo imunitního stavu, pokud existuje riziko, že chybný výsledek by mohl vést k takovému rozhodnutí o léčbě pacienta, jehož důsledkem by byla situace bezprostředně ohrožující život pacienta nebo pacientova potomstva;
- (f) výběru pacientů, tj.
  - i) prostředky určené k doprovodné diagnostice; nebo
  - ii) prostředky určené ke stanovení jednotlivých fází onemocnění; nebo
  - iii) prostředky určené k použití při screeningu nebo diagnostice rakoviny;
- (g) testování lidské genetiky;
- (h) monitorování úrovní léčivých přípravků, látek nebo biologických složek, pokud existuje riziko, že chybný výsledek by vedl k takovému rozhodnutí o

léčbě pacienta, jehož důsledkem by byla situace bezprostředně ohrožující život pacienta nebo pacientova potomstva;

- (i) léčbě pacientů trpících život ohrožujícím infekčním onemocněním;
- (j) screeningu vrozených vad plodu.

#### 2.4. Pravidlo 4

- (a) Prostředky určené pro sebetestování se klasifikují jako třída C, s výjimkou prostředků, u nichž výsledek neurčuje významný stav z lékařského hlediska nebo je jen předběžný a vyžaduje následná opatření spolu s vhodným laboratorním testem, kdy spadají do třídy B.
- (b) Prostředky určené ke stanovení krevních plynů nebo glykémie v případě testování v blízkosti pacienta spadají do třídy C. Ostatní prostředky určené pro testování v blízkosti pacienta se klasifikují samostatně.

#### 2.5. Pravidlo 5

Tyto prostředky se klasifikují jako **třída A**:

- (a) činidla nebo jiné předměty, které mají zvláštní vlastnosti určené výrobcem k tomu, aby byly vhodné k diagnostickým postupům *in vitro* souvisejícím s konkrétním vyšetřením;
- (b) nástroje konkrétně určené výrobcem pro použití k diagnostickým postupům *in vitro*;
- (c) nádoby na vzorky.

#### 2.6. Pravidlo 6

Prostředky, na které se nevztahují výše uvedená klasifikační pravidla, se klasifikují jako **třída B**.

#### 2.7. Pravidlo 7

Prostředky, které jsou kontrolními prostředky bez kvantitativní nebo kvalitativní přiřazené hodnoty, se klasifikují jako **třída B**.

## **PŘÍLOHA VIII**

### **POSOUZENÍ SHODY ZALOŽENÉ NA KOMPLEXNÍM ZABEZPEČOVÁNÍ JAKOSTI A PŘEZKOUŠENÍ NÁVRHU**

#### **Kapitola I: Systém komplexního zabezpečování jakosti**

1. Výrobce zajistí používání systému řízení jakosti schváleného pro návrh, výrobu a konečnou kontrolu dotčených prostředků podle oddílu 3, který podléhá auditu, jak je stanoveno v oddílech 3.3 a 3.4, a dozoru podle oddílu 4.
2. Výrobce, který splňuje povinnosti stanovené v oddíle 1, vypracuje a uchovává EU prohlášení o shodě v souladu s článkem 15 a přílohou III pro model prostředku, na který se vztahuje postup posuzování shody. Vydáním prohlášení o shodě výrobce zaručuje a prohlašuje, že dotčený prostředek splňuje ustanovení tohoto nařízení, která se na něj použijí.
3. **Systém řízení jakosti**
  - 3.1. Výrobce musí podat u oznámeného subjektu žádost o posouzení svého systému řízení jakosti. Tato žádost musí obsahovat:
    - jméno (název) a adresu výrobce a veškerá další výrobní místa, na která se systém řízení jakosti vztahuje, a, pokud žádost podává zplnomocněný zástupce, rovněž jeho jméno a adresu,
    - veškeré příslušné informace o prostředku nebo o kategorii prostředků, na které se postup vztahuje,
    - písemné prohlášení, že nebyla podána žádná žádost pro tentýž systém řízení jakosti vztahující se k prostředku u jiného oznámeného subjektu, nebo informace o jakékoli předchozí žádosti pro tentýž systém řízení jakosti vztahující se k prostředku, která byla jiným oznámeným subjektem zamítnuta,
    - dokumentaci systému řízení jakosti,
    - popis postupů zavedených za účelem splnění povinností uložených schváleným systémem řízení jakosti a závazek výrobce k používání těchto postupů,
    - popis postupů zavedených za účelem udržování schváleného systému řízení jakosti v přiměřeném a účinném stavu a závazek výrobce k používání těchto postupů,
    - dokumentaci k plánu dozoru po uvedení na trh, případně včetně plánu následného sledování po uvedení na trh, a k postupům zavedeným za účelem zajištění souladu s povinnostmi vyplývajícími z ustanovení o vigilanci stanovených v člancích 59 až 64,
    - popis postupů zavedených za účelem aktualizace plánu dozoru po uvedení na trh, případně včetně plánu následného sledování po uvedení na trh, a postupů zajišťujících soulad s povinnostmi vyplývajícími z ustanovení o vigilanci

stanovených v člancích 59 až 64 a rovněž závazek výrobce k používání těchto postupů.

- 3.2. Používání systému řízení jakosti musí zaručit, že prostředky odpovídají ustanovením tohoto nařízení, která se na ně použijí, v každém stadiu od návrhu až po konečnou kontrolu. Všechny prvky, požadavky a předpisy používané výrobcem pro jeho systém řízení jakosti musí být systematicky a uspořádaně dokumentovány ve formě písemných koncepcí a postupů, jako jsou programy jakosti, plány jakosti, příručky jakosti a záznamy o jakosti.

Kromě toho musí dokumentace, která má být předložena za účelem posouzení systému řízení jakosti, obsahovat přiměřený popis zejména:

- (a) cílů jakosti výrobce;
- (b) organizace podniku, zejména:
  - organizační struktury, odpovědností vedoucích pracovníků a jejich organizačních pravomocí, pokud jde o jakost při návrhu a výrobě výrobků,
  - metod sledování účinného fungování systému řízení jakosti, a zejména jeho schopnosti dosahovat požadované jakosti návrhu a výrobku, včetně kontroly výrobků, které nejsou ve shodě,
  - pokud návrh, výrobu a/nebo konečnou kontrolu a zkoušení výrobků nebo jejich částí provádí třetí strana, metod sledování účinného fungování systému řízení jakosti, a zejména způsobu a rozsahu kontroly vykonávané nad touto třetí stranou,
  - pokud výrobce nemá místo podnikání v žádném členském státě, návrhu mandátu ke jmenování zplnomocněného zástupce a dopisu o úmyslu zplnomocněného zástupce mandát přijmout;
- (c) postupů a technik pro sledování, ověřování, validaci a kontrolu návrhu prostředků, včetně odpovídající dokumentace, a rovněž údajů a záznamů, které z uvedených postupů a technik vyplývají;
- (d) metod kontroly a zabezpečování jakosti ve výrobní fázi, zejména:
  - metod a postupů, které budou použity, zejména s ohledem na sterilizaci, nákup a příslušné dokumenty,
  - postupů identifikace výrobků vypracovaných a uchovávaných v aktualizovaném stavu v každém stadiu výroby na základě výkresů, specifikací a dalších příslušných dokumentů;
- (e) příslušných testů a zkoušek, které budou provedeny před výrobou, během výroby a po výrobě, s uvedením jejich četnosti a použitých zkušebních zařízení. Musí být možné přiměřeným způsobem zpětně zjistit kalibraci zkušebních zařízení.

Kromě toho musí výrobce oznámenému subjektu zajistit přístup k technické dokumentaci uvedené v příloze II.

### 3.3. **Audit**

- (a) Oznámený subjekt provádí audity systému jakosti s cílem určit, zda splňuje požadavky uvedené v bodu 3.2. Pokud není řádně odůvodněno jinak, předpokládá, že systémy řízení jakosti, které splňují příslušné harmonizované normy nebo společné technické specifikace, jsou ve shodě s požadavky, na něž se tyto normy nebo společné technické specifikace vztahují.
- (b) Součástí týmu provádějícího posuzování musí být alespoň jeden člen, který má zkušenosti s posuzováním dotčené technologie. Součástí posouzení je audit v prostorách výrobce a případně i v prostorách dodavatelů a/nebo subdodavatelů výrobce za účelem kontroly výrobních a jiných příslušných postupů.
- (c) Kromě toho v případě prostředků klasifikovaných jako třída C musí být součástí auditního postupu reprezentativní posouzení dokumentace k návrhu v rámci technické dokumentace dotčeného prostředku (dotčených prostředků) podle přílohy II. Při výběru reprezentativního vzorku (reprezentativních vzorků) musí oznámený subjekt vzít v úvahu novost technologie, podobnosti návrhu, technologii, výrobní metody a metody sterilizace, určený účel a výsledky veškerých předchozích odpovídajících posouzení, která byla provedena v souladu s tímto nařízením. Oznámený subjekt musí dokumentovat zdůvodnění pro odebraný vzorek (odebrané vzorky).
- (d) Pokud je systém řízení jakosti ve shodě s příslušnými ustanoveními tohoto nařízení, vydá oznámený subjekt certifikát EU o komplexním zabezpečení jakosti. Toto rozhodnutí se oznámí výrobcí. Musí obsahovat závěry auditu a odůvodněné posouzení.

3.4. Výrobce musí informovat oznámený subjekt, který schválil systém řízení jakosti, o každém záměru, který podstatně mění systém řízení jakosti nebo pokrytý okruh výrobků. Oznámený subjekt musí posoudit navrhované změny a ověřit, zda takto změněný systém řízení jakosti stále ještě splňuje požadavky podle oddílu 3.2. Oznámí výrobcí své rozhodnutí, které musí obsahovat závěry auditu a odůvodněné posouzení. Schválení jakékoli podstatné změny systému řízení kvality nebo pokrytého okruhu výrobků musí mít formu doplňku k certifikátu EU o komplexním zabezpečení jakosti.

## 4. **Posouzení dozoru použitelné na prostředky klasifikované jako třída C a D**

- 4.1. Účelem dozoru je zajistit, aby výrobce řádně plnil povinnosti vyplývající ze schváleného systému řízení jakosti.
- 4.2. Výrobce zplnomocní oznámený subjekt k provádění všech nezbytných auditů, včetně inspekcí, a poskytne mu všechny příslušné informace, zejména:
  - dokumentaci systému řízení jakosti,
  - dokumentaci k plánu dozoru po uvedení na trh, včetně následného sledování po uvedení na trh, a případně rovněž veškerá zjištění vyplývající z používání

plánu dozoru po uvedení na trh, včetně následného sledování po uvedení na trh, a z používání ustanovení o vigilanci stanovených v člancích 59 až 64,

- údaje požadované v té části systému řízení jakosti, která se týká návrhu, např. výsledky analýz, výpočtů, zkoušek a zvolených řešení v souvislosti s řízením rizik podle přílohy I oddílu 2,
- údaje požadované v té části systému řízení jakosti, která se týká výroby, např. protokoly o inspekcích a údaje ze zkoušek, údaje o kalibraci, zprávy o kvalifikaci dotčených zaměstnanců atd.

4.3. Oznamovaný subjekt provádí pravidelně, nejméně každých 12 měsíců, příslušné audity a příslušná posouzení, aby se ujistil, že výrobce používá schválený systém řízení jakosti a plán dozoru po uvedení na trh, a poskytne výrobcí zprávu o posouzení. Součástí toho musí být inspekce v prostorách výrobce a případně i v prostorách dodavatelů a/nebo subdodavatelů výrobce. Při těchto inspekcích musí oznamovaný subjekt v případě potřeby provést nebo si vyžádat provedení zkoušek, aby ověřil, zda systém řízení jakosti řádně funguje. Musí výrobcí poskytnout zprávu o inspekci a v případě provedení zkoušky rovněž protokol o zkoušce.

4.4. Oznamovaný subjekt musí provádět namátkové neohlášené inspekce v závodu výrobce a případně u dodavatelů a/nebo subdodavatelů výrobce, které lze kombinovat s periodickým posuzováním dozoru podle oddílu 4.3 nebo mohou být prováděny jako doplněk k tomuto posuzování dozoru. Oznamovaný subjekt musí vytvořit plán těchto neohlášených inspekcí, který nesmí být sdělen výrobcí.

V souvislosti s těmito neohlášenými inspekcemi musí oznamovaný subjekt zkontrolovat odpovídající vzorek z výroby nebo výrobního postupu, aby ověřil, že vyráběný prostředek je ve shodě s technickou dokumentací a/nebo složkou k návrhu. Před touto neohlášenou inspekcí musí oznamovaný subjekt specifikovat příslušná kritéria odběru vzorků a zkušební postup.

Místo odběru vzorků z výroby nebo jako doplněk k němu musí oznamovaný subjekt odebrat vzorky prostředků na trhu, aby ověřil, že vyráběný prostředek je ve shodě s technickou dokumentací a/nebo složkou k návrhu. Před odběrem vzorků musí oznamovaný subjekt specifikovat příslušná kritéria odběru vzorků a zkušební postup.

Oznamovaný subjekt musí výrobcí poskytnout zprávu o inspekci, která musí případně zahrnovat výsledek kontroly vzorku.

4.5. V případě prostředků klasifikovaných jako třída C musí posouzení dozoru zahrnovat rovněž posouzení dokumentace k návrhu obsažené v technické dokumentaci dotčeného prostředku (dotčených prostředků) na základě dalšího reprezentativního vzorku (dalších reprezentativních vzorků) vybraného (vybraných) v souladu s odůvodněním dokumentovaným oznamovým subjektem v souladu s oddílem 3.3 písm. c).

4.6. Oznamovaný subjekt musí zaručit, aby složení týmu provádějícího posuzování zajišťovalo zkušenosti s dotčenou technologií, trvalou objektivitu a neutrálnost. To zahrnuje i rotaci členů týmu provádějícího posuzování v odpovídajících intervalech. Obecně platí, že vedoucí auditor nesmí vést a provádět audit po dobu více než tří po sobě následujících let, pokud jde o téhož výrobce.

- 4.7. Pokud oznámený subjekt zjistí nesoulad mezi vzorkem odebraným z výroby nebo z trhu a specifikacemi stanovenými v technické dokumentaci nebo ve schváleném návrhu, musí pozastavit nebo odejmout příslušný certifikát nebo pro něj stanovit omezení.

## **Kapitola II: Přezkoušení složky k návrhu**

### **5. Přezkoušení návrhu prostředku a ověření šarže použitelné na prostředky klasifikované jako třída D**

- 5.1. Kromě povinnosti uložené podle oddílu 3 musí výrobce prostředků klasifikovaných jako třída D podat u oznámeného subjektu uvedeného v oddíle 3.1 žádost o přezkoušení složky k návrhu vztahující se k prostředku, který zamýšlí vyrábět a který spadá do kategorie prostředků, na niž se vztahuje systém řízení jakosti uvedený v oddíle 3.

- 5.2. V žádosti musí být popsán návrh, výroba a funkční způsobilosti daného výrobku. Musí obsahovat technickou dokumentaci uvedenou v příloze II. Pokud je tato technická dokumentace obsáhlá a/nebo se nachází na různých místech, musí výrobce předložit souhrn technické dokumentace a na vyžádání zajistit přístup k úplné technické dokumentaci.

V případě prostředků určených pro sebetestování nebo testování v blízkosti pacienta musí žádost zahrnovat rovněž aspekty uvedené v oddíle 6.1 písm. b).

- 5.3. Oznámený subjekt musí žádost přezkoumat s využitím zaměstnanců, kteří mají prokazatelné znalosti a zkušenosti v oblasti dotčené technologie. Oznámený subjekt si může vyžádat doplnění žádosti o další zkoušky nebo jiné důkazy, které mu umožní posoudit shodu s požadavky tohoto nařízení. Oznámený subjekt musí provést odpovídající fyzické a laboratorní zkoušky ohledně dotčeného prostředku nebo o provedení těchto zkoušek požádá výrobce.

- 5.4. Předtím, než oznámený subjekt vydá certifikát EU přezkoušení návrhu, musí požádat referenční laboratoř určenou v souladu s článkem 78 o ověření souladu prostředku se společnými technickými specifikacemi, pokud jsou k dispozici, nebo s jinými řešeními zvolenými výrobcem v zájmu zajištění takové úrovně bezpečnosti a funkční způsobilosti, která bude alespoň rovnocenná.

Referenční laboratoř musí poskytnout vědecké stanovisko do 30 dnů.

Vědecké stanovisko referenční laboratoře a jakékoli jeho aktualizace musí být zahrnuty v dokumentaci oznámeného subjektu, která se týká dotčeného prostředku. Oznámený subjekt při přijímání rozhodnutí musí věnovat náležitou pozornost názorům vyjádřeným v tomto vědeckém stanovisku. Oznámený subjekt nesmí vydat certifikát, pokud je vědecké stanovisko nepříznivé.

- 5.5. Oznámený subjekt poskytne výrobcí zprávu o EU přezkoušení návrhu.

Pokud je prostředek ve shodě s příslušnými ustanoveními tohoto nařízení, vydá oznámený subjekt certifikát EU přezkoušení návrhu. Tento certifikát obsahuje závěry přezkoušení, podmínky platnosti, údaje potřebné k identifikaci schváleného návrhu a v případě potřeby popis určeného účelu prostředku.

- 5.6. Změny schváleného návrhu, které by mohly ovlivnit shodu s obecnými požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost stanovenými v tomto nařízení nebo podmínky předepsané pro použití prostředku, podléhají dodatečnému schválení oznámeným subjektem, který vydal certifikát EU přezkoušení návrhu. Žadatel informuje oznámený subjekt, který vydal certifikát EU přezkoušení návrhu, o všech zamýšlených změnách schváleného návrhu. Oznámený subjekt přezkoumá zamýšlené změny, informuje výrobce o svém rozhodnutí a poskytne mu dodatek ke zprávě o EU přezkoušení návrhu.

V případě, že by změny mohly ovlivnit soulad se společnými technickými specifikacemi nebo s jinými řešeními zvolenými výrobcem, která byla schválena prostřednictvím certifikátu EU přezkoušení návrhu, musí oznámený subjekt konzultovat referenční laboratoř, která byla zapojena do počáteční konzultace, aby potvrdila, že soulad se společnými technickými specifikacemi nebo s jinými řešeními zvolenými výrobcem v zájmu zajištění takové úrovně bezpečnosti a funkční způsobilosti, která je alespoň rovnocenná, zůstává zachován.

Referenční laboratoř musí poskytnout vědecké stanovisko do 30 dnů.

Schválení jakékoli změny schváleného návrhu musí mít formu dodatku k certifikátu EU přezkoušení návrhu.

- 5.7. Za účelem ověření shody vyráběných prostředků klasifikovaných jako třída D musí výrobce provést zkoušky na vyráběných prostředcích nebo na každé šarži prostředků. Po dokončení kontrol a zkoušek musí oznámenému subjektu neprodleně zaslat příslušné zprávy o těchto zkouškách. Kromě toho musí výrobce zpřístupnit vzorky vyráběných prostředků nebo šarží prostředků oznámenému subjektu v souladu s předem dohodnutými podmínkami a postupy, které musí zahrnovat to, že oznámený subjekt nebo výrobce zasílají v pravidelných intervalech vzorky vyráběných prostředků nebo šarží prostředků referenční laboratoři určené v souladu s článkem 78, aby mohla provést příslušné zkoušky. Referenční laboratoř musí informovat oznámený subjekt o svých zjištěních.
- 5.8. Výrobce může uvést prostředky na trh, pokud oznámený subjekt v dohodnuté časové lhůtě, ne však déle než 30 dní po převzetí vzorků, nesdělí výrobcí jiné rozhodnutí obsahující zejména jakoukoliv podmínku platnosti vydaných certifikátů.

## 6. Přezkoušení návrhu specifických druhů prostředků

- 6.1. Přezkoušení návrhu prostředků určených pro sebetestování a testování v blízkosti pacienta klasifikovaných jako třída A, B nebo C
- (a) Výrobce prostředků určených pro sebetestování nebo testování v blízkosti pacienta klasifikovaných jako třída A, B nebo C musí předložit oznámenému subjektu uvedenému v oddíle 3.1 žádost o přezkoušení návrhu.
  - (b) Tato žádost musí umožňovat pochopení návrhu prostředku a posouzení shody s požadavky tohoto nařízení, které se na tento návrh vztahují. Žádost musí obsahovat:
    - zprávy o zkouškách včetně výsledků studií provedených s určenými uživateli,



- pokud je to proveditelné, jeden exemplář prostředku. Na požádání musí být prostředek po dokončení přezkoušení návrhu navrácen,
- údaje prokazující, že prostředek se hodí ke svému určenému účelu pro sebetestování nebo testování v blízkosti pacienta,
- informace, které musí být poskytnuty spolu s prostředkem na jeho označení a v návodech k použití.

Oznámený subjekt si může vyžádat doplnění žádosti o další zkoušky nebo důkazy, které mu umožní posoudit shodu s požadavky tohoto nařízení.

- (c) Oznámený subjekt musí žádost přezkoumat s využitím zaměstnanců, kteří mají prokazatelné znalosti a zkušenosti v oblasti dotčené technologie a poskytnout výrobci zprávu o EU přezkoušení návrhu.
- (d) Pokud je prostředek ve shodě s příslušnými ustanoveními tohoto nařízení, vydá oznámený subjekt certifikát EU přezkoušení návrhu. Tento certifikát obsahuje závěry přezkoušení, podmínky platnosti, údaje potřebné k identifikaci schváleného návrhu a v případě potřeby popis určeného účelu prostředku.
- (e) Změny schváleného návrhu, které by mohly ovlivnit shodu s obecnými požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost stanovenými v tomto nařízení nebo s podmínkami předepsanými pro použití prostředku, podléhají dodatečnému schválení oznámeným subjektem, který vydal certifikát EU přezkoušení návrhu. Žadatel informuje oznámený subjekt, který vydal certifikát EU přezkoušení návrhu, o všech zamýšlených změnách schváleného návrhu. Oznámený subjekt přezkoumá zamýšlené změny, informuje výrobce o svém rozhodnutí a poskytne mu dodatek ke zprávě o EU přezkoušení návrhu. Schválení jakékoli změny již schváleného návrhu musí mít formu dodatku k certifikátu EU přezkoušení návrhu.

## 6.2. Přezkoumání návrhu doprovodné diagnostiky

- (a) Výrobce doprovodné diagnostiky musí předložit oznámenému subjektu uvedenému v oddíle 3.1 žádost o přezkoušení návrhu.
- (b) Tato žádost musí umožňovat pochopení návrhu prostředku a posouzení shody s požadavky tohoto nařízení, které se na návrh vztahují, zejména pokud jde o vhodnost prostředku v souvislosti s dotčeným léčivým přípravkem.
- (c) V případě doprovodné diagnostiky určené k posouzení způsobilosti pacienta pro léčbu konkrétním léčivým přípravkem musí oznámený subjekt předtím, než vydá certifikát EU přezkoušení návrhu, a na základě návrhu souhrnu o bezpečnosti a funkční způsobilosti a návrhu návodu k použití konzultovat jeden z příslušných orgánů jmenovaných členskými státy v souladu se směrnicí 2001/83/ES (dále jen „příslušný orgán pro léčivé přípravky“) nebo Evropskou agenturu pro léčivé přípravky (dále jen „EMA“) zřízenou nařízením (ES) č. 726/2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje

Evropská agentura pro léčivé přípravky<sup>43</sup>, pokud jde o vhodnost prostředku v souvislosti s dotčeným léčivým přípravkem. Pokud léčivý přípravek spadá výlučně do oblasti působnosti přílohy nařízení (ES) č. 726/2004, musí oznámený subjekt konzultovat agenturu EMA.

- (d) Příslušný orgán pro léčivé přípravky nebo EMA musí poskytnout své stanovisko do 60 dnů po obdržení platné dokumentace. Tato 60denní lhůta může být prodloužena pouze jednou, a to o dalších 60 dnů na základě vědecky opodstatněných důvodů. Stanovisko orgánu pro léčivé přípravky nebo agentury EMA a jakákoli jeho aktualizace musí být zahrnuty v dokumentaci oznámeného subjektu, která se týká dotčeného prostředku.
- (e) Oznámený subjekt musí při svém rozhodování věnovat náležitou pozornost stanovisku (pokud bylo vydáno) vyjádřenému dotčeným příslušným orgánem pro léčivé přípravky nebo agenturou EMA. Své konečné rozhodnutí sdělí dotčenému příslušnému orgánu pro léčivé přípravky nebo agentuře EMA. Certifikát přezkoušení návrhu musí být vydán v souladu s oddílem 6.1 písm. d).
- (f) Předtím, než jsou provedeny změny, které mají vliv na vhodnost prostředku v souvislosti s dotčeným léčivým přípravkem, musí výrobce o těchto změnách informovat oznámený subjekt, který konzultuje příslušný orgán pro léčivé přípravky, jenž byl zapojen do počáteční konzultace, nebo agenturu EMA. Příslušný orgán pro léčivé přípravky nebo EMA musí poskytnout své případné stanovisko do 30 dnů po obdržení platné dokumentace týkající se těchto změn. Dodatek k certifikátu EU přezkoušení návrhu musí být vydán v souladu s oddílem 6.1 písm. e).

### **Kapitola III: Správní ustanovení**

- 7. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce musí po dobu nejméně pěti let ode dne, kdy byl poslední prostředek uveden na trh, uchovávat k dispozici příslušným orgánům:
  - prohlášení o shodě,
  - dokumentaci uvedenou v oddíle 3.1 čtvrté odrážce, a zejména údaje a záznamy, které vyplývají z oddílu 3.2 písm. c),
  - změny podle oddílu 3.4,
  - dokumentaci uvedenou v oddíle 5.2 a v oddíle 6.1 písm. b), a
  - rozhodnutí a zprávy oznámeného subjektu podle oddílů 3.3, 4.3, 4.4, 5.5, 5.6, 5.8, oddílu 6.1 písm. c), d) a e) a oddílu 6.2 písm. e) a f).
- 8. Každý členský stát musí přijmout ustanovení o uchovávání této dokumentace, aby byla k dispozici příslušným orgánům po dobu uvedenou v první větě předchozího odstavce v případě, že výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený na jeho území vyhlásí úpadek nebo ukončí svou obchodní činnost před ukončením této doby.

<sup>43</sup> Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1.

## **PŘÍLOHA IX**

### **POSOUZENÍ SHODY ZALOŽENÉ NA PŘEZKOUŠENÍ TYPU**

1. EU přezkoušení typu je postup, kterým oznámený subjekt zjišťuje a osvědčuje, že reprezentativní vzorek posuzované výroby splňuje příslušná ustanovení tohoto nařízení.

#### **2. Žádost**

Žádost musí obsahovat:

- jméno (název) a adresu výrobce a, pokud žádost podává zplnomocněný zástupce, také jméno a adresu zplnomocněného zástupce,
- technickou dokumentaci podle přílohy II potřebnou k posouzení shody reprezentativního vzorku posuzované výroby (dále jen „typ“) s požadavky tohoto nařízení. Pokud je tato technická dokumentace obsáhlá a/nebo se nachází na různých místech, musí výrobce předložit souhrn technické dokumentace a na vyžádání zajistit přístup k úplné technické dokumentaci. Žadatel poskytne „typ“ k dispozici oznámenému subjektu. Oznámený subjekt si může podle potřeby vyžádat další vzorky,
- v případě prostředků určených pro sebetestování nebo testování v blízkosti pacienta zprávy o zkouškách, včetně výsledků studií provedených s určenými uživateli, a údaje prokazující, že prostředek se hodí ke svému určenému účelu pro sebetestování nebo testování v blízkosti pacienta,
- písemné prohlášení, že nebyla podána žádná žádost pro tentýž typ u jiného oznámeného subjektu, nebo informace o jakékoli předchozí žádosti pro tentýž typ, která byla jiným oznámeným subjektem zamítnuta.

#### **3. Posouzení**

Oznámený subjekt:

3.1. přezkouší a posoudí technickou dokumentaci a ověří, zda byl typ vyroben ve shodě s uvedenou dokumentací. Zaznamená rovněž všechny součásti, které jsou navrženy ve shodě s použitelnými specifikacemi norem podle článku 6 nebo se společnými technickými specifikacemi, jakož i součásti, které nejsou navrženy na základě příslušných ustanovení výše uvedených norem;

3.2. provede nebo dá provést příslušná posouzení a fyzické nebo laboratorní zkoušky nezbytné k tomu, aby ověřil, zda řešení zvolená výrobcem splňují obecné požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost stanovené v tomto nařízení, pokud nebyly použity normy podle článku 6 nebo společné technické specifikace. Má-li být prostředek spojen s jiným zařízením za účelem dosažení jeho určené funkce, musí být prokázáno, že při spojení s jakýmkoliv takovým zařízením s vlastnostmi specifikovanými výrobcem je ve shodě s obecnými požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost;

- 3.3. provede nebo dá provést příslušná posouzení a fyzické nebo laboratorní zkoušky nezbytné k tomu, aby ověřil, že v případě, kdy výrobce zvolil použití příslušných norem, byly tyto normy skutečně použity;
- 3.4. dohodne s žadatelem místo, kde budou nezbytná posouzení a zkoušky prováděny;
- 3.5. v případě prostředků klasifikovaných jako třída D požádá referenční laboratoř určenou v souladu s článkem 78 o ověření souladu prostředku se společnými technickými specifikacemi nebo s jinými řešeními zvolenými výrobcem v zájmu zajištění takové úrovně bezpečnosti a funkční způsobilosti, která bude alespoň rovnocenná. Referenční laboratoř musí poskytnout vědecké stanovisko do 30 dnů. Vědecké stanovisko referenční laboratoře a jakákoli jeho případná aktualizace musí být zahrnuty v dokumentaci oznámeného subjektu, která se týká dotčeného prostředku. Oznámený subjekt při přijímání rozhodnutí musí věnovat náležitou pozornost názorům vyjádřeným v tomto vědeckém stanovisku. Oznámený subjekt nesmí vydat certifikát, pokud je vědecké stanovisko nepříznivé;
- 3.6. v případě doprovodné diagnostiky určené k posouzení způsobilosti pacienta pro léčbu konkrétním léčivým přípravkem si vyžádá na základě návrhu souhrnu o bezpečnosti a funkční způsobilosti a návrhu návodu k použití o stanovisko jeden z příslušných orgánů jmenovaných členskými státy v souladu se směrnicí 2001/83/ES (dále jen „příslušný orgán pro léčivé přípravky“) nebo Evropskou agenturu pro léčivé přípravky (dále jen „EMA“), pokud jde o vhodnost prostředku v souvislosti s dotčeným léčivým přípravkem. Pokud léčivý přípravek spadá výlučně do oblasti působnosti přílohy nařízení (ES) č. 726/2004, musí oznámený subjekt konzultovat agenturu EMA. Příslušný orgán pro léčivé přípravky nebo Evropská agentura pro léčivé přípravky musí poskytnout své stanovisko do 60 dnů po obdržení platné dokumentace. Tato 60denní lhůta může být prodloužena pouze jednou, a to o dalších 60 dnů na základě vědecky opodstatněných důvodů. Stanovisko orgánu pro léčivé přípravky nebo agentury EMA a jakákoli jeho případná aktualizace musí být zahrnuty v dokumentaci oznámeného subjektu, která se týká dotčeného prostředku. Oznámený subjekt musí při svém rozhodování věnovat náležitou pozornost stanovisku (pokud bylo vydáno) vyjádřenému dotčeným příslušným orgánem pro léčivé přípravky nebo agenturou EMA. Své konečné rozhodnutí sdělí dotčenému příslušnému orgánu pro léčivé přípravky nebo agentuře EMA.

#### **4. Certifikát**

Pokud je typ ve shodě s ustanoveními tohoto nařízení, vydá oznámený subjekt certifikát EU přezkoušení typu. Tento certifikát musí obsahovat jméno (název) a adresu výrobce, závěry posouzení, podmínky platnosti certifikátu a údaje potřebné k identifikaci schváleného typu. K tomuto certifikátu musí být přiloženy příslušné části dokumentace, jejichž jednu kopii uchovává oznámený subjekt.

#### **5. Změny typu**

- 5.1. Žadatel informuje oznámený subjekt, který vydal certifikát EU přezkoušení typu, o všech zamýšlených změnách schváleného typu.
- 5.2. Změny schváleného výrobku, které by mohly ovlivnit shodu s obecnými požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost nebo podmínky předepsané pro použití výrobku, podléhají dodatečnému schválení oznámeným subjektem, který vydal certifikát EU

přezkoušení typu. Oznamovaný subjekt přezkoumá zamýšlené změny, informuje výrobce o svém rozhodnutí a poskytne mu dodatek ke zprávě o EU přezkoušení typu. Schválení jakékoli změny schváleného typu musí mít formu dodatku k původnímu certifikátu EU přezkoušení typu.

- 5.3. V případě, že by změny mohly ovlivnit soulad se společnými technickými specifikacemi nebo s jinými řešeními zvolenými výrobcem, která byla schválena prostřednictvím certifikátu EU přezkoušení typu, musí oznamovaný subjekt konzultovat referenční laboratoř, která byla zapojena do počáteční konzultace, aby potvrdila, že soulad se společnými technickými specifikacemi, pokud jsou k dispozici, nebo s jinými řešeními zvolenými výrobcem v zájmu zajištění takové úrovně bezpečnosti a funkční způsobilosti, která je alespoň rovnocenná, zůstává zachován.

Referenční laboratoř musí poskytnout vědecké stanovisko do 30 dnů.

- 5.4. Pokud se změny týkají doprovodné diagnostiky schválené prostřednictvím certifikátu EU přezkoušení typu, pokud jde o její vhodnost v souvislosti s léčivým přípravkem, musí oznamovaný subjekt konzultovat příslušný orgán pro léčivé přípravky, který byl zapojen do počáteční konzultace, nebo agenturu EMA. Příslušný orgán pro léčivé přípravky nebo EMA musí poskytnout své případné stanovisko do 30 dnů po obdržení platné dokumentace týkající se těchto změn. Schválení jakékoli změny již schváleného typu musí mít formu dodatku k původnímu certifikátu EU přezkoušení typu.

## **6. Správní ustanovení**

Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce musí po dobu nejméně pěti let ode dne, kdy byl poslední prostředek uveden na trh, uchovávat k dispozici příslušným orgánům:

- dokumentaci uvedenou v oddíle 2 druhé odrážce,
- změny podle oddílu 5,
- kopie certifikátů EU přezkoušení typu a jejich dodatků.

Použije se příloha VIII oddíl 8.

## PŘÍLOHA X

### POSOUZENÍ SHODY ZALOŽENÉ NA ZABEZPEČOVÁNÍ JAKOSTI VÝROBY

1. Výrobce zajistí používání systému řízení jakosti schváleného pro výrobu dotčených prostředků a provádí konečnou kontrolu podle oddílu 3 a podléhá dozoru podle oddílu 4.
2. Výrobce, který splňuje povinnosti stanovené v oddíle 1, vypracuje a uchovává EU prohlášení o shodě v souladu s článkem 15 a přílohou III pro model prostředku, na který se vztahuje postup posuzování shody. Vydáním EU prohlášení o shodě výrobce zajišťuje a prohlašuje, že dotčené prostředky jsou ve shodě s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a splňují ustanovení tohoto nařízení, která se na ně použijí.

#### **3. Systém řízení jakosti**

- 3.1. Výrobce musí podat u oznámeného subjektu žádost o posouzení svého systému řízení jakosti.

Tato žádost musí obsahovat:

- všechny prvky uvedené v příloze VIII oddíle 3.1,
- technickou dokumentaci podle přílohy II pro schválené typy. Pokud je tato technická dokumentace obsáhlá a/nebo se nachází na různých místech, musí výrobce předložit souhrn technické dokumentace a na vyžádání zajistit přístup k úplné technické dokumentaci,
- kopii certifikátů EU přezkoušení typu podle přílohy IX oddílu 4. Pokud byly certifikáty EU přezkoušení typu vydány tímž oznámeným subjektem, u něž byla podána žádost, stačí uvést referenci na technickou dokumentaci a vydané certifikáty.

- 3.2. Používání systému řízení jakosti musí zajistit, že prostředky jsou ve shodě s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a s ustanoveními tohoto nařízení, které se na ně v každé fázi použijí. Všechny prvky, požadavky a předpisy používané výrobcem pro jeho systém řízení jakosti musí být systematicky a uspořádaně dokumentovány ve formě písemných koncepcí a postupů, jako jsou programy jakosti, plány jakosti, příručky jakosti a záznamy o jakosti.

Zejména musí zahrnovat přiměřený popis všech prvků uvedených v příloze VIII oddíle 3.2 písm. a), b), d) a e).

- 3.3. Použijí se ustanovení přílohy VIII oddílu 3.3 písm. a) a b).

Pokud systém jakosti zaručuje, že prostředky jsou ve shodě s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a s příslušnými ustanoveními tohoto nařízení, vydá oznámený subjekt certifikát EU zabezpečení jakosti. Toto rozhodnutí se oznámí výrobcí. Musí obsahovat závěry inspekce a odůvodněné posouzení.

3.4. Použijí se ustanovení přílohy VIII oddílu 3.4.

#### **4. Dozor**

Použijí se ustanovení přílohy VIII oddílu 4.1, přílohy VIII oddílu 4.2 první, druhé a čtvrté odrážky a přílohy VIII oddílů 4.3, 4.4, 4.6 a 4.7.

#### **5. Ověřování vyráběných prostředků klasifikovaných jako třída D**

5.1. V případě vyráběných prostředků klasifikovaných jako třída D musí výrobce provést zkoušky na vyráběných prostředcích nebo na každé šarži prostředků. Po dokončení kontrol a zkoušek musí oznámenému subjektu neprodleně zaslat příslušné zprávy o těchto zkouškách. Kromě toho musí výrobce zpřístupnit vzorky vyráběných prostředků nebo šarží prostředků oznámenému subjektu v souladu s předem dohodnutými podmínkami a postupy, které musí zahrnovat to, že oznámený subjekt nebo výrobce zasílají v pravidelných intervalech vzorky vyráběných prostředků nebo šarží prostředků referenční laboratoři určené v souladu s článkem 78, aby mohla provést příslušné zkoušky. Referenční laboratoř musí informovat oznámený subjekt o svých zjištěních.

5.2. Výrobce může uvést prostředky na trh, pokud oznámený subjekt v dohodnuté časové lhůtě, ne však déle než 30 dní po převzetí vzorků, nesdělí výrobcí jiné rozhodnutí obsahující zejména jakoukoliv podmínku platnosti vydaných certifikátů.

#### **6. Správní ustanovení**

Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce musí po dobu nejméně pěti let ode dne, kdy byl poslední prostředek uveden na trh, uchovávat k dispozici příslušným orgánům:

- prohlášení o shodě,
- dokumentaci uvedenou v příloze VIII oddíle 3.1 čtvrté odrážce,
- dokumentaci uvedenou v příloze VIII oddíle 3.1 sedmé odrážce, včetně certifikátu EU přezkoušení typu podle přílohy IX,
- změny uvedené v příloze VIII oddíle 3.4, a
- rozhodnutí a zprávy oznámeného subjektu uvedené v příloze VIII oddílech 3.3, 4.3 a 4.4.

Použije se příloha VIII oddíl 8.

## PŘÍLOHA XI

### MINIMÁLNÍ OBSAH CERTIFIKÁTŮ VYDÁVANÝCH OZNÁMENÝM SUBJEKTEM

1. Název, adresa a identifikační číslo oznámeného subjektu;
2. jméno (název) a adresa výrobce a případně zplnomocněného zástupce;
3. jedinečné identifikační číslo certifikátu;
4. datum vydání;
5. datum skončení platnosti;
6. údaje nutné k identifikaci prostředku (prostředků) nebo kategorií prostředků, na které se certifikát vztahuje, včetně určeného účelu prostředku (prostředků), a kód (kódy) GMDN nebo kód (kódy) mezinárodně uznávané nomenklatury;
7. případně výrobní zařízení, na která se certifikát vztahuje;
8. odkaz na toto nařízení a příslušnou přílohu, podle níž bylo provedeno posouzení shody;
9. provedené zkoušky a testy, např. odkaz na příslušné normy / zprávy o zkouškách / zprávu (zprávy) o auditu;
10. případně odkaz na příslušné části technické dokumentace nebo jiné certifikáty požadované pro uvedení dotčeného prostředku (dotčených prostředků) na trh;
11. případně informace o dozoru prováděném oznámeným subjektem;
12. závěry posouzení, přezkoušení nebo inspekce oznámeného subjektu;
13. podmínky nebo omezení platnosti certifikátu;
14. právně závazný podpis oznámeného subjektu v souladu s použitelným vnitrostátním právem.



## **PŘÍLOHA XII**

### **KLINICKÉ DŮKAZY A NÁSLEDNÉ SLEDOVÁNÍ PO UVEDENÍ NA TRH**

#### **Část A: Klinické důkazy**

Prokázání shody s obecnými požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost stanovenými v příloze I za běžných podmínek používání prostředku musí být založeno na klinických důkazech.

Tyto klinické důkazy zahrnují všechny informace na podporu vědecké platnosti analytu, analytické funkční způsobilosti a případně klinické funkce prostředku pro jeho určené použití uváděné výrobcem.

#### **1. STANOVENÍ VĚDECKÉ PLATNOSTI A HODNOCENÍ FUNKČNÍ ZPŮSOBILOSTI**

##### **1.1. Stanovení vědecké platnosti**

1.1.1. Vědecká platnost odkazuje na souvislost analytu s klinickým nebo fyziologickým stavem.

1.1.2. Stanovení vědecké platnosti nemusí být nutné, pokud je souvislost analytu s klinickým nebo fyziologickým stavem dobře známá, založená na dostupných informacích, jako jsou rešerše odborné literatury, historické údaje a zkušenosti.

1.1.3. Pro nový analyt a/nebo nový určený účel musí být vědecká platnost prokázána na základě jednoho z těchto zdrojů nebo jejich kombinace:

- informace o prostředcích měřících tentýž analyt s tímž určeným účelem, které jsou již určitou dobu na trhu,
- literatura,
- odborná stanoviska,
- výsledky studií pro ověřování koncepce,
- výsledky studií klinické funkce.

1.1.4. Souhrn informací na podporu vědecké platnosti analytu musí být součástí zprávy o klinických důkazech.

##### **1.2. Hodnocení funkční způsobilosti**

Hodnocení funkční způsobilosti prostředku je postup, při němž se posuzují a analyzují získané údaje za účelem prokázání analytické funkční způsobilosti a případně klinické funkce uvedeného prostředku pro jeho určený účel uvedený výrobcem.

Intervenční studie funkční způsobilosti a jiné studie klinické funkce zahrnující rizika pro subjekty studií se provádějí pouze tehdy, jakmile byla stanovena analytická funkční způsobilost prostředku a byla označena za přijatelnou.

### **1.2.1. Analytická funkční způsobilost**

1.2.1.1 Vlastnosti analytické funkční způsobilosti jsou popsány v příloze I oddíle 6 bodě 1 písm. a).

1.2.1.2 Obecně platí, že analytická funkční způsobilost musí být prokázána vždy na základě studií analytické funkční způsobilosti.

1.2.1.3 U nových prostředků nemusí být možné prokázat pravdivost, jelikož nemusí být k dispozici vhodné referenční materiály vyššího řádu nebo vhodná srovnávací metoda. Pokud neexistují žádné srovnávací metody, lze použít různé přístupy (např. srovnání s některou jinou dobře dokumentovanou metodou, srovnání s kombinovanou referenční metodou). Pokud takové přístupy neexistují, bude zapotřebí studie klinické funkce pro srovnání zkušební funkce se stávajícím standardním klinickým postupem.

1.2.1.4 Souhrn údajů o analytické funkční způsobilosti musí být součástí zprávy o klinických důkazech.

### **1.2.2. Klinická funkce**

1.2.2.1 Vlastnosti klinické funkce jsou popsány v příloze I oddíle 6 bodě 1 písm. b).

1.2.2.2 Údaje o klinické funkci nemusí být vyžadovány u zavedených a standardizovaných prostředků a prostředků klasifikovaných jako třída A podle pravidel stanovených v příloze VII.

1.2.2.3 Klinická funkce prostředku musí být prokázána na základě jednoho z těchto zdrojů nebo jejich kombinace:

- studie klinické funkce,
- literatura,
- zkušenosti získané prostřednictvím běžného diagnostického testování.

1.2.2.4 Studie klinické funkce se musí provádět, pokud není řádně odůvodněno, že se lze spolehnout na jiné zdroje údajů o klinické funkci.

1.2.2.5 Souhrn údajů o klinické funkci musí být součástí zprávy o klinických důkazech.

1.2.2.6 Pokud hodnocení klinické funkce zahrnuje studii klinické funkce, bude se míra podrobnosti zprávy o studii klinické funkce uvedené v oddíle 2.3.3 této přílohy lišit v závislosti na rizikové třídě prostředku stanovené podle pravidel uvedených v příloze VII:

- v případě prostředků klasifikovaných podle pravidel uvedených v příloze VII jako třída B může být zpráva o studii klinické funkce omezena na souhrn protokolu studie, výsledky a závěr,
- v případě prostředků klasifikovaných podle pravidel uvedených v příloze VII jako třída C musí zpráva o studii klinické funkce zahrnovat metodu analýzy údajů, závěr studie a příslušné podrobnosti protokolu studie,

- v případě prostředků klasifikovaných podle pravidel uvedených v příloze VII jako třída D musí zpráva o studii klinické funkce zahrnovat metodu analýzy údajů, závěr studie, příslušné podrobnosti protokolu studie a jednotlivé referenční body.

## **2. STUDIE KLINICKÉ FUNKCE**

### **2.1. Účel studií klinické funkce**

Účelem studií klinické funkce je zjistit nebo potvrdit ty aspekty funkce prostředku, které nelze stanovit prostřednictvím studií analytické funkční způsobilosti, literatury a/nebo předchozích zkušeností získaných prostřednictvím běžného diagnostického testování. Tyto informace se používají za účelem prokázání souladu s příslušnými obecnými požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost, pokud jde o klinickou funkci. Pokud se provádějí studie klinické funkce, získané údaje se použijí při postupu hodnocení funkční způsobilosti a tvoří součást klinických důkazů pro daný prostředek.

### **2.2. Etická hlediska v souvislosti se studii klinické funkce**

Každý krok studie klinické funkce, od prvních úvah nad potřebou a odůvodněním studie až k publikaci výsledků, musí být prováděn v souladu s uznávanými etickými zásadami, například se zásadami stanovenými v helsinské deklaraci Světové lékařské asociace o etických zásadách pro lékařský výzkum za účasti lidských subjektů, která byla přijata na 18. valném shromáždění Světové lékařské asociace v Helsinkách (Finsko) v roce 1964 a naposledy byla změněna na 59. valném shromáždění Světové lékařské asociace v korejském Soulu v roce 2008.

### **2.3. Metody studií klinické funkce**

#### **2.3.1. Druh koncepce studie klinické funkce**

Studie klinické funkce musí být koncipovány tak, aby se maximalizoval význam údajů a zároveň minimalizovalo potenciální zkreslení. Koncepce studie musí poskytovat údaje nutné k zjištění klinické funkce prostředku.

#### **2.3.2. Protokol studie klinické funkce**

Studie klinické funkce se provádějí na základě příslušného „protokolu studie klinické funkce“.

Protokol studie klinické funkce stanoví, jakým způsobem má být studie provedena. Musí obsahovat informace o koncepci studie, jako je její účel, cíle, studovaná populace, popis zkušební metody (zkušebních metod) a interpretace výsledků, školení a monitorování na místě, druh vzorků, odběr vzorků, příprava, manipulace a skladování, kritéria pro zařazení a vyloučení, omezení, výstrahy a předběžná opatření, sběr/správa údajů, analýza údajů, požadované materiály, počet míst studií a případně klinické parametry/výsledky a požadavky na následné sledování pacientů.

Kromě toho musí protokol studie klinické funkce identifikovat zásadní faktory, které mohou mít dopad na úplnost a významnost výsledků, jako jsou zamýšlené postupy následného sledování účastníků, algoritmy rozhodnutí, postupy řešení nesrovnalostí, zaslepení, přístupy

ke statistickým analýzám a metody zaznamenávání parametrů/výsledků a případně sdělování výsledků zkoušek.

### 2.3.3. Zpráva o studii klinické funkce

„Zpráva o studii klinické funkce“ podepsaná lékařem nebo jakoukoli jinou oprávněnou odpovědnou osobou musí obsahovat dokumentované informace o protokolu studie klinické funkce, výsledcích a závěrech studie klinické funkce, včetně negativních zjištění. Výsledky a závěry musí být transparentní, nezkrácené a klinicky významné. Tato zpráva musí obsahovat dostatek informací k tomu, aby jí mohla porozumět i nezávislá strana bez odkazu na jiné dokumenty. Tato zpráva musí také případně obsahovat jakékoli změny protokolu nebo odchylky od protokolu a vyloučení údajů s odpovídajícím odůvodněním.

## 3. ZPRÁVA O KLINICKÝCH DŮKAZECH

3.1 Zpráva o klinických důkazech musí obsahovat údaje o vědecké platnosti, o analytické funkční způsobilosti a případně o klinické funkci. Pokud se údaje o analytické funkční způsobilosti považují za dostačující k prohlášení shody s obecnými požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost stanovenými v příloze I, aniž by byly zapotřebí údaje o klinické funkci, odůvodnění musí být dokumentováno a zahrnuto do zprávy o klinických důkazech.

3.2 Zpráva o klinických důkazech musí popisovat zejména:

- odůvodnění pro zvolený přístup ke shromažďování klinických důkazů,
- technologii, na které je prostředek založen, určený účel prostředku a jakákoli tvrzení týkající se klinické funkce nebo bezpečnosti prostředku,
- povahu a rozsah vědecké platnosti a údaje o funkční způsobilosti, které byly hodnoceny,
- způsob, jakým informace, na něž se odkazuje, prokazují klinickou funkci a bezpečnost daného prostředku,
- metodologii rešerší literatury, pokud je pro shromažďování klinických důkazů zvolen přístup rešerše literatury.

3.3 Klinické důkazy a jejich dokumentace se aktualizují v průběhu životního cyklu dotčeného prostředku prostřednictvím údajů získaných při provádění plánu dozoru výrobce po uvedení na trh uvedeného v čl. 8 odst. 5, který musí obsahovat plán následného sledování prostředku po uvedení na trh v souladu s částí B této přílohy.

### Část B: Následné sledování po uvedení na trh

1. Výrobci musí zavést postupy, které jim umožní shromažďovat a vyhodnocovat informace týkající se vědecké platnosti a rovněž analytické a klinické funkce jejich prostředků na základě údajů získaných z následného sledování po uvedení na trh.
2. Jakmile výrobce tyto informace získá, musí být provedeno odpovídající posouzení rizik a musí být odpovídajícím způsobem změněna zpráva o klinických důkazech.

3. Pokud jsou zapotřebí změny prostředků, musí být k závěrům následného sledování po uvedení na trh přihlédnuto pro účely klinických důkazů uvedených v části A této přílohy a pro účely posouzení rizik uvedeného v příloze I oddíle 2. Pokud je to nezbytné, klinické důkazy nebo řízení rizik se aktualizují a/nebo se provedou nápravná opatření.
4. Jakýkoli nový určený účel prostředku musí být podpořen aktualizovanou zprávou o klinických důkazech.

## **PŘÍLOHA XIII**

### **INTERVENČNÍ STUDIE KLINICKÉ FUNKCE A JINÉ STUDIE KLINICKÉ FUNKCE OHLEDNĚ RIZIK PRO SUBJEKTY STUDIÍ**

#### **I. Dokumentace týkající se žádosti o intervenční studie klinické funkce a jiné studie klinické funkce ohledně rizik pro subjekty studií**

V případě prostředků pro hodnocení funkční způsobilosti určených k použití v souvislosti s intervenčními studiemi klinické funkce a jinými studiemi klinické funkce ohledně rizik pro subjekty studií musí zadavatel vypracovat a předložit žádost v souladu s článkem 49 spolu s níže uvedenou dokumentací:

##### **1. Formulář žádosti**

Formulář žádosti musí být řádně vyplněn a musí obsahovat tyto informace:

- 1.1. Jméno (název), adresa a kontaktní údaje zadavatele a případně jméno, adresa a kontaktní údaje jeho kontaktní osoby usazené v Unii.
- 1.2. Pokud se liší od výše uvedeného, jméno (název), adresa a kontaktní údaje výrobce prostředku určeného k hodnocení funkční způsobilosti a případně jeho zplnomocněného zástupce.
- 1.3. Název studie klinické funkce.
- 1.4. Jediné identifikační číslo v souladu s čl. 49 odst. 1.
- 1.5. Status studie klinické funkce (např. první předložení, opětovné předložení, významná změna).
- 1.6. Pokud se opětovné předložení týká téhož prostředku, předchozí datum (data) a referenční číslo (čísla) předchozího (předchozích) předložení, odkaz na původní předložení.
- 1.7. Pokud jde o paralelní předložení pro klinické hodnocení léčivého přípravku v souladu s nařízením (EU) č. [odkaz na budoucí nařízení o klinických hodnoceních], odkaz na úřední registrační číslo klinického hodnocení.
- 1.8. Identifikace členských států, zemí ESVO, Turecka a třetích zemí, ve kterých má být studie klinické funkce provedena jako součást studie prováděné na více místech současně / mnohonárodní studie v době podání žádosti.
- 1.9. Stručný popis prostředku k hodnocení funkční způsobilosti (např. název, kód GMDN nebo kód mezinárodně uznávané nomenklatury, určený účel, riziková třída a použitelné klasifikační pravidlo podle přílohy VII).
- 1.10. Souhrn protokolu studie klinické funkce.
- 1.11. Případně informace týkající se srovnávacího prostředku.

## 2. Soubor informací pro zkoušejícího

Soubor informací pro zkoušejícího musí obsahovat informace o prostředku k hodnocení funkční způsobilosti, které jsou relevantní pro studii a jsou dostupné v době předložení žádosti. Tento soubor musí být jasně vymezen a musí obsahovat zejména tyto informace:

- 2.1. Identifikace a popis prostředku, včetně informací o určeném účelu, klasifikaci rizika a použitelném klasifikačním pravidle podle přílohy VII, návrh a výroba prostředku a odkaz na předchozí a podobné generace prostředku.
- 2.2. Instrukce výrobce pro instalaci a použití, včetně požadavků na skladování a manipulaci, a rovněž označení a návod k použití v rozsahu, v jakém jsou tyto informace k dispozici.
- 2.3. Předklinické zkoušky a experimentální údaje.
- 2.4. Existující klinické údaje, zejména:
  - příslušná dostupná odborná literatura týkající se bezpečnosti, funkční způsobilosti, vlastností návrhu a určeného účelu prostředku a/nebo rovnocenných či podobných prostředků,
  - jiné relevantní dostupné klinické údaje týkající se bezpečnosti, funkční způsobilosti, vlastností návrhu a určeného účelu rovnocenných či podobných prostředků téhož výrobce, včetně délky výskytu na trhu a přezkumu otázek souvisejících s funkční způsobilostí a bezpečností a jakýchkoli přijatých nápravných opatření.
- 2.5. Souhrn analýzy přínosů/rizik a řízení rizik, včetně informací ohledně známých nebo předvídatelných rizik a výstrah.
- 2.6. V případě prostředků, které obsahují tkáň, buňky a látky zvířecího, lidského nebo mikrobiálního původu, podrobné informace o těchto tkáních, buňkách a látkách a o souladu s příslušnými obecnými požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost a specifické řízení rizik ve vztahu k těmto tkáním, buňkám a látkám.
- 2.7. Odkaz na úplný nebo částečný soulad s harmonizovanými nebo mezinárodně uznávanými normami.
- 2.8. Doložka v tom smyslu, že jakékoli aktualizace souboru informací pro zkoušejícího nebo jakékoli jiné relevantní informace, které jsou nově k dispozici, musí být oznámeny zkoušejícím.

## 3. Protokol studie klinické funkce podle přílohy XII oddílu 2.3.2.

## 4. Další informace

- 4.1. Prohlášení podepsané fyzickou nebo právnickou osobou odpovědnou za výrobu prostředku k hodnocení funkční způsobilosti o tom, že daný prostředek je ve shodě s obecnými požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost, kromě aspektů, na které se vztahuje studie klinické funkce, a že byla přijata všechna

předběžná opatření k ochraně zdraví a bezpečnosti subjektu, pokud jde o tyto aspekty. Toto prohlášení může být doplněno o osvědčení vydané oznámeným subjektem.

- 4.2. Případně podle vnitrostátního práva kopie stanoviska (stanovisek) dotčeného etického výboru (dotčených etických výborů), jakmile je (jsou) k dispozici.
- 4.3. Doklad o pojistném krytí nebo odškodnění subjektů v případě zranění podle vnitrostátního práva.
- 4.4. Dokumenty a postupy, které mají být použity za účelem získání informovaného souhlasu.
- 4.5. Popis opatření k zajištění souladu s použitelnými pravidly ochrany a důvěrnosti osobních údajů, zejména:
  - organizační a technická opatření, která budou provedena, aby se zamezilo neoprávněnému přístupu, zveřejnění, šíření, změně nebo ztrátě zpracovávaných informací a osobních údajů,
  - popis opatření, která budou provedena s cílem zajistit důvěrnost záznamů a osobních údajů dotčených subjektů ve studiích klinické funkce,
  - popis opatření, která budou provedena v případě porušení bezpečnosti údajů, aby se zmírnily možné nepříznivé důsledky.

## **II. Další povinnosti zadavatele**

1. Zadavatel se musí zavázat k tomu, že bude uchovávat k dispozici příslušným vnitrostátním orgánům veškerou dokumentaci nezbytnou k poskytnutí důkazu pro dokumentaci uvedenou v kapitole I této přílohy. Pokud zadavatel není fyzickou nebo právnickou osobou odpovědnou za výrobu prostředku k hodnocení funkční způsobilosti, může být tato povinnost splněna uvedenou osobou jménem zadavatele.

2. Události podléhající hlášení musí zadavatel (zadavatelé) poskytnout včas.

3. Dokumentace uvedená v této příloze musí být uchovávána po dobu nejméně pěti let po ukončení studie klinické funkce s daným prostředkem nebo, pokud je prostředek následně uveden na trh, po dobu nejméně pěti let poté, co byl poslední prostředek uveden na trh.

Každý členský stát musí přijmout ustanovení o uchovávání této dokumentace, aby byla k dispozici příslušným orgánům po dobu uvedenou v předchozím odstavci v případě, že zadavatel nebo jeho kontaktní osoba usazená na jeho území vyhlásí úpadek nebo ukončí svou činnost před ukončením této doby.



**PŘÍLOHA XIV**  
**SROVNÁVACÍ TABULKA**

<b>Směrnice 98/79/ES</b>	<b>Toto nařízení</b>
Čl. 1 odst. 1	Čl. 1 odst. 1
Čl. 1 odst. 2	Článek 2
Čl. 1 odst. 3	Čl. 2 bod 36
Čl. 1 odst. 4	-
Čl. 1 odst. 5	Čl. 4 odst. 4 a 5
Čl. 1 odst. 6	Čl. 1 odst. 6
Čl. 1 odst. 7	Čl. 1 odst. 4
Článek 2	Čl. 4 odst. 1
Článek 3	Čl. 4 odst. 2
Čl. 4 odst. 1	Článek 20
Čl. 4 odst. 2	Čl. 17 odst. 1
Čl. 4 odst. 3	Čl. 17 odst. 3
Čl. 4 odst. 4	Čl. 8 odst. 7
Čl. 4 odst. 5	Čl. 16 odst. 6
Čl. 5 odst. 1	Čl. 6 odst. 1
Čl. 5 odst. 2	-
Čl. 5 odst. 3	Článek 7
Článek 6	-
Článek 7	Článek 84
Článek 8	Články 67 až 70
Čl. 9 odst. 1 první pododstavec	Čl. 40 odst. 5 první pododstavec
Čl. 9 odst. 1 druhý pododstavec	Čl. 40 odst. 3 druhý pododstavec a čl. 40 odst. 4 druhý pododstavec

Čl. 9 odst. 2	Čl. 40 odst. 2
Čl. 9 odst. 3	Čl. 40 odst. 3
Čl. 9 odst. 4	Čl. 40 odst. 7
Čl. 9 odst. 5	-
Čl. 9 odst. 6	Čl. 9 odst. 3
Čl. 9 odst. 7	Čl. 8 odst. 4
Čl. 9 odst. 8	Čl. 41 odst. 1
Čl. 9 odst. 9	Čl. 41 odst. 3
Čl. 9 odst. 10	Čl. 43 odst. 2
Čl. 9 odst. 11	Čl. 40 odst. 8
Čl. 9 odst. 12	Čl. 45 odst. 1
Čl. 9 odst. 13	Čl. 5 odst. 2
Článek 10	Článek 23
Čl. 11 odst. 1	Čl. 2 body 43 a 44, čl. 59 odst. 1 a čl. 61 odst. 1
Čl. 11 odst. 2	Čl. 59 odst. 3 a čl. 61 odst. 1 druhý pododstavec
Čl. 11 odst. 3	Čl. 61 odst. 2 a 3
Čl. 11 odst. 4	-
Čl. 11 odst. 5	Čl. 61 odst. 3 a článek 64
Článek 12	Článek 25
Článek 13	Článek 72
Čl. 14 odst. 1 písm. a)	Čl. 39 odst. 4
Čl. 14 odst. 1 písm. b)	-
Čl. 14 odst. 2	-
Čl. 14 odst. 3	-
Čl. 15 odst. 1	Články 31 a 32

Čl. 15 odst. 2	Článek 27
Čl. 15 odst. 3	Čl. 33 odst. 1 a čl. 34 odst. 2
Čl. 15 odst. 4	-
Čl. 15 odst. 5	Čl. 43 odst. 4
Čl. 15 odst. 6	Čl. 43 odst. 3
Čl. 15 odst. 7	Čl. 29 odst. 2 a čl. 33 odst. 1
Článek 16	Článek 16
Článek 17	Článek 71
Článek 18	Článek 73
Článek 19	Článek 80
Článek 20	Článek 75
Článek 21	-
Článek 22	-
Článek 23	Článek 90
Článek 24	-