EVROPSKÁ
KOMISE

Ve Štrasburku dne 16.12.2025
COM(2025) 1023 final

2025/0404 (COD)

Návrh

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY,

kterým se mění nařízení (EU) 2017/745 a (EU) 2017/746, pokud jde o zjednodušení pravidel pro zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* a snížení související zátěže, a kterým se mění nařízení (EU) 2022/123, pokud jde o podporu Evropské agentury pro léčivé přípravky poskytovanou odborným skupinám pro zdravotnické prostředky, a nařízení (EU) 2024/1689, pokud jde o seznam harmonizačních právních předpisů Unie uvedený v jeho příloze I

{SWD(2025) 1050 final} - {SWD(2025) 1051 final} - {SWD(2025) 1052 final}

(Text s významem pro EHP)

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

1. SOUVISLOSTI NÁVRHU

• Odůvodnění a cíle návrhu

Odvětví zdravotnických prostředků je velmi různorodou a inovativní hnací silou hospodářského růstu v Evropě. Toto odvětví hraje zásadní úlohu při zvyšování konkurenceschopnosti Evropské unie, zajišťování fungování systémů zdravotní péče členských států a v konečném důsledku při dosahování vysoké úrovně ochrany veřejného zdraví. Zdravotnickým prostředkem může být jakýkoli nástroj, přístroj, zařízení, software, implantát, činidlo pro použití *in vitro* nebo jakýkoli materiál či předmět určený výrobcem k použití – samostatně nebo v kombinaci s jinými materiály či předměty – u lidí za léčebným účelem, např. pro diagnostiku, léčbu, zmírnění, prevenci, monitorování, predikci nebo prognózu nemoci, zranění nebo jiného stavu.

Zdravotnické prostředky zahrnují širokou škálu výrobků, jako jsou náplasti, injekční stříkačky, ochranné roušky, brýle, invalidní vozíky, lékařské aplikace, tělové skenery a implantabilní prostředky, jako jsou srdeční chlopně, kardiostimulátory nebo náhrady kolenního a kyčelního kloubu. Příklady diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* zahrnují testy na chřipku nebo COVID-19, testy na HIV, testy na genové mutace nebo testy ke stanovení krevních skupin. Podle Světové zdravotnické organizace existuje na globálním trhu odhadem 2 000 000 různých druhů zdravotnických prostředků, které patří do více než 7 000 generických skupin prostředků[1]. V Evropě působí více než 38 000 společností zabývajících se zdravotnickými technologiemi. Malé a střední podniky tvoří přibližně 90 % tohoto odvětví, přičemž většinu tvoří malé podniky a mikropodniky, které zaměstnávají méně než 50 osob. Odvětví zdravotnických technologií zaměstnává v Evropě celkem více než 930 000 lidí. Hodnota evropského trhu se zdravotnickými technologiemi se v roce 2024 odhadovala přibližně na 170 miliard EUR[2].

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích (dále jen „nařízení o zdravotnických prostředcích“)[3] a (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* (dále jen „nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*“)[4] (v tomto návrhu společně označovaná rovněž jako „příslušná nařízení“) poskytují posílený regulační rámec pro zdravotnické prostředky a diagnostické

---

1 https://www.who.int/health-topics/medical-devices#tab=tab_1 (vyhledáno dne 17. 10. 2025).

2 https://www.medtecheurope.org/resource-library/medtech-europes-facts-figures-2025/ (vyhledáno dne 17. 10. 2025). Údaje se týkají zemí EU-27, Islandu, Norska, Švýcarska a Spojeného království.

3 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 1).

4 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU (Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 176).

zdravotnické prostředky *in vitro*. Jak je uvedeno v jejich prvních dvou bodech odůvodnění, cílem nařízení o zdravotnických prostředcích a nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* je vytvořit hodnověrný, transparentní, předvídatelný a udržitelný regulační rámec pro zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro,* který zajistí vysokou úroveň bezpečnosti a zdraví a současně podpoří inovace. Cílem příslušných nařízení je zajistit hladké fungování vnitřního trhu na základě vysoké úrovně ochrany zdraví pacientů a uživatelů a se zohledněním malých a středních podniků, které v tomto odvětví působí.

Za účelem dosažení těchto cílů a řešení problémů s dříve platnými právními předpisy stanoví příslušná nařízení mimo jiné přísnější požadavky na úroveň klinických důkazů, které musí výrobci shromažďovat, aby prokázali soulad svých prostředků s příslušnými pravidly. Příslušná nařízení rovněž stanoví spolehlivější systém posuzování shody pro kontrolu kvality, bezpečnosti a účinnosti / funkční způsobilosti prostředků uváděných na trh EU. Podle nařízení o zdravotnických prostředcích a nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* jsou prostředky rozděleny do čtyř rizikových tříd[5] v závislosti na jejich určeném účelu a rizicích s nimi souvisejících. V závislosti na rizikové třídě prostředku musí výrobce před tím, než může prostředek opatřit označením CE a uvést jej na trh, zapojit do posuzování shody nezávislý subjekt posuzování shody, který je třetí stranou (dále jen „oznámený subjekt"). Když nařízení o zdravotnických prostředcích a nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* nabyla účinnosti, byl počet jmenovaných oznámených subjektů velmi nízký, což působilo problémy při povinném certifikačním procesu před uvedením na trh. K dnešnímu dni bylo jmenováno 51 oznámených subjektů podle nařízení o zdravotnických prostředcích a 19 oznámených subjektů podle nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*.

Nařízení o zdravotnických prostředcích nabylo účinnosti dne 26. května 2021[6] a nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* dne 26. května 2022. Mnohem přísnější požadavky stanovené příslušnými nařízeními, které se vztahují i na stávající prostředky, omezená certifikační kapacita oznámených subjektů a nedostatečná připravenost výrobců způsobily riziko nedostatku dodávek a absenci kriticky důležitých prostředků na trhu. Přechodné období uvedené v článku 120 nařízení o zdravotnických prostředcích bylo proto

---

5 Zdravotnické prostředky jsou zařazeny do třídy I (nízké riziko), třídy IIa (nízké až střední riziko), třídy IIb (střední až vysoké riziko) a třídy III (vysoké riziko); diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* jsou zařazeny do třídy A (nízké riziko pro jednotlivce a nízké riziko pro veřejné zdraví), třídy B (střední riziko pro jednotlivce a nízké riziko pro veřejné zdraví), třídy C (vysoké riziko pro jednotlivce a střední riziko pro veřejné zdraví) a třídy D (vysoké riziko pro jednotlivce a vysoké riziko pro veřejné zdraví).

6 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2020/561 ze dne 23. dubna 2020, kterým se mění nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích, pokud jde o použitelnost některých jeho ustanovení (Úř. věst. L 130, 24.4.2020, s. 18), odložilo datum použitelnosti nařízení (EU) 2017/745 ze dne 26. května 2020 na 26. května 2021 z důvodu rozšíření onemocnění COVID-19 a související krize v oblasti veřejného zdraví.

prodlouženo nařízením (EU) 2023/607[7] a skončí buď 31. prosince 2027, nebo 31. prosince 2028, v závislosti na rizikové třídě prostředku a s výhradou splnění určitých podmínek. Přechodná období uvedená v článku 110 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* byla prodloužena nařízením (EU) 2022/112[8] a nařízením (EU) 2024/1860[9] a skončí buď 31. prosince 2027, 31. prosince 2028, nebo 31. prosince 2029, v závislosti na rizikové třídě diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* a s výhradou splnění určitých podmínek, které jsou podobné podmínkám stanoveným v nařízení o zdravotnických prostředcích.

Opakované prodloužení přechodných období bylo pouze krátkodobým řešením ke zmírnění rizika nedostatku. Nebylo možné tímto způsobem vyřešit základní strukturální problémy při provádění nařízení o zdravotnických prostředcích a nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*. Vzhledem k mnoha problémům při provádění obou příslušných nařízení zahájila Evropská komise v roce 2024 jejich cílené hodnocení. Navzdory významnému pokroku, jehož bylo dosaženo při praktickém provádění nařízení o zdravotnických prostředcích a nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro,* cílené hodnocení (které se dokončuje současně s tímto návrhem) zjistilo nedostatky v regulačním rámci. Tyto nedostatky ovlivňují dostupnost prostředků a konkurenceschopnost výrobců v EU (zejména mnoha mikropodniků a malých a středních podniků) a brání inovacím v oblasti zdravotnických technologií. To má pak negativní dopad na kvalitu zdravotní péče a bezpečnost pacientů. Výsledky cíleného hodnocení jsou uvedeny v oddíle 3 této důvodové zprávy.

Cílem tohoto návrhu je zefektivnit regulační rámec a přizpůsobit jej tak, aby byl použitelný i v budoucnu. Jeho hlavním cílem je zjednodušit platná pravidla, snížit administrativní zátěž výrobců a zvýšit předvídatelnost a nákladovou efektivnost postupu certifikace ze strany oznámených subjektů a zároveň zachovat vysokou úroveň ochrany veřejného zdraví a bezpečnosti pacientů, a tím přispět k dosažení původních cílů příslušných nařízení. Všichni relevantní aktéři stále plní cíle obou nařízení. Neexistence dostatečně předvídatelných lhůt pro certifikační proces a rozdílné postupy v rámci EU však nadále oslabují účinnost procesu získávání označení CE. Kromě toho nejsou některé z požadavků stanovených v příslušných nařízeních přiměřené skutečným rizikům, která tyto prostředky představují, což vede ke zbytečně vysokým nákladům a zátěži. Příliš zatěžující požadavky mohou výrobce, zejména

---

[7] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2023/607 ze dne 15. března 2023, kterým se mění nařízení (EU) 2017/745 a (EU) 2017/746, pokud jde o přechodná ustanovení pro některé zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* (Úř. věst. L 80, 20.3.2023, s. 24).

[8] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/112 ze dne 25. ledna 2022, kterým se mění nařízení (EU) 2017/746, pokud jde o přechodná ustanovení pro některé diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* a odklad použitelnosti podmínek v případě prostředků vyráběných a používaných v rámci zdravotnických zařízení (Úř. věst. L 19, 28.1.2022, s. 1).

[9] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/1860 ze dne 13. června 2024, kterým se mění nařízení (EU) 2017/745 a (EU) 2017/746, pokud jde o postupné zavádění databáze Eudamed, povinnost informovat v případě přerušení nebo ukončení dodávek a přechodná ustanovení pro některé diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* (Úř. věst. L 2024/1860, 9.7.2024).

malé a střední podniky, přimět k tomu, aby přestali zdravotnické prostředky dodávat nebo odkládali jejich uvedení na trh, což může mít negativní dopady na péči o pacienty a veřejné zdraví. Mohou rovněž nepříznivě ovlivnit konkurenceschopnost trhu se zdravotnickými prostředky v EU ve srovnání s jinými jurisdikcemi ve světě.

Tento návrh je reakcí na žádosti Evropského parlamentu[10], několika členských států[11] a řady zúčastněných stran o zjednodušení regulačního rámce pro zdravotnické prostředky a o opatření k zajištění dostupnosti prostředků. K nápravě zjištěných problémů, které by jinak měly značný dopad na trh se zdravotnickými prostředky, a tudíž i na kvalitu zdravotní péče poskytované pacientům v EU, je zapotřebí nové nařízení.

Cílem návrhu je zlepšení fungování stávajícího regulačního rámce, zejména pokud jde o hladké fungování jednotného trhu, při současném zajištění vysoké úrovně ochrany zdraví pacientů. Návrh vychází z hlavních prvků stávajícího rámce, zejména z decentralizovaného přístupu (podle něhož jsou povinnosti rozděleny mezi členské státy) a ze zapojení oznámených subjektů do postupu posuzování shody, stejně jako v jiných právních předpisech EU založených na novém legislativním rámci. Cílem je však vytvořit jednodušší a nákladově efektivnější regulační rámec a podpořit další harmonizaci, a vytvořit tak konkurenceschopnější a inovativnější trh EU.

V souladu s článkem 103 nařízení o zdravotnických prostředcích byla zřízena Koordinační skupina pro zdravotnické prostředky, která se skládá ze zástupců příslušných vnitrostátních orgánů a které předsedá Komise. Koordinační skupina pro zdravotnické prostředky je v návrhu zachována jako hlavní řídící orgán.

Návrh posiluje koordinaci mezi oznámenými subjekty prostřednictvím koordinační skupiny oznámených subjektů v oblasti zdravotnických prostředků (NBCG-Med), která byla zřízena v souladu s článkem 49 nařízení o zdravotnických prostředcích, a vytváří přímou linku pro podávání zpráv mezi NBCG-Med a Koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky. Zatímco za oznámené subjekty budou i nadále odpovědné členské státy, cílem návrhu je zlepšit dohled nad oznámenými subjekty a jejich pravidelné monitorování prostřednictvím zapojení odborníků z Komise a dalších členských států.

Nařízením o zdravotnických prostředcích byly zřízeny odborné skupiny[12], které mají poskytovat vědecké a klinické poradenství týkající se zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* a poskytovat stanoviska ke zprávám o posouzení klinického hodnocení vypracovaným oznámenými subjekty pro některé vysoce

---

10 Usnesení Evropského parlamentu ze dne 23. října 2024 o naléhavé potřebě revize nařízení o zdravotnických prostředcích (2024/2849(RSP)) (Úř. věst. C, C/2025/485, 29.1.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2025/485/oj).

11 Společný dokument Chorvatska, Finska, Francie, Německa, Irska, Lucemburska, Rumunska, Malty a Slovinska o nezbytných reformách nařízení o zdravotnických prostředcích a nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*: priority / hlavní body (Rada Evropské unie, 28. 11. 2024, 15380/24).

12 Internetové stránky Evropské komise, *Zdravotnické prostředky – Odborné skupiny – Přehled*.

rizikové prostředky a ke zprávám o hodnocení funkční způsobilosti některých vysoce rizikových diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*. Od roku 2022 poskytuje Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) těmto odborným skupinám sekretariát[13]. Cílem návrhu je zvýšit rozsah odborných znalostí v odborných skupinách a rozšířit jejich poradní funkci při rozhodování v oblasti regulace. Kromě toho návrh Komise zahrnuje rovněž podporu příslušných orgánů ze strany agentury EMA s cílem zlepšit koordinaci mezi nimi, zejména pokud jde o hraniční problematiku a klasifikaci, odchylky od platných postupů posuzování shody a případně další požadavky, klinická hodnocení a zkoušky, vigilanci a dozor nad trhem.

- **Soulad se stávajícími ustanoveními v dané oblasti politiky**

Vzhledem k naléhavé potřebě přijmout opatření se návrh předkládá v bezprostřední návaznosti na cílené hodnocení nařízení o zdravotnických prostředcích a nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*. Sleduje podobné cíle jako návrhy Komise přijaté v dubnu 2023, které se týkají reformy právních předpisů EU v oblasti léčivých přípravků[14]. Je zajištěn soulad s navrhovanými nařízeními, kterými se nahrazuje směrnice 2001/83/ES a nařízení (EU) č. 726/2004. Tento návrh je rovněž v souladu s návrhem aktu o biotechnologiích[15] předloženým Komisí, jehož přijetí je plánováno současně s tímto návrhem, který mimo jiné navrhuje změny nařízení o klinických hodnoceních[16], jako je postup koordinovaného posuzování kombinovaných studií zahrnujících léčivé přípravky, diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* a/nebo zdravotnické prostředky. Tento návrh rovněž uvádí příslušná ustanovení nařízení o zdravotnických prostředcích do souladu s novým nařízením o látkách lidského původu (SoHO)[17].

- **Soulad s ostatními politikami Unie**

Návrh přispívá k dosažení cíle Komise zlepšit konkurenceschopnost EU usnadněním podnikání a podporou výzkumu a inovací. Kompas konkurenceschopnosti[18] rovněž zdůrazňuje potřebu zjednodušit regulační prostředí, snížit zátěž a podpořit inovace, zejména v odvětvích založených na technologiích.

---

13 Článek 30 nařízení (EU) 2022/123 o posílené úloze Evropské agentury pro léčivé přípravky při připravenosti na krize a krizovém řízení v oblasti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků.

14 Reforma farmaceutických právních předpisů EU – Veřejné zdraví.

15 Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se zřizuje rámec opatření pro posílení odvětví biotechnologií a biovýroby v Unii, zejména v oblasti zdraví, a mění nařízení (ES) č. 178/2002, (ES) č. 1394/2007, (EU) č. 536/2014, (EU) 2019/6, (EU) 2024/795 a (EU) 2024/1938 (evropský akt o biotechnologiích), COM(2025) 1022 ze dne 16. prosince 2025.

16 Nařízení (EU) č. 536/2014, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj.

17 Nařízení (EU) 2024/1938, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj.

18 Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Evropské radě, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů „Kompas konkurenceschopnosti pro EU“, COM(2025) 30 final ze dne 29. ledna 2025.

Sdělení s názvem „Evropa jednodušší a rychlejší“[19] stanovilo nové cíle pro snížení administrativní zátěže a pro upřednostnění nových zjednodušujících opatření.

Tento návrh je rovněž v souladu se Strategií Komise pro evropské vědy o živé přírodě[20], která poukázala na to, že riziko ztráty konkurenceschopnosti ve prospěch jiných regionů je vysoké zejména v oblastech, jako jsou zdravotnické prostředky, jelikož právní předpisy nejsou dostatečně vstřícné k inovacím, neobstojí v budoucnosti a postrádají jasné cesty k přístupu na trhy. Komise se proto zavázala navrhnout legislativní podnět, který zajistí rovnováhu mezi zjednodušením právních předpisů EU týkajících se zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* a účinnou ochranou bezpečnosti pacientů a veřejného zdraví, a to i s ohledem na mimořádné zdravotní události.

Návrh je v souladu s politikami EU v oblasti bezpečnosti, zdraví a životního prostředí, jelikož zaručuje vysoký standard bezpečnosti pacientů a ochrany veřejného zdraví a zároveň zmírňuje příliš zatěžující požadavky a zjednodušuje postupy. Návrh doplňuje politiky EU v oblasti jednotného trhu a umělé inteligence, protože stanoví regulační nástroje, které sledují stejné cíle jako stávající ustanovení v těchto oblastech.

2. PRÁVNÍ ZÁKLAD, SUBSIDIARITA A PROPORCIONALITA

• Právní základ

Vzhledem k tomu, že tímto návrhem se mění dvě stávající nařízení, je jeho právní základ stejný jako v příslušných nařízeních, která mají být změněna, konkrétně článek 114 a čl. 168 odst. 4 písm. c) Smlouvy o fungování Evropské unie. Cílem opatření navrhovaných pro toto pozměňující nařízení je zachovat a posílit hladké fungování jednotného trhu, pokud jde o zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*, a zároveň zachovat účinnost / funkční způsobilost a bezpečnost prostředků pro pacienty a uživatele.

• Subsidiarita (v případě nevýlučné pravomoci)

Nařízení o zdravotnických prostředcích a nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* zavedla společný regulační rámec na úrovni EU, jelikož cílů těchto nařízení nebylo možné dostatečně dosáhnout prostřednictvím vnitrostátních zásahů. Mezi tyto cíle konkrétně patří zajistit vysokou úroveň ochrany zdraví pacientů a uživatelů a hladké fungování jednotného trhu a zabránit možnému narušení trhu. Za účelem řešení zjištěných problémů se opatření na úrovni EU považuje za méně nákladné a účinnější než vnitrostátní opatření ve všech členských státech. Z tohoto důvodu musí být navrhované změny nařízení o

---

[19] Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů „Evropa jednodušší a rychlejší: Sdělení o provádění a zjednodušování“, COM(2025) 47 final ze dne 11. února 2025.

[20] Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů „Zvolte si Evropu pro vědy o živé přírodě – Strategie, která má do roku 2030 učinit EU nejatraktivnějším místem na světě pro vědy o živé přírodě“, COM(2025) 525 final ze dne 2. července 2025.

zdravotnických prostředcích a nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* provedeny na úrovni EU.

- **Proporcionalita**

Navrhované změny nepřekračují rámec toho, co je nezbytné pro dosažení cílů zjednodušení a snížení zátěže, aby byl splněn zamýšlený účel obou nařízení. Tímto účelem je vytvořit hodnověrný, transparentní, předvídatelný a udržitelný regulační rámec pro zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*, který zaručí vysokou úroveň ochrany veřejného zdraví a bezpečnosti pacientů a hladké fungování jednotného trhu s těmito prostředky.

- **Volba nástroje**

Komise navrhuje nařízení Evropského parlamentu a Rady. Jedná se o nejvhodnější právní nástroj, jelikož pouze nařízení, které má jednotné uplatňování, závaznou povahu a přímou použitelnost, může zajistit nezbytnou míru jednotnosti potřebnou ke zlepšení fungování jednotného trhu, pokud jde o zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*.

3. VÝSLEDKY HODNOCENÍ *EX POST*, KONZULTACÍ SE ZÚČASTNĚNÝMI STRANAMI A POSOUZENÍ DOPADŮ

- **Hodnocení *ex post* / kontroly účelnosti platných právních předpisů**

Komise právě dokončila cílené hodnocení příslušných nařízení[21]. Tento návrh vychází ze zjištění daného hodnocení.

Obecně dospělo hodnocení k závěru, že přínosy příslušných nařízení pro pacienty a systémy zdravotní péče se realizují posílením bezpečnosti a účinnosti / funkční způsobilosti prostředků a zvýšením transparentnosti. Tyto úspěchy jsou však spojeny s vysokými a často nepřiměřenými náklady na dodržování předpisů, které jsou způsobeny mimo jiné velkou složitostí právních předpisů.

Hodnocení zjistilo, že příslušná nařízení posílila regulační rámec prostřednictvím přísnějších požadavků na jmenování oznámených subjektů a dohled nad nimi, provádění posuzování shody a získávání klinických důkazů. Tyto tři oblasti jsou však úzce propojeny a nedostatky v jedné oblasti ovlivňují celý systém. Roztříštěný a zdlouhavý proces jmenování omezuje dostupnou kapacitu a vytváří nesrovnalosti v dohledu, což pak způsobuje rozdíly v postupech posuzování shody. Neúplné nebo nerovnoměrně posouzené klinické důkazy také zdržují posuzování, narušují předvídatelnost a zároveň omezují schopnost prokázat, že jsou splněny

[21] Pracovní dokument útvarů Komise o cíleném hodnocení nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích a nařízení (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*, SWD(2025) 1051.

bezpečnostní cíle příslušných nařízení. Ačkoli je pokrok zřejmý, kombinovaný účinek omezení kapacity, roztříštěného dohledu a nerovnoměrných požadavků na důkazy znamená, že účinnost, harmonizace a účelnost dosud neodpovídají očekáváním. To vedlo k tomu, že regulační rámec byl vnímán jako nepředvídatelný a nepřiměřený, což oslabilo důvěru zúčastněných stran v tento systém. Z hodnocení konkrétně vyplývá, že důsledkem je omezení dostupnosti některých prostředků (např. inovativních a specializovaných prostředků), což má negativní dopad na ochranu pacientů a konkurenceschopnost průmyslu.

Hodnocení poukazuje na několik nedostatků a problémů s efektivností stávajícího regulačního rámce, zejména pokud jde o zjednodušení a zefektivnění postupů. Roztříštěný a neharmonizovaný regulační rámec vedl k několika problémům s efektivností a zbytečné zátěži pro zúčastněné strany, které požadují centralizovanější správní strukturu. Neočekávaná zvýšená administrativní zátěž zřejmě vyplývá z nadbytečného podávání zpráv a zbytečného zdvojování práce, což pro zúčastněné strany představuje značné problémy. Tyto obavy dále prohlubuje nepředvídatelnost a nepřiměřenost systému, zejména pro hospodářské subjekty usilující o jasnost a soudržnost požadavků, které by umožnily podpořit inovace, aniž by byla ohrožena bezpečnost. Kromě toho se jako potenciální způsoby, jak zmírnit část této zátěže, zvýšit účinnost a vyřešit omezení zdrojů, často uvádí digitální řešení. Zjištěná roztříštěnost správních struktur, překrývající se požadavky na podávání zpráv a omezená digitalizace přispívají ke zvýšení administrativních nákladů a nákladů na přizpůsobení jak pro orgány, tak pro hospodářské subjekty.

Z cíleného hodnocení obecně vyplývá, že:

- některé požadavky, zejména pokud jde o postupy posuzování shody, jsou příliš složité, zatěžující, zdlouhavé a nákladné,
- uplatňování právních požadavků vnitrostátními orgány a oznámenými subjekty není dostatečně sladěno,
- stávající koordinační mechanismy nejsou dostatečně účinné a účelné,
- na úrovni EU není k dispozici dostatečné technické a regulační poradenství,
- neexistují adaptivní postupy pro průlomové inovace a prostředky pro vzácná onemocnění nebo specializované prostředky,
- příslušná nařízení mají nezamýšlené negativní dopady na inovace, konkurenceschopnost a péči o pacienty,
- je třeba zlepšit soudržnost s dalšími právními předpisy EU, jako je nařízení o klinických hodnoceních.

Hodnocení ukázalo, že existuje potenciál pro zjednodušení a snížení zátěže související s prováděním obou nařízení, aniž by byly ohroženy jejich hlavní cíle.

- **Konzultace se zúčastněnými stranami**

Kromě průběžných konzultací s členskými státy a zúčastněnými stranami, které probíhají v rámci Koordinační skupiny pro zdravotnické prostředky, a veřejných a cílených konzultací, které jsou podkladem pro cílené hodnocení, zveřejnila Komise výzvu k předložení faktických podkladů k cílené revizi nařízení o zdravotnických prostředcích a nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*.

Zpětnou vazbu bylo možné poskytnout od 8. září do 6. října 2025[22]. Za platné bylo uznáno celkem 427 jednotlivých příspěvků[23] a 166 příloh[24] (pro konečnou analýzu bylo použito 165 z těchto příloh)[25].

Pokud jde o skupiny zúčastněných stran, největšími přispěvateli byly společnosti a podniky (199 příspěvků, 46,6 %), následované podnikatelskými sdruženími (61 příspěvků, 14,29 %). Dalšími respondenty byly nevládní organizace (36 příspěvků, 8,43 %), akademické a výzkumné instituce (31 příspěvků, 7,26 %), veřejné orgány (13 příspěvků, 3,04 %) a odborové svazy (6 příspěvků, 1,41 %). Zpětnou vazbu poskytly rovněž oznámené subjekty (5 příspěvků, 1,17 %) a spotřebitelské organizace (1 příspěvek), jakož i jednotlivci (37 příspěvků od občanů EU (8,67 %) a 8 příspěvků od občanů ze zemí mimo EU (1,87 %)). Některé zúčastněné strany zvolily při identifikaci možnost „ostatní“ (30 příspěvků, 7,03 %). Velká většina přispívajících společností/podniků zastupovala malé a střední podniky (129 příspěvků, 64,8 %); jednalo se o 34 středních podniků, 54 malých podniků a 41 mikropodniků.

Pokud jde o zeměpisné pokrytí, respondenti pocházeli většinou z Německa (100 příspěvků, 23,42 %), Belgie (48 příspěvků, 11,24 %) a Francie (39 příspěvků, 9,13 %).

Zpětná vazba k výzvě k předložení faktických podkladů ukázala, že respondenti uznávají zjištěné překážky vyplývající z příslušných nařízení. Poukázali na nepřiměřené náklady, vysokou administrativní zátěž a celkovou složitost právních předpisů, což rovněž odpovídá zjištěním cíleného hodnocení. Zúčastněné strany obecně vyjádřily širokou podporu opatřením, jejichž cílem je zjednodušit regulační rámec a učinit jej přiměřenějším a účinnějším, snížit administrativní zátěž a umožnit větší flexibilitu na podporu toho, aby se inovativní prostředky dostaly na trh.

Respondenti ze všech skupin zúčastněných stran obecně uznali cíle příslušných nařízení a zdůraznili, že ústředním bodem revize by mělo zůstat zachování bezpečnostních norem a vysoké úrovně veřejného zdraví, mimo jiné zajištěním dostupnosti prostředků nebo podporou inovací pro malé skupiny obyvatelstva.

Zúčastněné strany obecně zdůraznily potřebu takového přístupu k požadavkům, který bude založen na posouzení rizik, a podpořily větší digitalizaci a účinnější správu. Zpětná vazba zahrnovala navrhované změny týkající se několika oblastí, včetně požadavků na klinické

---

22 Evropská komise, *Zdravotnické prostředky a diagnostika in vitro – cílená revize pravidel EU*, internetové stránky Podělte se o svůj názor.

23 Toto číslo zahrnuje jeden příspěvek, který byl vyřazen z důvodu nedodržení pravidel pro zpětnou vazbu; pět příspěvků od čtyř přispěvatelů bylo odstraněno jakožto duplikáty a 14 příspěvků bylo sloučeno do šesti příspěvků jakožto doplňková zpětná vazba.

24 Ze 171 příloh obdržených ve výzvě k předložení faktických podkladů nebylo při analýze zohledněno pět příloh (jedna příloha z vyřazené zpětné vazby, dvě přílohy byly součástí výše uvedených duplikátů a jeden dokument byl zaslán třikrát jedním přispěvatelem).

25 Jedna příloha zaslaná třikrát jedním přispěvatelem byla považována za nesouvisející s daným tématem.

údaje a údaje po uvedení na trh, zjednodušení a větší předvídatelnost postupu posuzování shody, jakož i změny týkající se auditů a sledování po uvedení na trh.

Zpětná vazba rovněž zdůraznila zejména důsledky příslušných nařízení pro malé a střední podniky, jelikož náklady na splnění požadavků se v případě malých a středních podniků považují za obzvláště nepřiměřené; mnoho zúčastněných stran požaduje, aby potřeby malých a středních podniků byly zohledněny.

Některé zúčastněné strany se rovněž vyslovily pro intenzivnější využívání digitálních nástrojů. Objevily se rovněž žádosti o zjednodušenou a posílenou správu, včetně zlepšení předvídatelnosti a zajištění harmonizovaného výkladu regulačního systému.

V neposlední řadě zúčastněné strany podpořily opatření posilující soulad s dalšími legislativními rámci EU, jako jsou právní předpisy EU o klinických hodnoceních a umělé inteligenci.

Komise rovněž zahájila řadu cílených průzkumů, včetně jednoho průzkumu zaměřeného na malé a střední výrobce zdravotnických prostředků, a uspořádala několik seminářů.

- **Sběr a využití výsledků odborných konzultací**

Návrh vychází ze zjištění cíleného hodnocení a z výše popsaných konzultací se zúčastněnými stranami.

- **Posouzení dopadů**

Návrh se zabývá problémy zjištěnými během cíleného hodnocení. Navrhovaná revize nařízení o zdravotnických prostředcích a nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* sestává z cílených zjednodušujících opatření (pro něž neexistují schůdné alternativy), jež mají snížit zátěž a zajistit větší předvídatelnost legislativního rámce. Cílem navrhovaných změn není měnit cíle právních předpisů, takže bude zajištěna nepřetržitá dostupnost bezpečných a inovativních prostředků a bude zaručena vysoká úroveň bezpečnosti pacientů, veřejného zdraví a zdravotní péče. V této souvislosti nebylo posouzení dopadů považováno za nutné ani vhodné, pokud jde o načasování a účinnost.

Namísto toho je k návrhu připojen pracovní dokument útvarů Komise, který vysvětluje navrhovaná opatření a předkládá důkazy a jejich analýzu, jakož i názory zúčastněných stran. Tento pracovní dokument útvarů Komise obsahuje odhad úspor nákladů[26]. Celkově se odhaduje, že kombinovaný kvantifikovatelný dopad zjednodušujících opatření popsaných ve zmíněném dokumentu s přihlédnutím k omezením a předpokladům, které jsou v něm uvedeny, dosáhne více než 3 miliard EUR ročně. Kromě finanční úlevy je cílem opatření zavést přiměřený, účinný a flexibilní rámec, zvýšit právní jistotu, podpořit soudržnější

[26] Pracovní dokument útvarů Komise o úsporách nákladů, SWD(2025) 1050.

provádění v celé Unii a zachovat vysokou úroveň ochrany zdraví stanovenou v nařízení o zdravotnických prostředcích a nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*. Podporou účinnějšího systému vstřícného k inovacím pomáhají navrhovaná opatření v konečném důsledku zajistit, aby pacienti měli i nadále přístup k prostředkům, které potřebují.

- **Účelnost právních předpisů a zjednodušení**

Návrh přispívá ke splnění závazku Komise zjednodušit právní předpisy EU a snížit regulační zátěž pro občany, podniky a správní orgány v EU a zlepšit její konkurenceschopnost a odolnost.

Očekává se, že návrh na zjednodušení postupů a snížení zátěže výrobců, distributorů a oznámených subjektů sníží náklady na dodržování předpisů pro malé a střední podniky, velké společnosti a další zúčastněné strany v příslušných odvětvích. Zjednodušení administrativních postupů výrazně sníží nejistotu, zajistí větší předvídatelnost pro společnosti a umožní jim efektivněji plánovat své výzkumné a vývojové činnosti. Efektivnější postupy pro certifikaci a dohled nad oznámenými subjekty zvýší konkurenceschopnost příslušných odvětví EU, zejména malých a středních podniků, které budou moci rychleji reagovat na měnící se podmínky na trhu a potřeby zákazníků. Účinnější a předvídatelnější postupy zatraktivní dotčené společnosti EU pro domácí i zahraniční investory, což by mohlo vést ke zvýšení investic a růstu v tomto odvětví.

- **Základní práva**

Tento návrh respektuje základní práva a zásady stanovené v Listině základních práv Evropské unie[27]. Zejména zachovává právo každé osoby na respektování její fyzické a duševní nedotknutelnosti (článek 3), ochranu osobních údajů (článek 8) a svobodu podnikání (článek 16) a právo na vlastnictví (článek 17). Navrhovaná zjednodušující opatření, očekávané snížení administrativní zátěže a opatření na podporu inovací zaměřených na pacienta a dostupnosti prostředků, včetně prostředků pro malé populace pacientů, navíc podporují právo na přístup k preventivní péči a právo využívat léčbu. Zajišťují rovněž vysoký stupeň ochrany lidského zdraví, jak je stanoveno v článku 35 Listiny.

4. ROZPOČTOVÉ DŮSLEDKY

Návrh má rozpočtové důsledky pro EU, zejména pokud jde o dodatečné zdroje potřebné k zajištění: 1) přísnějšího dohledu nad oznámenými subjekty a jednotného uplatňování regulačního rámce, 2) přístupu k dalším externím vědeckým, technickým a regulačním odborným znalostem na podporu rozhodování založeného na důkazech a 3) podpory ze strany Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA) za účelem lepší koordinace činností prováděných vnitrostátními orgány v souvislosti s prováděním nařízení o zdravotnických prostředcích a nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro,* zejména v

---

27 EUR-Lex - 12012P/TXT - CS - EUR-Lex.

oblasti vigilance a dozoru nad trhem, rozhodnutí o hraniční problematice a klasifikaci, klinických zkoušek a studií funkční způsobilosti a odchylek ve výjimečných případech týkajících se zdraví a bezpečnosti pacientů. Ve finančním výkazu jsou podrobně popsány rozpočtové důsledky a požadované lidské a administrativní zdroje. Tento přístup vychází ze zavedené úlohy odborných skupin a agentury EMA, aby účinně řešil potřeby daného odvětví v mantinelech stávajícího systémového rámce, a využívá tak silných stránek stávajících právních předpisů EU.

Návrh zmocňuje Komisi ke stanovení poplatků za určité činnosti požadované podle stávajícího nařízení o zdravotnických prostředcích a nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* a navrhovaných změn, jako je posuzování a monitorování oznámených subjektů a poskytování vědeckého a regulačního poradenství. Tyto činnosti proto mohou být alespoň částečně financovány z poplatků, přičemž bude možné zavést snížené sazby pro malé a střední podniky. Jiné činnosti, zejména ty, které se týkají lepší koordinace mezi vnitrostátními orgány s cílem zlepšit fungování jednotného trhu a zjednodušit dodržování předpisů pro hospodářské subjekty, však v této fázi nemohou být financovány z finančních příspěvků subjektů, na něž se regulační rámec vztahuje. Je zapotřebí zvláštní pravidlo pro uživatelské poplatky, jelikož taková pravidla již existují v jiných odvětvích v EU i jiných jurisdikcích.

V důsledku nákladů spojených s posílenou koordinací na rozpočet EU se nakonec sníží náklady hospodářských subjektů díky přínosům vyplývajícím z harmonizovaných postupů na jednotném trhu, zjednodušených postupů a robustnější a předvídatelnější regulační infrastruktury, která zvyšuje konkurenceschopnost a stimuluje inovace. Navrhovaná změna navíc posiluje schopnost EU účinně předcházet ohrožením veřejného zdraví, jako je nedostatek dodávek zdravotnických prostředků a obavy o bezpečnost, a na tyto hrozby reagovat, čímž se minimalizují náklady spojené s jakoukoli neefektivností regulačního rámce. Zásadní je, že cílem tohoto úsilí je rovněž zjednodušit stávající předpisy, snížit administrativní zátěž a zdokonalit certifikační procesy pro oznámené subjekty, což povede k výraznému snížení celkových výdajů pro výrobce a zároveň k ochraně veřejného zdraví a bezpečnosti pacientů.

5. OSTATNÍ PRVKY

• Plány provádění a způsoby monitorování, hodnocení a podávání zpráv

Dopad návrhu bude sledován prostřednictvím stávajících mechanismů podávání zpráv a dohledu v rámci pravidelného následného sledování stanoveného v příslušných nařízeních. Kromě toho Komise navrhuje provést další hodnocení uplatňování nařízení o zdravotnických prostředcích a nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* pět let poté, co navrhované změny vstoupí v platnost.

• Podrobné vysvětlení konkrétních ustanovení návrhu

Návrh má tuto strukturu:

Článek 1: Změny nařízení (EU) 2017/745

Článek 2: Změny nařízení (EU) 2017/746

Článek 3: Změny nařízení (EU) 2022/123

Článek 4: Změny nařízení (EU) 2024/1689

Článek 5: Vstup v platnost

Změny lze shrnout podle hlavních témat, dotčených článků a konkrétních ustanovení návrhu takto:

Změny nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích (MDR) **a** nařízení (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* (IVDR)	
TÉMA 1: ZJEDNODUŠENÍ A PROPORCIONALITA	
Články	Konkrétní ustanovení návrhu
Osoba odpovědná za dodržování právních předpisů (MDR: článek 15, IVDR: článek 15)	Zrušení podrobných kvalifikačních požadavků na osobu odpovědnou za dodržování právních předpisů a zrušení povinnosti malých a středních podniků, které se spoléhají na externí osobu odpovědnou za dodržování právních předpisů, mít tuto osobu k dispozici „trvale a nepřetržitě“ – budou ji muset mít pouze k dispozici.
Platnost certifikátů a opětovná certifikace (MDR: článek 56, IVDR: článek 51)	Maximální doba platnosti certifikátů (v současné době 5 let) se zrušuje. Namísto opětovné certifikace prostředků budou oznámené subjekty provádět pravidelné přezkumy úměrné riziku daného prostředku po dobu platnosti certifikátu.
Klinické důkazy, neklinické údaje a klinické údaje (MDR: čl. 2 bod 48, článek 61, příloha II, příloha XIV, IVDR: příloha XIII)	Mezi klinické údaje nyní spadá širší škála údajů. Podmínky pro využití klinických údajů rovnocenného prostředku jsou pružnější. V článku 61 MDR je rozšířena možnost prokázat bezpečnost a účinnost prostředku pouze na základě neklinických údajů. Podporuje se používání „metodik nového přístupu“, jako je testování *in silico*.
Osvědčené technologie (MDR: čl. 2 bod 72, článek 18, článek 32, článek 52, článek 61, článek 86)	Stanoví se nová definice „prostředku s osvědčenou technologií“ pro prostředky, na které se budou vztahovat přiměřenější požadavky, jež nahradí seznamy prostředků ve stávajících ustanoveních čl. 18 odst. 3, čl. 52 odst. 4 a čl. 61 odst. 6 písm. b) MDR.
Přebalování a přeznačování (MDR: článek 16, IVDR: článek 16)	Požadavky na certifikát oznámeného subjektu pro činnosti v oblasti přeznačování a přebalování, jakož i povinnost předchozího oznámení se zrušují.

Klasifikační pravidla (MDR: příloha VIII)	Některá klasifikační pravidla jsou upravena, což vede k zařazení do nižší rizikové třídy u určitých prostředků, jako jsou chirurgické nástroje pro opakované použití, příslušenství k aktivním implantabilním prostředkům a software.
TÉMA 2: SNÍŽENÍ ADMINISTRATIVNÍ ZÁTĚŽE	
Články	Konkrétní ustanovení návrhu
Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci / funkční způsobilosti (MDR: článek 32, IVDR: článek 29)	Rozsah prostředků, pro které musí výrobce poskytnout souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci / funkční způsobilosti (SS(C)P), je omezen na ty prostředky, u nichž musí oznámený subjekt provést posouzení technické dokumentace. Vzhledem k tomu, že návrh SS(C)P je součástí dokumentace, která má být předložena oznámenému subjektu, samostatná validace oznámeným subjektem se již nevyžaduje.
Pravidelně aktualizovaná zpráva o bezpečnosti (MDR: článek 86, IVDR: článek 81)	Četnost, s jakou jsou výrobci povinni aktualizovat pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti, se snižuje. Přezkum pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti oznámeným subjektem bude součástí jeho činností v oblasti dozoru.
Harmonogram ohlašování určitých závažných nežádoucích příhod v rámci vigilance (MDR: článek 87, IVDR: článek 82)	Výrobci budou mít 30 dnů (namísto 15 dnů) na ohlášení závažných nežádoucích příhod, které nesouvisejí s ohrožením veřejného zdraví, úmrtím nebo závažným zhoršením zdravotního stavu.
Změny po certifikaci (MDR: příloha VII, IVDR: příloha VII)	Oznámený subjekt musí rozlišovat mezi změnami týkajícími se systému řízení kvality nebo schváleného prostředku, které mohou výrobci provést bez předchozího oznámení, bez předchozího schválení, nebo pouze po schválení oznámeným subjektem. Oznámený subjekt a výrobce se v příslušných případech dohodnou na předem stanoveném plánu kontroly změn.
Povolování nebo ohlašování některých studií funkční způsobilosti (IVDR: článek 58)	Studie funkční způsobilosti, které zahrnují pouze rutinní odběry krve, nebudou podléhat předchozímu povolení. Ohlašování studií funkční způsobilosti týkajících se

	doprovodné diagnostiky za použití zbytkových vzorků bude zrušeno.
TÉMA 3: INOVACE A DOSTUPNOST PROSTŘEDKŮ PRO ZVLÁŠTNÍ SKUPINY PACIENTŮ NEBO ZVLÁŠTNÍ SITUACE	
Články	Konkrétní ustanovení návrhu
Prostředky vyrobené a používané pouze v rámci daného zdravotnického zařízení (MDR: čl. 5 odst. 5, IVDR: čl. 5 odst. 5)	Podmínky pro výrobu a používání ve zdravotnických zařízeních jsou nyní pružnější, např. umožňují převod prostředků vyrobených a používaných pouze v rámci daného zdravotnického zařízení, je-li to v zájmu bezpečnosti pacientů nebo veřejného zdraví. Podmínka stanovená v IVDR, že na trhu nesmí být žádný rovnocenný prostředek, se zrušuje. Ústřední laboratoře, které vyrábějí a používají testy výhradně pro klinická hodnocení, se doplňují do oblasti působnosti výjimky týkající se prostředků vyrobených a používaných pouze v rámci daného zdravotnického zařízení.
Přerušení nebo ukončení dodávek určitých prostředků (MDR: článek 10a, IVDR: článek 10a)	Centrální nástroj IT pro podávání zpráv a výměnu informací bude k dispozici v databázi Eudamed nebo bude interoperabilní s databází Eudamed. Agentura EMA vypracuje metodiku pro identifikaci prostředků, na něž se vztahuje povinnost podávat zprávy, a vypracuje seznam těchto prostředků.
Postupy posuzování shody u průlomových prostředků nebo prostředků pro vzácná onemocnění (MDR: nový článek 52a, IVDR: nový článek 48a)	Zavádějí se kritéria pro průlomové prostředky a prostředky pro vzácná onemocnění. Po „určení“ odbornou skupinou budou průlomové prostředky a prostředky pro vzácná onemocnění předmětem prioritního a průběžného přezkumu. Výrobci mají přístup k poradenství odborných skupin.
Odchylky pro stav ohrožení veřejného zdraví, katastrofy nebo krize (MDR: článek 59, nový článek 59a, IVDR: článek 54, nový článek 54a)	Komise může z vlastního podnětu povolit uvedení prostředků na trh v případě stavu ohrožení veřejného zdraví. Příslušné orgány mohou povolit odchylky od výroby, návrhu nebo určeného účelu prostředků s označením CE během vážných přeshraničních zdravotních hrozeb, katastrof nebo krizí.

Regulační pískoviště (MDR: nové články 59b a 59c, IVDR: nové články 54b a 54c)	Členské státy a Komise mohou zřídit regulační pískoviště pro řešení potřeb souvisejících s novými technologiemi.
Obnova prostředků pro jedno použití (MDR: článek 17)	Výrobci budou povinni poskytnout odůvodnění tvrzení „pro jedno použití“. Všechny prostředky, které nejsou určeny pro jedno použití, mohou být obnoveny v souladu s pokyny poskytnutými výrobcem. Osobou, která zcela obnovuje prostředek pro jedno použití, bude výrobce zcela obnoveného prostředku. Toto ustanovení se použije pět let po vstupu v platnost.
Sestavy (IVDR: nový článek 19a)	Vyjasnění týkající se složení sestav podle definice v čl. 2 bodě 11 IVDR.
Zachování právních účinků u starších prostředků pro vzácná onemocnění (MDR: článek 120, IVDR: článek 110)	Prostředky pro vzácná onemocnění, které byly opatřeny označením CE podle dřívějších směrnic a u nichž odborná skupina potvrdila, že splňují kritéria pro „prostředek pro vzácná onemocnění“, mohou být po uplynutí přechodných období za určitých podmínek nadále uváděny na trh.
Nanomateriál (MDR: příloha I, příloha VIII)	Zastaralá definice nanomateriálu bude v článku 2 MDR zrušena a v ustanoveních přílohy I a přílohy VIII týkajících se nanomateriálu nahrazena odkazem na doporučení Komise ze dne 10. června 2022 o definici nanomateriálu.
TÉMA 4: PŘEDVÍDATELNOST A NÁKLADOVÁ EFEKTIVNOST CERTIFIKACE	
Články	Konkrétní ustanovení návrhu
Strukturovaný dialog (MDR: příloha VII, IVDR: příloha VII)	Bude určen právní základ pro to, aby oznámené subjekty a výrobci vedli před předložením a po něm strukturovaný dialog založený na zdokumentovaných postupech.
Postupy posuzování shody (MDR: článek 52, přílohy IX, X, XI**,** IVDR: článek 48**,** přílohy IX, X, XI)	Zapojení oznámených subjektů do posuzování shody prostředků s nižším a středním rizikem (třídy IIa a IIb a třídy B a C) bude omezeno (posouzení technické dokumentace jednoho reprezentativního prostředku pro generickou skupinu prostředků, kategorii nebo celé portfolio). Během činností dozoru nebude vyžadováno systematické posuzování technické

	dokumentace reprezentativních prostředků. Sterilní diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* třídy A nevyžadují zapojení oznámeného subjektu. Oznámené subjekty budou mít možnost nahradit audity na místě audity na dálku. V odůvodněných případech, kdy nehrozí problémy s bezpečností, by se měly dozorové audity provádět pouze jednou za dva roky. Neohlášené audity by se měly provádět pouze „důvodně“. Zkrácené lhůty pro konzultace s orgány pro léčivé přípravky a orgány pro látky lidského původu.
Postup konzultace v oblasti klinického hodnocení (MDR: článek 54), postup konzultace v oblasti hodnocení funkční způsobilosti a včasné poradenství (IVDR: článek 48, nový článek 56a)	Oblast působnosti konzultace v oblasti klinického hodnocení bude omezena na implantabilní prostředky třídy III a Komise bude zmocněna doplnit aktem v přenesené pravomoci další typy prostředků. Postup konzultace v oblasti hodnocení funkční způsobilosti bude zrušen. Místo toho bude zavedena možnost včasného poradenství od odborných skupin pro diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* třídy C a D.
Poplatky oznámených subjektů (MDR: článek 50)	Snížení poplatků pro mikrovýrobce a malé výrobce a u prostředků pro vzácná onemocnění. Komise bude zmocněna stanovit výši a strukturu poplatků oznámených subjektů.
TÉMA 5: KOORDINACE V RÁMCI DECENTRALIZOVANÉHO SYSTÉMU	
Články	Konkrétní ustanovení návrhu
Regulační status výrobků a klasifikace prostředků (MDR: článek 4, nový článek 4a, nový článek 51a, nový článek 51b, IVDR: článek 3, nový článek 3a, nový článek 47a, nový článek 47b)	Bude kodifikována koordinace mezi příslušnými orgány, pokud jde o kvalifikaci výrobku a klasifikaci prostředku („helsinský postup“), s možností vyžádat si stanoviska odborných skupin.
Jmenování a monitorování oznámených subjektů (MDR: články 36 až 44, IVDR: článek 31 odkazující na ustanovení MDR)	Posuzování žádostí subjektů posuzování shody a jmenování/oznamování oznámených subjektů bude zefektivněno díky zapojení týmů pro společné posouzení složených z vnitrostátního orgánu odpovědného za

	oznámené subjekty, odborníků jmenovaných Komisí a odborníků jmenovaných z jiných členských států. Týmy pro společné posouzení se budou podílet na monitorování oznámených subjektů poté, co budou jmenovány, alespoň jednou za dva roky. Úplné opětovné posouzení oznámených subjektů každých pět let bude zrušeno. Komise bude zmocněna stanovit výši a strukturu poplatků a nahraditelných nákladů za jmenování a monitorování oznámených subjektů.
Mechanismus řešení sporů mezi výrobci a oznámenými subjekty (MDR: článek 35, IVDR: článek 31 odkazující na ustanovení MDR)	Orgán odpovědný za oznámené subjekty bude mít v případě sporů mezi výrobci a oznámenými subjekty úlohu „ombudsmana“.
Koordinace oznámených subjektů (MDR: článek 49, článek 31 odkazující na ustanovení MDR)	Bude posílena povinnost oznámených subjektů účastnit se koordinační skupiny oznámených subjektů (NBCG-Med). NBCG-Med bude podávat zprávy Koordinační skupině pro zdravotnické prostředky.
Posílená úloha poskytování externího odborného poradenství regulačnímu systému (MDR: článek 106, nový článek 106a, IVDR: článek 100)	Bude rozšířena úloha odborných skupin a jejich složení a tyto skupiny budou zapojeny např. do určování regulačního statusu výrobků a klasifikace prostředků. Odborné skupiny by měly být schopny poskytovat vědecké, technické, klinické a regulační poradenství Komisi, členským státům, Koordinační skupině pro zdravotnické prostředky, oznámeným subjektům a v některých případech výrobcům. Sekretariát pro odborné skupiny bude i nadále zajišťovat agentura EMA. Funkce odborných skupin a odborných laboratoří, které jsou v současné době upraveny společně v článku 106 MDR, budou vyjasněny samostatným ustanovením o odborných laboratořích.
Podpora agentury EMA při koordinaci příslušných orgánů (MDR: nový článek 106b)	Agentura EMA bude poskytovat vědeckou, technickou a administrativní podporu pro koordinaci mezi příslušnými vnitrostátními

	orgány v několika oblastech, jako je hraniční problematika a klasifikace, klinické studie pro více zemí, odchylky, vigilance a dozor nad trhem. Agentura EMA bude rovněž poskytovat podporu malým a středním podnikům.
TÉMA 6: DALŠÍ DIGITALIZACE	
Články	Konkrétní ustanovení návrhu
Digitalizace nástrojů pro dodržování předpisů (MDR: článek 19, nový článek 110a, příloha I, příloha VI, IVDR: článek 17, nový článek 103a, příloha I, příloha VI)	EU prohlášení o shodě může být poskytnuto v digitální podobě. S výhradou budoucích prováděcích pravidel mohou být některé informace na označení poskytnuty v digitální podobě. Výrobci testů pro vyšetření v blízkosti pacienta nebo přímo u pacienta budou moci poskytnout elektronický návod k použití. Předkládání informací podle MDR/IVDR se bude provádět elektronicky. Hospodářské subjekty musí v databázi Eudamed uvést svůj digitální kontakt.
Digitalizace posuzování shody (MDR: nový článek 52b, IVDR: nový článek 48b)	Výrobci mohou vypracovat technickou dokumentaci, zprávu a další dokumenty v digitální podobě.
Prodej online (MDR: článek 6, IVDR: článek 6)	V případě prodeje online musí být poskytnuty některé základní informace nezbytné k identifikaci prostředku a návod k použití.
UDI a Eudamed (MDR: články 27 až 33, příloha VII, IVDR: články 24 až 30, příloha VII)	Byla vyjasněna ustanovení o přidělování a registraci UDI v databázi Eudamed. Je stanovena možnost, aby některé elektronické systémy byly zřízeny mimo databázi Eudamed.
TÉMA 7: MEZINÁRODNÍ SPOLUPRÁCE	
Články	Konkrétní ustanovení návrhu
Mechanismy mezinárodní spolupráce a důvěry (MDR: nový článek 108a a nový	Zavádí se nový oddíl o mezinárodní spolupráci, který podporuje činnosti

článek 108b)	zaměřené na globální sbližování právních předpisů a mezinárodní spolupráci, jako je Mezinárodní fórum regulačních orgánů pro zdravotnické prostředky (IMDRF) a Program jednotného auditu zdravotnických prostředků (MDSAP).
TÉMA 8: VZÁJEMNÝ VZTAH S JINÝMI PRÁVNÍMI PŘEDPISY UNIE	
Články	Konkrétní ustanovení návrhu
Kombinované studie zahrnující léčivé přípravky, zdravotnické prostředky a/nebo diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* (MDR: nový článek 79a, IVDR: nový článek 75a)	U kombinovaných studií může zadavatel předložit jedinou žádost, která povede ke koordinovanému posouzení v souladu s nařízením (EU) č. 536/2014 o klinických hodnoceních, jež bude odpovídajícím způsobem změněno aktem o biotechnologiích[28].
Kybernetická bezpečnost (MDR: nový článek 87a, příloha I, IVDR: nový článek 82a, příloha I)	Závažné nežádoucí příhody nahlášené v souladu se systémem vigilance zavedeným podle MDR nebo IVDR, které lze rovněž považovat za aktivně zneužívané zranitelnosti a závažné incidenty podle nařízení (EU) 2024/2847 o kybernetické odolnosti, budou zpřístupněny příslušným vnitrostátním týmům pro reakce na počítačové bezpečnostní incidenty (dále jen „týmy CSIRT“) a Agentuře Evropské unie pro kybernetickou bezpečnost (ENISA). Kromě toho budou muset výrobci prostřednictvím databáze Eudamed hlásit týmům CSIRT a agentuře ENISA aktivně zneužívané zranitelnosti a závažné incidenty, které nelze považovat za závažné nežádoucí příhody ve smyslu MDR nebo IVDR. V příloze I MDR/IVDR bude kybernetická bezpečnost výslovně uvedena v obecných požadavcích na bezpečnost a funkční

[28] COM(2025) 1022, viz poznámka pod čarou 15.

	způsobilost.

Změny nařízení (EU) 2022/123 o posílené úloze Evropské agentury pro léčivé přípravky při připravenosti na krize a krizovém řízení v oblasti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků	
Články	Konkrétní ustanovení návrhu
Řízení odborných skupin (článek 30)	Mandát agentury EMA poskytovat sekretariát odborným skupinám pro zdravotnické prostředky je v souladu se změnami ustanovení o odborných skupinách v MDR.

Změny nařízení (EU) 2024/1689 o umělé inteligenci	
Články	Konkrétní ustanovení návrhu
Příloha I	V příloze I aktu o umělé inteligenci se MDR a IVDR přesouvají z oddílu A do oddílu B.

2025/0404 (COD)

Návrh

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY,

kterým se mění nařízení (EU) 2017/745 a (EU) 2017/746, pokud jde o zjednodušení pravidel pro zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* a snížení související zátěže, a kterým se mění nařízení (EU) 2022/123, pokud jde o podporu Evropské agentury pro léčivé přípravky poskytovanou odborným skupinám pro zdravotnické prostředky, a nařízení (EU) 2024/1689, pokud jde o seznam harmonizačních právních předpisů Unie uvedený v jeho příloze I

(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) této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

po postoupení návrhu legislativního aktu vnitrostátním parlamentům,

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

s ohledem na stanovisko Výboru regionů[2],

v souladu s řádným legislativním postupem,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745[3] a (EU) 2017/746[4] stanoví regulační rámce pro zajištění bezproblémového fungování vnitřního trhu, pokud jde o zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*, který vychází z vysoké úrovně ochrany zdraví pacientů a uživatelů. Nařízení (EU) 2017/745

---

1 Úř. věst. C , , s. .

2 Úř. věst. C , , s. .

3 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

4 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU (Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 176. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj).

a (EU) 2017/746 současně stanoví vysoké standardy kvality a bezpečnosti zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*, aby byly v souvislosti s těmito prostředky vyřešeny obecné otázky bezpečnosti. Obě nařízení navíc významně posilují klíčové prvky předchozího regulačního rámce stanoveného ve směrnicích Rady 90/385/EHS[5] a 93/42/EHS[6] a ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES[7], jako je dohled nad oznámenými subjekty, klasifikace rizika, postupy posuzování shody, požadavky na klinické důkazy, vigilance a dozor nad trhem, a vyžadují zřízení Evropské databáze zdravotnických prostředků (Eudamed) s cílem zajistit transparentnost a vysledovatelnost, pokud jde o zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*.

(2) Prodloužením přechodných období stanovených v článku 120 nařízení (EU) 2017/745 a článku 110 nařízení (EU) 2017/746 se zmírnilo riziko nedostatku zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* v Unii, ale nevyřešily se základní strukturální problémy související s prováděním obou nařízení.

(3) Ve svém cíleném hodnocení[8] nařízení (EU) 2017/745 a (EU) 2017/746 Komise potvrdila, že příslušná nařízení posílila regulační rámec prostřednictvím přísnějších požadavků na jmenování oznámených subjektů a dohled nad nimi, provádění posuzování shody a získávání klinických důkazů. Toto hodnocení však rovněž poukázalo na několik nedostatků a problémů s neefektivností regulačního rámce, které vedou ke zbytečné zátěži pro výrobce. Příliš složité a často nepřiměřené požadavky a nákladné, zdlouhavé a nepředvídatelné postupy posuzování shody ovlivňují dostupnost prostředků, konkurenceschopnost výrobců v Unii, zejména malých a středních podniků, a inovace v oblasti zdravotnických technologií. To má negativní dopad na úroveň zdravotní péče a bezpečnosti pacientů v Unii.

(4) V zájmu řešení zjištěných nedostatků by měla být stávající pravidla zjednodušena a administrativní zátěž snížena, aniž by byla ohrožena vysoká úroveň veřejného zdraví a bezpečnosti pacientů. Kromě toho by měla být posílena předvídatelnost a nákladová efektivnost uplatňování obou nařízení, aby bylo dosaženo jejich původních cílů.

(5) Nařízení (EU) 2017/745 zahrnuje do své oblasti působnosti určité skupiny prostředků, které jsou podobné zdravotnickým prostředkům, ale u nichž výrobce uvádí pouze estetický nebo jiný neléčebný účel. V zájmu zvýšení právní jistoty a zajištění

---

5 Směrnice Rady ze dne 20. června 1990 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků (Úř. věst. L 189, 20.7.1990, s. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1990/385/oj).

6 Směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích (Úř. věst. L 169, 12.7.1993, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj).

7 Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES ze dne 27. října 1998 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* (Úř. věst. L 331, 7.12.1998, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/79/oj).

8 SWD(2025) 1051.

soudržnosti by mělo být vyjasněno, že příslušenství těchto výrobků bez léčebného účelu rovněž spadá do oblasti působnosti nařízení (EU) 2017/745.

(6) Ustanovení nařízení (EU) 2017/745 by měla být přizpůsobena nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/1938[9], což je nový právní předpis Unie v oblasti látek lidského původu (SoHO).

(7) Aby se zabránilo dvojí vrstvě regulačních požadavků, mělo by se na výrobky, které kombinují zdravotnický prostředek a diagnostický zdravotnický prostředek *in vitro*, vztahovat buď nařízení (EU) 2017/745, nebo nařízení (EU) 2017/746, a to v závislosti na hlavním způsobu účinku daného výrobku, zatímco obecné požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost stanovené v druhém nařízení by se měly vztahovat na tu část prostředku, která má doplňkovou funkci.

(8) Definice nanomateriálu v nařízení (EU) 2017/745 by měla být aktualizována tak, aby byla v souladu s doporučením Komise ze dne 10. června 2022 o definici nanomateriálu[10].

(9) Klinické údaje jsou důležitým zdrojem informací pro prokázání bezpečnosti a účinnosti / funkční způsobilosti prostředku. Proces získávání klinických údajů je však často zdlouhavý a nákladný. Definice klinických údajů by měla být rozšířena tak, aby umožňovala použití údajů získaných ze studií o dotčeném prostředku, které jsou zveřejněny ve vědecké literatuře, ale nejsou nutně předmětem vzájemného hodnocení.

(10) Prostředky, které jsou osvědčenými technologiemi, mají nižší rizikový profil než jiné prostředky stejné rizikové třídy. Proto se na ně v nařízení (EU) 2017/745 vztahují určité výjimky nebo přiměřenější požadavky. Aby bylo uplatňování těchto ustanovení pružnější a obstálo i v budoucnu, měla by být do uvedeného nařízení na základě pokynů vypracovaných Koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky[11] zahrnuta definice pojmu „prostředek s osvědčenou technologií“ a stávající seznamy prostředků v článcích 18, 52 a 61 nařízení (EU) 2017/745 by měly být nahrazeny odkazem na tento nově definovaný pojem.

(11) V zájmu zajištění právní jistoty a dodržování zásady volného pohybu zboží by měl být mechanismus koordinace mezi příslušnými vnitrostátními orgány pro rozhodování o regulačním statusu výrobku a o klasifikaci prostředku zefektivněn a případně by měl

---

9 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/1938 ze dne 13. června 2024 o standardech kvality a bezpečnosti pro látky lidského původu určené k použití u člověka a o zrušení směrnic 2002/98/ES a 2004/23/ES (Úř. věst. L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj).

10 Doporučení Komise ze dne 10. června 2022 o definici nanomateriálu, C/2022/3689 (Úř. věst. C 229, 14.6.2022, s. 1).

11 MDCG 2020-6 *Regulation (EU) 2017/745: Clinical evidence needed for medical devices previously CE marked under Directives 93/42/EEC or 90/385/EEC; A guide for manufacturers and notified bodies (Nařízení (EU) 2017/745: Klinické důkazy potřebné pro zdravotnické prostředky dříve opatřené označením CE podle směrnic 93/42/EHS nebo 90/385/EHS; příručka pro výrobce a oznámené subjekty* (duben 2020).

zahrnovat externí odborné poradenství odborné skupiny s podporou Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA). Rozhodnutí o regulačním statusu by však mělo zůstat na vnitrostátních orgánech nebo případně na Komisi, která jedná prostřednictvím prováděcích aktů.

(12) Výroba a používání prostředků v rámci zdravotnických zařízení (dále jen „prostředky vyrobené a používané pouze v rámci daného zdravotnického zařízení“) za určitých podmínek má zásadní význam pro poskytování zdravotní péče v případech, kdy prostředky dostupné na trhu nemohou uspokojit potřeby cílové skupiny pacientů. Ačkoli by v zásadě měly zůstat zachovány přísné podmínky pro vynětí těchto prostředků vyrobených a používaných pouze v rámci daného zdravotnického zařízení z většiny požadavků stanovených v nařízení (EU) 2017/745 nebo nařízení (EU) 2017/746, měla by být zavedena určitá flexibilita s cílem odstranit zbytečnou administrativní zátěž zdravotnických zařízení, podpořit klinický výzkum v oblasti těchto prostředků a umožnit pacientům přístup k nim tam, kde neexistují žádné alternativy. Například by měly být zrušeny některé povinnosti týkající se dokumentace, zejména podle nařízení (EU) 2017/746, pro zdravotnická zařízení akreditovaná podle normy EN ISO 15189. Převod prostředku vyrobeného a používaného pouze v rámci daného zdravotnického zařízení do jiného zdravotnického zařízení by měl být možný, je-li to odůvodněno zájmem veřejného zdraví, zdraví pacientů nebo bezpečnosti pacientů. Rovněž platí, že v zájmu zajištění právní jistoty pro zdravotnická zařízení by v případě, že na trhu začne být dostupný prostředek, který slouží potřebám cílové skupiny pacientů rovnocenným způsobem jako prostředek vyrobený a používaný pouze v rámci daného zdravotnického zařízení, by mělo být danému zdravotnickému zařízení poskytnuto dlouhé přechodné období před tím, než výjimka pro výrobu v rámci daného zařízení pozbude platnosti. Vzhledem k významu diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* vyrobených a používaných pouze v rámci daného zdravotnického zařízení pro připravenost a reakci na stav ohrožení veřejného zdraví by měla být odstraněna podmínka, že na trhu nesmí být k dispozici žádný prostředek, který by rovnocenným způsobem uspokojoval potřeby cílové skupiny pacientů.

(13) Laboratoře, které provádějí klinický výzkum v souvislosti s klinickými hodnoceními léčivých přípravků, na něž se vztahuje nařízení (EU) č. 536/2014, často vyvíjejí testy interně, aby uspokojily potřeby pacientů v klinických hodnoceních. Pokud tyto testy nejsou vyráběny v průmyslovém měřítku a nejsou uváděny na trh, je situace u takových testů vyvinutých v laboratoři podobná jako u prostředků vyrobených a používaných pouze v rámci daného zdravotnického zařízení. Výjimka z některých požadavků nařízení (EU) 2017/746 stanovená v čl. 5 odst. 5 uvedeného nařízení by se proto měla vztahovat i na testy vyvinuté v laboratoři a používané výhradně pro klinická hodnocení.

(14) Aby byly zajištěny rovné podmínky mezi prostředky prodávanými online a prostředky prodávanými prostřednictvím tradičních distribučních kanálů, měly by být zpřísněny některé požadavky na informace vztahující se na prodej na dálku. Zejména by mělo být vyjasněno, že členské státy mohou z důvodů veřejného zdraví rovněž nařídit ukončení činnosti poskytovatelů diagnostických nebo terapeutických služeb prostřednictvím služeb informační společnosti, jak jsou vymezeny ve směrnici Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/1535[12], aniž je dotčeno vnitrostátní právo upravující povolání lékaře.

(15) I když by mělo být i nadále odpovědností každého členského státu určit jazyk, v němž by měly být informace poskytovány uživatelům na jeho území, měly by členské státy zvážit akceptování těchto informací v jiných jazycích Unie, které jsou v oblasti lékařství běžně srozumitelné, zejména pokud jde o prostředky určené pro profesionální uživatele, aby se snížily náklady na překlady.

(16) V zájmu zjednodušení a zvýšení soudržnosti by měla být odstraněna nadbytečná ustanovení, která stanoví pouze to, že se použijí požadavky jiných ustanovení nařízení (EU) 2017/745 nebo nařízení (EU) 2017/746 či jiných právních předpisů.

(17) Někteří výrobci si nechávají své prostředky navrhovat a vyrábět jinou právnickou nebo fyzickou osobou. Ačkoli nařízení (EU) 2017/745 a (EU) 2017/746 zvýšila transparentnost, pokud jde o osobu, která prostředek navrhuje a vyrábí, měly by být vyjasněny povinnosti výrobce, pokud jde o jeho přístup k částem technické dokumentace, které může vypracovat dodavatel původního vybavení, a to i pro účely dohledu ze strany příslušných orgánů.

(18) Aby bylo možné usnadnit a zefektivnit uplatňování informační povinnosti v případech přerušení nebo ukončení dodávek některých prostředků, jak je stanoveno v nařízeních (EU) 2017/745 a (EU) 2017/746, a zvýšit právní jistotu, pokud jde o prostředky, na něž se tato informační povinnost vztahuje, měl by být k dispozici centrální nástroj IT pro oznamování a sdílení informací. Kromě toho by agentura EMA měla být zmocněna k vypracování a zveřejnění seznamu prostředků, na něž se tato informační povinnost vztahuje. Podpora poskytovaná agenturou EMA v situacích přerušení nebo ukončení dodávek by měla rovněž zohlednit příspěvek výkonné řídící skupiny pro nedostatek zdravotnických prostředků zřízené nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/123[13]. V zájmu zajištění vysoké úrovně ochrany veřejného zdraví, nepřerušeného přístupu ke zdravotnickým prostředkům a diagnostickým

---

[12] Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/1535 ze dne 9. září 2015 o postupu při poskytování informací v oblasti technických předpisů a předpisů pro služby informační společnosti (Úř. věst. L 241, 17.9.2015, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2015/1535/oj).

[13] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/123 ze dne 25. ledna 2022 o posílené úloze Evropské agentury pro léčivé přípravky při připravenosti na krize a krizovém řízení v oblasti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků (Úř. věst. L 20, 31.1.2022, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj).

zdravotnickým prostředkům *in vitro* a jejich dostupnosti a posílení připravenosti a reakce na mimořádné situace v oblasti zdraví by členské státy a Komise měly mít možnost požádat výrobce prostředků, které jsou uvedeny na seznamu prostředků, na něž se vztahuje informační povinnost, aby poskytli informace o rizicích a nedostatcích v dodavatelském řetězci, které by mohly ovlivnit dodávky těchto prostředků. Tyto informace lze použít k posouzení možných zranitelných míst v dodavatelském řetězci kriticky důležitých prostředků, například v rámci výkonné řídící skupiny pro nedostatek zdravotnických prostředků.

(19) S ohledem na pokrok v oblasti digitální komunikace a digitálních nástrojů pro zajištění souladu a za účelem snížení administrativní zátěže by mělo být upřesněno, že komunikace mezi relevantními aktéry a dodržování právních povinností, včetně vypracovávání dokumentace, zpráv a dalších dokumentů, jakož i postupů posuzování shody, by měly být v zásadě možné v digitální podobě. Kromě toho, pokud není vyžadován žádný specifický formát, měly by být standardně akceptovány digitální formáty, jako jsou elektronické podpisy.

(20) V zájmu zjednodušení pravidel a snížení nákladů na dodržování předpisů by měly být zrušeny některé příliš normativní požadavky, jako jsou požadavky na kvalifikaci osoby odpovědné za dodržování právních předpisů nebo trvalá a nepřetržitá dostupnost této osoby, pokud není součástí organizace výrobce. Rovněž by měly být zrušeny zbytečné požadavky na podávání zpráv a certifikaci týkající se přebalování nebo přeznačování prostředků, které jsou již uvedeny a dále distribuovány na vnitřním trhu, například mimo oficiální distribuční systémy výrobce.

(21) Zpráva Komise[14] o používání článku 17 nařízení (EU) 2017/745 zdůraznila, že uplatňování pravidel týkajících se prostředků pro jedno použití je v rámci Unie roztříštěné a že provádění příslušných požadavků je složité, a v důsledku toho je trh pro obnovu prostředků pro jedno použití velmi omezený a neatraktivní. Za účelem zjednodušení pravidel týkajících se prostředků pro jedno použití a zvýšení míry opakovaného použití prostředků z ekonomických a environmentálních důvodů by měl být výrobce odpovědný za určení toho, zda a jak lze prostředek obnovit, a to na základě vlastností a parametrů prostředku. Pokud určení prostředku pro jedno použití není výrobcem řádně odůvodněno, prostředky by měly být předmětem obnovy, zatímco prostředky pro jedno použití nebo prostředky, které již nelze obnovit, by měly být předmětem celkové obnovy.

(22) Systém jedinečné identifikace prostředku (UDI) a registrace prostředků v Evropské databázi zdravotnických prostředků (Eudamed) jsou základními nástroji pro zajištění vysledovatelnosti a transparentnosti prostředků dodávaných na trh Unie. V zájmu větší

---

[14] Zpráva Komise Evropskému parlamentu a Radě ze dne 29. listopadu 2024 o používání článku 17 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745, který se týká prostředků pro jedno použití a jejich obnovy (COM(2024) 560 final).

jasnosti a právní jistoty by měla být vyjasněna a zefektivněna příslušná ustanovení týkající se těchto nástrojů stanovená v nařízeních (EU) 2017/745 a (EU) 2017/746.

(23) Využívání umělé inteligence ve zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* může pomoci podpořit inovace a zlepšit diagnostiku a léčbu pacientů. Souběžné uplatňování nařízení (EU) 2017/745, případně nařízení (EU) 2017/746, a nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/1689[15] by mohlo vést k překrývání požadavků a vzniku překážek pro inovace. Aby se zabránilo tomuto překrývání a zjednodušil se regulační rámec pro prostředky založené na umělé inteligenci, mělo by být použití nařízení (EU) 2024/1689 na tyto prostředky omezeno na ustanovení uvedená v čl. 2 odst. 2 uvedeného nařízení. Odkazy na nařízení (EU) 2017/745 a (EU) 2017/746 v příloze I nařízení (EU) 2024/1689 by proto měly být přesunuty z oddílu A do oddílu B. V případě nutnosti může Komise použít své prováděcí a přenesené pravomoci, aby stanovila specifické požadavky týkající se umělé inteligence, s ohledem na požadavky stanovené v kapitole III oddíle 2 nařízení (EU) 2024/1689. Kromě toho by oznámené subjekty, které jsou určeny k posuzování vysoce rizikových systémů AI spadajících do oblasti působnosti nařízení (EU) 2017/745 nebo případně (EU) 2017/746, měly rovněž splňovat zvláštní požadavky týkající se AI stanovené v článku 31 nařízení (EU) 2024/1689.

(24) Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci podle nařízení (EU) 2017/745 a souhrn údajů o bezpečnosti a funkční způsobilosti podle nařízení (EU) 2017/746 zajišťují transparentnost, pokud jde o klinické důkazy, na nichž je založeno posouzení bezpečnosti a funkční způsobilosti prostředku. Vzhledem k tomu, že vypracování a aktualizace takového souhrnu jsou nákladné, měla by být škála prostředků, na něž se tento požadavek vztahuje, jasně omezena na prostředky, u nichž se podle nařízení (EU) 2017/745 a (EU) 2017/746 vyžaduje systematické posouzení technické dokumentace prostředku. Kromě toho by měl být tento souhrn vypracován způsobem, který je pro určeného uživatele prostředku jasný. V zájmu snížení zátěže a zvýšení nákladové efektivnosti by neměly být vyžadovány další verze pro jiné osoby, jako jsou pacienti. Navíc vzhledem k tomu, že návrh souhrnu je v každém případě součástí dokumentace, která má být předložena oznámenému subjektu, samostatná validace souhrnu oznámeným subjektem by se neměla vyžadovat. Kromě toho by se mělo zabránit zdvojování informací, které mají být poskytnuty v souhrnu a v návodu k použití.

(25) V souladu s nařízeními (EU) 2017/745 a (EU) 2017/746 plní oznámené subjekty klíčovou funkci v regulačním systému pro zdravotnické prostředky, jelikož vydání certifikátu oznámeným subjektem je předpokladem pro přístup většiny prostředků na

---

[15] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/1689 ze dne 13. června 2024, kterým se stanoví harmonizovaná pravidla pro umělou inteligenci a mění nařízení (ES) č. 300/2008, (EU) č. 167/2013, (EU) č. 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 a (EU) 2019/2144 a směrnice 2014/90/EU, (EU) 2016/797 a (EU) 2020/1828 (akt o umělé inteligenci) (Úř. věst. L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).

trh. Aby se zajistilo, že se na prostředky budou vztahovat jednotné a předvídatelné podmínky přístupu na trh, měla by být posílena odpovědnost oznámených subjektů a míra harmonizace jejich činností posuzování shody. Za tímto účelem by měl být zjednodušen postup posuzování žádajících oznámených subjektů a jejich určení. Kromě toho by měl být dohled nad oznámenými subjekty posílen zapojením týmů pro společné posouzení rovněž do monitorování oznámených subjektů. S ohledem na tyto změny již není nutné úplné opětovné posouzení oznámených subjektů každých pět let, a proto by mělo být zrušeno.

(26) V zájmu zefektivnění posuzování a monitorování oznámených subjektů by týmy pro společné posouzení měly zahrnovat vnitrostátní orgán odpovědný za oznámený subjekt, jakož i odborníky z jiných členských států a odborníky jmenované Komisí. Vnitrostátní orgán odpovědný za oznámený subjekt by měl být navíc pověřen rozhodováním o sporech mezi výrobci a oznámenými subjekty, které vzniknou v souvislosti s postupy posuzování shody.

(27) Přestože většina oznámených subjektů jsou soukromé ziskové subjekty, vykonávají svou funkci ve veřejném zájmu. Pokud jde o výrobce, kteří jsou mikropodniky nebo malými podniky ve smyslu doporučení Komise 2003/361/ES[16], a pokud jde o prostředky pro vzácná onemocnění, měly by být oznámené subjekty povinny snížit své poplatky za činnosti posuzování shody v souladu s nařízeními (EU) 2017/745 a (EU) 2017/746.

(28) Aby se zvýšila předvídatelnost, pokud jde o poplatky účtované oznámenými subjekty za činnosti posuzování shody prostředků v souladu s nařízeními (EU) 2017/745 a (EU) 2017/746, a zabránilo se nadměrně vysokým poplatkům, měla by být Komisi svěřena pravomoc přijímat prováděcí akty za účelem stanovení výše a struktury poplatků účtovaných oznámenými subjekty, aniž je dotčeno případné použití článku 101 a/nebo 102 Smlouvy o fungování Evropské unie na způsob, jakým oznámené subjekty stanovují své ceny nebo vykonávají své hospodářské činnosti.

(29) Prostředky se klasifikují do různých tříd v závislosti na míře jejich rizika. Některá klasifikační pravidla by měla být upravena tak, aby odrážela riziko inherentně spojené s prostředky, což povede k nižší klasifikaci rizika, například u chirurgických nástrojů pro opakované použití nebo příslušenství k aktivním implantabilním prostředkům.

(30) U prostředků s nižším a středním rizikem by mělo být zapojení oznámených subjektů do postupu posuzování shody omezeno tak, aby bylo úměrné rizikové třídě prostředku. Například u prostředků třídy IIa a neimplantabilních prostředků třídy IIb nebo u většiny prostředků třídy C, má-li oznámený subjekt posoudit technickou dokumentaci na základě výběru vzorků, by mělo být vyjasněno, že posouzení technické dokumentace je nutné pouze u jednoho reprezentativního prostředku dané kategorie

---

16 Doporučení Komise ze dne 6. května 2003 o definici mikropodniků, malých a středních podniků (Úř. věst. L 124, 20.5.2003, s. 36, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj).

prostředků nebo generické skupiny prostředků, nebo v případě prostředků třídy B pouze u jednoho prostředku z celého portfolia výrobků daného výrobce. Dodatečné posouzení technické dokumentace během činností dozoru by se mělo provádět pouze v případě, že na základě údajů dostupných ze systému sledování po uvedení na trh existují potenciální obavy. Vzhledem k tomu, že sterilní prostředky třídy A představují nízké riziko, mělo by být zapojení oznámeného subjektu u těchto prostředků zrušeno.

(31) Na podporu inovací a vývoje a dostupnosti průlomových technologií a prostředků určených pro malé skupiny pacientů by měly být postupy posuzování shody upraveny tak, aby zohledňovaly specifickou situaci těchto prostředků. Za tímto účelem by měla být do nařízení (EU) 2017/745 a (EU) 2017/746 zahrnuta kritéria pro průlomové prostředky a prostředky pro vzácná onemocnění, a to na základě pokynů vypracovaných Koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky. Je-li status průlomového prostředku nebo prostředku pro vzácná onemocnění potvrzen odbornou skupinou, měl by být upřednostněn přezkum prostředku oznámeným subjektem, v případě potřeby s dalším poradenstvím od odborných skupin.

(32) Postup konzultace v oblasti klinického hodnocení stanovený v nařízení (EU) 2017/745 je nástrojem pro kontrolu posuzování oznámených subjektů, pokud jde o určité vysoce rizikové prostředky. Tento postup by se měl zaměřit na prostředky, u nichž tato výjimečná kontrola poskytuje dodatečnou záruku bezpečnosti pacientů. Oblast působnosti postupu konzultace v oblasti klinického hodnocení by proto měla být omezena na implantabilní prostředky třídy III, přičemž by z jeho oblasti působnosti měly být vyňaty aktivní prostředky třídy IIb určené k podávání a/nebo odstraňování léčivého přípravku. Měla by však existovat možnost doplnit konkrétní typy vysoce rizikových prostředků do oblasti působnosti postupu konzultace v oblasti klinického hodnocení prostřednictvím aktu v přenesené pravomoci, je-li to odůvodněno bezpečností pacientů.

(33) Postup posuzování hodnocení funkční způsobilosti stanovený v nařízení (EU) 2017/746 není u některých prostředků třídy D účinný, jelikož směšuje povinnosti odborných skupin a oznámených subjektů. Měl by proto být zrušen a nahrazen postupem včasného vědeckého poradenství pro vysoce rizikové diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*, který výrobcům umožňuje požádat odborné skupiny o poradenství ohledně jejich strategie hodnocení funkční způsobilosti.

(34) Po skončení platnosti certifikátu pro zdravotnické prostředky nebo pro diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* vydaného oznámeným subjektem mají oznámené subjekty posoudit, zda lze certifikát obnovit. To vytváří administrativní zátěž, nejistotu a zbytečné náklady. Maximální doba platnosti certifikátů vydaných oznámenými subjekty by proto měla být zrušena, pokud oznámený subjekt nepovažuje za nezbytné jejich platnost z oprávněných důvodů omezit, například v případě certifikátu vydaného za podmínek, kdy výrobce musí po certifikaci ve fázi po uvedení na trh shromáždit

doplňující klinické údaje, jak tomu může být v případě prostředků využívajících průlomové technologie.

(35) Aby bylo možné reagovat na stav ohrožení veřejného zdraví na úrovni Unie uznaný v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2371[17] nebo zajistit dodávky zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* spadajících do definice lékařských protiopatření v rámci nařízení Rady (EU) 2022/2372[18], měla by mít Komise možnost prostřednictvím prováděcích aktů povolit uvedení prostředků, u nichž nebylo provedeno posouzení shody v souladu s nařízeními (EU) 2017/745 a (EU) 2017/746, na trh nebo do provozu. Pokud jsou navíc zapotřebí konkrétní prostředky s označením CE, například ve větším počtu nebo s přizpůsobeným určeným účelem, aby bylo možné reagovat na stav ohrožení veřejného zdraví nebo katastrofu či krizi, měly by mít členské státy nebo Komise možnost osvobodit výrobce od určitých požadavků týkajících se výroby, návrhu nebo určeného účelu prostředku.

(36) Aby se zajistilo, že právní rámec upravující vysoce inovativní odvětví zdravotnických prostředků a zdravotnických prostředků *in vitro* obstojí i v budoucnu a bude schopen podporovat inovace, měly by mít členské státy a Komise možnost zřídit regulační pískoviště v oblasti zdravotnických prostředků nebo diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*, aby se usnadnil vývoj a testování inovativních prostředků nebo regulačních přístupů pod přísným dohledem.

(37) Článek 4 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/63/EU[19] stanoví, že kdykoli to bude možné, použije se namísto postupu založeného na zvířatech vědecky vyhovující metoda či zkušební strategie, při níž se nepoužívají živá zvířata. Zkoušky neprováděné na zvířatech, jako jsou metodiky nového přístupu (NAMs), které zahrnují inovativní přístupy *in vitro* (založené na buňkách nebo tkáních), *in chemico* (založené na chemických látkách), *in silico* (založené na počítači) nebo jejich kombinace, mohou pro účely studií bezpečnosti a účinnosti / funkční způsobilosti stále více nahrazovat nebo doplňovat zkoušky na zvířatech. Proto by mělo být podporováno používání metod nevyužívajících zvířata, včetně metodik nového přístupu, k poskytování vědeckých důkazů v klinických a neklinických studiích.

---

17 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2371 ze dne 23. listopadu 2022 o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a o zrušení rozhodnutí č. 1082/2013/EU (Úř. věst. L 314, 6.12.2022, s. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).

18 Nařízení Rady (EU) 2022/2372 ze dne 24. října 2022 o rámci pro zajištění dodávek lékařských protiopatření pro krizové situace v případě stavu ohrožení veřejného zdraví na úrovni Unie (Úř. věst. L 314, 6.12.2024, s. 64, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2372/oj).

19 Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/63/EU ze dne 22. září 2010 o ochraně zvířat používaných pro vědecké účely (Úř. věst. L 276, 20.10.2010, s. 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2010/63/2019-06-26).

(38) Vzhledem k tomu, že bezpečnost a účinnost / funkční způsobilost mnoha prostředků jiných než vysoce rizikových lze dostatečně prokázat pomocí neklinických údajů, včetně metodik nového přístupu, měla by být možnost použít neklinické údaje k potvrzení bezpečnosti a účinnosti / funkční způsobilosti prostředku při posuzování shody v nařízení (EU) 2017/745 více zdůrazněna.

(39) Klinické údaje jsou často k dispozici pro prostředky, které jsou rovnocenné prostředku, jenž je předmětem posuzování shody. Aby se podmínky, za nichž mohou výrobci žádat o rovnocennost, staly pružnější, měl by být požadavek v nařízení (EU) 2017/745 na smlouvu s výrobcem rovnocenného prostředku, která umožňuje přístup k jeho technické dokumentaci, zrušen a kritéria rovnocennosti by měla být upravena.

(40) Důležitým požadavkem nařízení (EU) 2017/745 je následné klinické sledování po uvedení na trh (PMCF), které umožňuje identifikovat veškeré bezpečnostní problémy, které by se mohly objevit při používání prostředku v praxi. Aby se snížil počet zpráv, které jsou výrobci povinni vypracovat, měli by mít možnost zahrnout zjištění PMCF přímo do aktualizované zprávy o klinickém hodnocení, aniž by museli vypracovat samostatnou zprávu o hodnocení PMCF.

(41) Povinnost vypracovávat pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti je důležitým nástrojem stanoveným v nařízeních (EU) 2017/745 a (EU) 2017/746, který vyžaduje, aby výrobci ověřovali bezpečnost a účinnost / funkční způsobilost prostředku během doby jeho životnosti. Aby se zabránilo zbytečným nákladům a administrativní zátěži pro výrobce a aby byla tato povinnost přiměřenější, měla by být četnost aktualizací pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti snížena v závislosti na rizikové třídě prostředku.

(42) Zbytečné překrývání a zdvojování posouzení mezi různými subjekty v regulačním systému má negativní dopad na účinnost a soudržnost tohoto regulačního systému. Proto by měly být vyjasněny úlohy a povinnosti příslušných orgánů a oznámených subjektů, zejména pokud jde o posuzování případů vigilance, a měly by být odstraněny veškeré zbytečné prvky.

(43) Roste počet klinických studií, které zahrnují současně klinické hodnocení léčivého přípravku podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014[20], studii funkční způsobilosti diagnostického zdravotnického prostředku *in vitro* podle nařízení (EU) 2017/746 nebo klinickou zkoušku zdravotnického prostředku podle nařízení (EU) 2017/745 (dále jen „kombinované studie“). V reakci na obavy vyjádřené v souvislosti se složitostí uplatňování více nařízení na tyto kombinované studie by zadavatelům měla být poskytnuta možnost předložit jedinou žádost o kombinovanou studii, jež bude předmětem koordinovaného posouzení podle nařízení (EU)

---

[20] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES (Úř. věst. L 158, 27.5.2014, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj).

č. 536/2014. Nařízení (EU) 2017/746 a nařízení (EU) 2017/745 by se neměla použít, pokud byla podána jediná žádost.

(44) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/2847[21] vyžaduje, aby výrobci oznamovali aktivně zneužívané zranitelnosti a závažné incidenty, které mají dopad na bezpečnost produktů s digitálními prvky, s cílem zajistit, aby příslušné vnitrostátní týmy pro reakce na počítačové bezpečnostní incidenty (CSIRT) určené jako koordinátoři a Agentura Evropské unie pro kybernetickou bezpečnost (ENISA) měly odpovídající přehled o zranitelnostech a incidentech s dopadem na vnitřní trh. Zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* jsou však z nařízení (EU) 2024/2847 vyňaty. Ačkoli incidenty související s kybernetickou bezpečností musí být hlášeny v souladu se stávajícími pravidly vigilance v nařízeních (EU) 2017/745 a (EU) 2017/746, pokud jsou považovány za závažné nežádoucí příhody, incidenty související s kybernetickou bezpečností, které se netýkají veřejného zdraví nebo bezpečnosti pacientů, hlášeny nejsou. To představuje významný nedostatek v oblasti kybernetické bezpečnosti. Výrobci připojených zařízení by proto měli mít povinnost hlásit i tyto incidenty týmům CSIRT a agentuře ENISA prostřednictvím databáze Eudamed.

(45) Hlavní aktéři podle nařízení (EU) 2017/745 a (EU) 2017/746, tj. výrobci, příslušné orgány, oznámené subjekty a Komise, by měli mít přístup k odborníkům s příslušnými vědeckými, klinickými, technickými a regulačními odbornými znalostmi. Posílená koordinace a přístup k odborným znalostem vedou k předvídatelnému a spolehlivému regulačnímu rámci. Typy odborných znalostí, kterými odborné skupiny disponují v oblastech, v nichž poskytují poradenství, a jejich zapojení do regulačního systému stanoveného v nařízeních (EU) 2017/745 a (EU) 2017/746 by proto měly být rozšířeny. Mandát agentury EMA k podpoře odborných skupin v souladu s nařízením (EU) 2022/123 by měl být odpovídajícím způsobem změněn.

(46) Nařízení (EU) 2017/745 a (EU) 2017/746 stanoví decentralizovaný regulační systém. Účinná koordinace mezi vnitrostátními orgány má zásadní význam pro zajištění hladkého fungování vnitřního trhu a soudržného uplatňování požadavků stanovených v příslušných nařízeních s cílem zajistit jednotnou vysokou úroveň ochrany bezpečnosti pacientů a veřejného zdraví. Pro účinnou a účelnou koordinaci potřebují vnitrostátní orgány vědeckou, technickou a administrativní podporu, kterou může nejvhodnějším způsobem poskytnout agentura EMA, jelikož již spravuje odborné skupiny pro zdravotnické prostředky. Agentura EMA by proto měla být pověřena, aby jménem Komise poskytovala nezbytnou podporu pro koordinaci mezi příslušnými

---

[21] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/2847 ze dne 23. října 2024 o horizontálních požadavcích na kybernetickou bezpečnost produktů s digitálními prvky a o změně nařízení (EU) č. 168/2013 a (EU) 2019/1020 a směrnice (EU) 2020/1828 (akt o kybernetické odolnosti) (Úř. věst. L, 2024/2847, 20.11.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2847/oj).

vnitrostátními orgány s cílem usnadnit jednotné uplatňování nařízení (EU) 2017/745 a (EU) 2017/746.

(47) Unie se účastní Mezinárodního fóra regulačních orgánů pro zdravotnické prostředky (IMDRF)[22], což je dobrovolná skupina regulačních orgánů z celého světa, jejímž cílem je urychlit mezinárodní harmonizaci a sbližování právních předpisů v oblasti zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*. Regulační systém Unie pro zdravotnické prostředky do značné míry odráží pokyny vypracované v rámci IMDRF. V zájmu zvýšení účinnosti, omezení zdvojování úsilí v oblasti regulace a podpory celosvětového sbližování by se Komise a členské státy měly aktivně podílet na mechanismech mezinárodní spolupráce a důvěry nebo programech důvěry v oblasti regulace a využívat je.

(48) Aby se zabránilo riziku nedorozumění, pokud jde o sestavy, které jsou diagnostickými zdravotnickými prostředky *in vitro* a které obsahují výrobky, na něž se vztahují jiné právní předpisy Unie, například léčivé přípravky, mělo by být vyjasněno, že výrobky, které jsou obsaženy v sestavách, by měly být ve shodě s právními předpisy vztahujícími se na tyto výrobky.

(49) Nařízení (EU) 2017/746 zavedlo zvláštní ustanovení pro doprovodnou diagnostiku. S ohledem na zkušenosti získané při uplatňování uvedených ustanovení je nezbytné v definici doprovodné diagnostiky vyjasnit, že doprovodná diagnostika může být spojena s více než jedním léčivým přípravkem. Aby se zabránilo zbytečnému zdvojování při posuzování doprovodné diagnostiky, mělo by být vyjasněno, že konzultace s orgánem pro léčivé přípravky by měla být nezbytná pouze v souvislosti s novou doprovodnou diagnostikou a že konzultovaný orgán pro léčivé přípravky by neměl opakovat posouzení provedené oznámeným subjektem.

(50) Studie funkční způsobilosti jsou důležitým zdrojem klinických důkazů pro diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*. Pravidla pro provádění studií funkční způsobilosti by měla být zjednodušena v případech, kdy nepředstavují pro subjekty studie žádná další rizika, například v případech, kdy studie zahrnuje rutinní odběr krve od jiných než zranitelných osob nebo kdy jsou studie doprovodné diagnostiky prováděny za použití zbytkových vzorků.

(51) Přechod z předchozího regulačního rámce na rámec podle nařízení (EU) 2017/745 a (EU) 2017/746 vedl k ukončení používání některých prostředků určených pro malé skupiny pacientů, jelikož náklady na tento přechod výrobcům ekonomicky ztížily provádění posuzování shody v souladu s uvedenými nařízeními. Ukončení používání těchto prostředků pro vzácná onemocnění ohrožuje úroveň péče a ochrany pacientů v případech, kdy nejsou k dispozici žádné alternativní metody diagnostiky nebo léčby. Výrobcům by proto mělo být za určitých podmínek povoleno nadále uvádět na trh

---

22 Mezinárodní fórum regulačních orgánů pro zdravotnické prostředky (IMDRF) | Mezinárodní fórum regulačních orgánů pro zdravotnické prostředky.

prostředky pro vzácná onemocnění, které byly v souladu s právními předpisy uvedeny na trh podle směrnic 90/385/EHS, 93/42/EHS a 98/79/ES, aniž by museli provádět postup posuzování shody podle nařízení (EU) 2017/745 a (EU) 2017/746.

(52) Některé přílohy nařízení (EU) 2017/745 a (EU) 2017/746, které dále upřesňují povinnosti a požadavky vztahující se na oznámené subjekty, hospodářské subjekty a prostředky, by měly být sladěny se změnami provedenými v odpovídajících ustanoveních uvedených nařízení a měly by odrážet stejné cíle, konkrétně zjednodušení, snížení zátěže, vyšší nákladovou efektivnost certifikačního procesu a další digitalizaci.

(53) V zájmu snížení nákladů a zkrácení postupů posuzování shody u zdravotnických prostředků, které obsahují léčivou látku nebo látku lidského původu, by konzultace s orgány pro léčivé přípravky nebo orgány pro látky lidského původu měla být zefektivněna a zkrácena. Zdravotnické prostředky založené na látkách, které jsou systematicky absorbovány lidským tělem, jsou zdravotnické prostředky. Neobsahují žádnou látku, která by při samostatném použití spadala do působnosti právních předpisů Unie o léčivých přípravcích. Konzultace s orgánem pro léčivé přípravky v rámci posuzování shody těchto zdravotnických prostředků založených na látkách není vhodná, a měla by být proto zrušena.

(54) Nařízeními (EU) 2017/745 a (EU) 2017/746 byla na Komisi přenesena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování Evropské unie za účelem změny některých jiných než podstatných ustanovení nařízení (EU) 2017/745 a (EU) 2017/746. S ohledem na zkušenosti s uplatňováním uvedených nařízení a na nutnost zachovat určitou míru flexibility, pokud jde o často velmi technické a procesní požadavky v příslušných nařízeních, by pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci měla být stanovena i pro jiná méně podstatná ustanovení v nařízeních (EU) 2017/745 a (EU) 2017/746, aby byla přizpůsobena zkušenostem získaným při jejich uplatňování, vědeckému nebo technickému pokroku nebo vývoji na mezinárodní úrovni.

(55) Nařízením (EU) 2017/745 a (EU) 2017/746 byla Komisi svěřena pravomoc přijímat prováděcí akty. Aby byly zajištěny jednotné podmínky provádění uvedených nařízení, měly by být Komisi svěřeny další prováděcí pravomoci.

(56) Jelikož cílů tohoto nařízení, totiž zjednodušení pravidel týkajících se zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* a omezení související zátěže při současném zachování cílů nařízení (EU) 2017/745 a (EU) 2017/746 jako takových, nemůže být dosaženo uspokojivě členskými státy, ale spíše jich, z důvodu rozsahu a účinků tohoto nařízení, může být lépe dosaženo na úrovni Unie, může Unie přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy o Evropské unii. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje toto nařízení rámec toho, co je nezbytné pro dosažení těchto cílů.

(57) Nařízení (EU) 2017/745 a (EU) 2017/746 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.

(58) Aby měly všechny dotčené strany dostatek času přijmout opatření nezbytná k dosažení souladu s tímto nařízením, mělo by být použití některých ustanovení odloženo. Ustanovení, která nevyžadují čas na přípravu, by však měla být použitelná od data vstupu tohoto nařízení v platnost.

(59) Tímto nařízením se zavádějí závazné požadavky na přeshraniční digitální veřejné služby ve smyslu nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/903[23]. Z toho důvodu bylo provedeno posouzení interoperability. Výslednou zprávu tvoří kapitola legislativního finančního a digitálního výkazu s názvem Digitální rozměr,

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Změny nařízení (EU) 2017/745

Nařízení (EU) 2017/745 se mění takto:

1) článek 1 se mění takto:

a) v odstavci 2 se první věta nahrazuje tímto:

„Toto nařízení se s účinkem ode dne použitelnosti společných specifikací přijatých podle článku 9 použije také na skupiny výrobků bez určeného léčebného účelu, jejichž seznam je uveden v příloze XVI, a jejich příslušenství, přičemž se zohlední nejnovější vývoj, a zejména stávající harmonizované normy pro obdobné prostředky s léčebným účelem založené na podobné technologii.“;

b) odstavec 4 se nahrazuje tímto:

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

c) v odstavci 6 se písmeno g) nahrazuje tímto:

„g) orgány určené k transplantaci spadající do oblasti působnosti směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/53/EU* nebo látky lidského původu spadající do oblasti působnosti nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/1938** nebo jejich deriváty či výrobky, které je obsahují nebo se z nich skládají; toto nařízení se však vztahuje na prostředky vyrobené s použitím derivátů látek lidského původu, které jsou neživé nebo byly učiněny neživými;

---

* Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/1938 ze dne 13. června 2024 o standardech kvality a bezpečnosti pro látky lidského

---

[23] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/903 ze dne 13. března 2024, kterým se stanoví opatření pro vysokou úroveň interoperability veřejného sektoru v celé Unii (nařízení o interoperabilní Evropě) (Úř. věst. L, 2024/903, 22.3.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/903/oj).

původu určené k použití u člověka a o zrušení směrnic 2002/98/ES a 2004/23/ES (Úř. věst. L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj).

** Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/53/EU ze dne 7. července 2010 o jakostních a bezpečnostních normách pro lidské orgány určené k transplantaci (Úř. věst. L 207, 6.8.2010, s. 14, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2010/53/oj).“;

d) odstavec 7 se nahrazuje tímto:

„7. Toto nařízení se použije na každý prostředek, který při uvedení na trh nebo do provozu obsahuje jako nedílnou součást diagnostický zdravotnický prostředek *in vitro* ve smyslu čl. 2 bodu 2 nařízení (EU) 2017/746, jenž má doplňkový účinek k účinku prostředku, do něhož je začleněn. V takovém případě se, pokud jde o bezpečnost a účinnost té části, kterou tvoří diagnostický zdravotnický prostředek *in vitro*, použijí příslušné obecné požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost stanovené v příloze I nařízení (EU) 2017/746.

Pokud je však účinek diagnostického zdravotnického prostředku *in vitro* hlavním účinkem a není doplňkový k účinku prostředku, do něhož je začleněn, vztahuje se na nedílný výrobek nařízení (EU) 2017/746. V takovém případě se, pokud jde o bezpečnost a účinnost té části, kterou tvoří prostředek, použijí příslušné obecné požadavky na bezpečnost a účinnost stanovené v příloze I tohoto nařízení.“;

e) odstavec 10 se mění takto:

i) první pododstavec se nahrazuje tímto:

„Podle tohoto nařízení se posuzuje a schvaluje každý prostředek, který při uvedení na trh nebo do provozu obsahuje jako nedílnou součást neživé látky lidského původu nebo jejich deriváty, které mají doplňkový účinek k účinku prostředku, do něhož jsou začleněny.“;

ii) v druhém pododstavci první větě se slova „směrnice 2004/23/ES“ nahrazují slovy „nařízení (EU) 2024/1938“;

2) článek 2 se mění takto:

a) v bodě 1 se druhý pododstavec nahrazuje tímto:

„Za zdravotnické prostředky se považují rovněž tyto výrobky:

– prostředky určené ke kontrole nebo podpoře početí,

– výrobky konkrétně určené k čištění, dezinfekci nebo sterilizaci prostředků uvedených v čl. 1 odst. 4;“

b) bod 7 se nahrazuje tímto:

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

c) body 18, 19, 20 a 21 se zrušují;

d) bod 48 se nahrazuje tímto:

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

– klinických zkoušek dotčeného prostředku nebo prostředku, u něhož lze prokázat rovnocennost s dotčeným prostředkem,

– jiných studií publikovaných ve vědecké literatuře, které se týkají dotčeného prostředku nebo prostředku, u něhož lze prokázat rovnocennost s dotčeným prostředkem,

– jiných klinických zkušeností publikovaných v recenzované vědecké literatuře, které souvisejí s dotčeným prostředkem nebo prostředkem, u něhož lze prokázat rovnocennost s dotčeným prostředkem,

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

e) doplňují se nové body 72, 73, 74, 75 a 76, které znějí:

„72) „prostředkem s osvědčenou technologií“ prostředek, který patří do generické skupiny prostředků a splňuje tato kritéria:

a) má jednoduchý, jednotný a stabilní návrh;

b) v minulosti se u něj nevyskytly bezpečnostní problémy;

c) jeho vlastnosti z hlediska klinické funkce jsou dobře známé a zahrnuje standardní zdravotnické prostředky, u kterých se málo mění indikace s ohledem na nejnovější vývoj;

d) má dlouhou historii na trhu Unie;

73) „kombinovanou studií“ klinické hodnocení ve smyslu čl. 2 odst. 2 bodu 2 nařízení (EU) č. 536/2014 prováděné u jednoho nebo více léčivých přípravků v kombinaci se studií funkční způsobilosti jednoho nebo více diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* ve smyslu čl. 2 bodu 42 nařízení (EU) 2017/746 a/nebo s klinickou zkouškou jednoho nebo více prostředků;

74) „regulačním pískovištěm“ kontrolované prostředí zřízené příslušným orgánem, které výrobcům nebo potenciálním výrobcům nabízí možnost na základě plánu pro použití v pískovišti po omezenou dobu a pod regulačním dohledem vyvíjet, testovat, ověřovat a používat, v příslušných případech v reálných podmínkách, inovativní produkt nebo technologii, které potenciálně spadají do oblasti působnosti tohoto nařízení;

75) „plánem pro použití v pískovišti“ dokument dohodnutý mezi zúčastněným výrobcem (zúčastněným výrobci) nebo potenciálním výrobcem (potenciálními výrobci) a příslušným orgánem, který popisuje cíle, podmínky, harmonogram, metodiku a požadavky týkající se činností prováděných v rámci regulačního pískoviště;

76) „regulačním pískovištěm Unie“ kontrolované prostředí zřízené Komisí za účelem testování alternativních nebo nových regulačních požadavků či postupů prosazování a posuzování jejich platnosti ve srovnání se stávajícími požadavky a postupy podle tohoto nařízení po omezenou dobu.“;

3) články 3 a 4 se nahrazují tímto:

„Článek 3

Změna a provádění určitých definic

1. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 115 za účelem změny definice prostředku s osvědčenou technologií stanovené v čl. 2 bodě 72 s ohledem na technický a vědecký pokrok a na definice dohodnuté na úrovni Unie a na mezinárodní úrovni.

2. Komise může prostřednictvím prováděcích aktů vypracovat demonstrativní seznam prostředků, které spadají do definice prostředku s osvědčenou technologií v čl. 2 bodě 72, nebo prostředků, které do ní nespadají.

   Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 114 odst. 3.

Článek 4

Regulační status výrobků

1. Příslušné orgány členských států koordinují své činnosti při určování toho, zda se na konkrétní výrobek nebo kategorii či skupinu výrobků vztahuje definice „zdravotnického prostředku“ uvedená v čl. 2 bodě 1 nebo definice „příslušenství zdravotnického prostředku“ uvedená v čl. 2 bodě 2 nebo zda výrobek spadá do oblasti působnosti přílohy XVI či je příslušenstvím výrobku uvedeného ve zmíněné příloze.

2. Členské státy zajistí odpovídající úroveň konzultací s relevantními příslušnými orgány členských států v oblasti diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*, léčivých přípravků, látek lidského původu (SoHO), biocidů, potravinářských výrobků, kosmetických přípravků nebo jiných výrobků, na něž se vztahují právní předpisy Unie, pokud určení toho, zda má výrobek regulační status prostředku, zahrnuje aspekty hraničící s některým z těchto typů výrobků. V takovém případě členské státy rovněž zajistí odpovídající úroveň konzultací s příslušnými poradními nebo regulačními subjekty zřízenými v příslušných právních předpisech Unie, jako je Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA), koordinační výbor pro látky lidského původu, Evropská agentura pro chemické látky (ECHA) a Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA).

3. Pokud se příslušný orgán členského státu po provedení hodnocení v souladu s článkem 94 domnívá, že výrobek, který je opatřen označením CE v souladu s článkem 20, nespadá do oblasti působnosti tohoto nařízení, konzultuje své zamýšlené opatření určující regulační status dotčeného výrobku s příslušnými orgány ostatních členských států.

4. Pokud příslušný orgán členského státu vznese odůvodněný nesouhlas s plánovaným opatřením uvedeným v odstavci 3, postoupí konzultující orgán

záležitost odborné skupině uvedené v článku 106 a stanovisko této odborné skupiny v nejvyšší možné míře zohlední.

5. Výsledky koordinačních činností příslušných orgánů v souladu s tímto článkem a stanoviska odborné skupiny vydaná v souladu s odstavcem 4 tohoto článku a s čl. 4a odst. 2 se zveřejní, aniž jsou zveřejněny jakékoli důvěrné informace uvedené v článku 109.

6. Komise může prostřednictvím prováděcích aktů stanovit postup, včetně lhůt, pro uplatňování odstavců 1 až 4 tohoto článku a článku 4a. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 114 odst. 3.“;

4) vkládá se nový článek 4a, který zní:

„Článek 4a

Stanovisko k regulačnímu statusu výrobku a určení tohoto statusu

1. Příslušný orgán, oznámený subjekt, výrobce, vývojář výrobku nebo Komise mohou předložit odůvodněnou žádost o stanovisko odborné skupiny uvedené v článku 106 k otázce, zda se na konkrétní výrobek nebo kategorii či skupinu výrobků vztahují definice „zdravotnického prostředku“ nebo „příslušenství zdravotnického prostředku“ nebo zda výrobek spadá do oblasti působnosti přílohy XVI či je příslušenstvím výrobku uvedeného ve zmíněné příloze. Pokud se v takové žádosti žadatel domnívá, že dotčený výrobek je prostředkem, uvede v žádosti rovněž navrhovanou klasifikaci prostředku v souladu s článkem 51 a přílohou VIII.

2. Odborná skupina poskytne své stanovisko bez zbytečného odkladu. Žadatel stanovisko odborné skupiny v nejvyšší možné míře zohlední.

3. Při zohlednění stanoviska odborné skupiny uvedeného v odstavci 2 nebo v čl. 4 odst. 4 může členský stát předložit odůvodněnou žádost Komisi, aby určila, zda se na konkrétní výrobek nebo kategorii či skupinu výrobků vztahují definice „zdravotnického prostředku“ nebo „příslušenství zdravotnického prostředku“ nebo zda výrobek spadá do oblasti působnosti přílohy XVI či je příslušenstvím výrobku uvedeného ve zmíněné příloze.

   Komise rozhodne na základě odůvodněné žádosti členského státu nebo z vlastního podnětu prostřednictvím prováděcích aktů, které se přijímají přezkumným postupem podle čl. 114 odst. 3.

   Komise může odbornou skupinu požádat o vysvětlení nebo jí může stanovisko vrátit k dalšímu posouzení, a to i v případech, kdy odůvodněná žádost členského státu klade nové otázky vědecké nebo technické povahy.

4. Tento článek se nepoužije, pokud bylo v rámci jiných právních předpisů Unie stanoveno, že regulační status dotčeného výrobku nebo kategorie či skupiny výrobků spadá do oblasti působnosti těchto jiných právních předpisů Unie, nebo pokud probíhá postup pro určení regulačního statusu v rámci jiných právních předpisů Unie.“;

5) článek 5 se mění takto:

a) odstavec 5 se mění takto:

   i) první pododstavec se mění takto:

1) písmeno a) se nahrazuje tímto:

„a) prostředky nejsou převedeny na jiný právní subjekt, s výjimkou jiného zdravotnického zařízení v řádně odůvodněném zájmu veřejného zdraví, bezpečnosti pacientů nebo zdraví pacientů, nebo za účelem přípravy či reakce na stav ohrožení veřejného zdraví;“

2) písmeno d) se nahrazuje tímto:

„d) zdravotnické zařízení poskytne příslušnému orgánu na jeho žádost informace o používání těchto prostředků, včetně odůvodnění uvedeného v písmenech a) a c);“

3) písmeno f) se nahrazuje tímto:

„f) zdravotnické zařízení vypracuje dokumentaci, která je dostatečně podrobná na to, aby příslušný orgán mohl určit, zda jsou splněny příslušné obecné požadavky na bezpečnost a účinnost stanovené v příloze I;“

4) písmeno g) se zrušuje;

ii) druhý pododstavec se nahrazuje tímto:

„Členské státy mají nadále právo omezit výrobu nebo používání jakéhokoliv konkrétního typu těchto prostředků a je jim povolen přístup do zdravotnických zařízení za účelem kontroly jejich činností.“;

iii) doplňují se tři nové pododstavce, které znějí:

„Pro účely prvního pododstavce písm. a) v případě převodu prostředku do jiného zdravotnického zařízení zajistí převádějící a přijímající zdravotnické zařízení vysledovatelnost prostředku.

Pro účely prvního pododstavce písm. c) může zdravotnické zařízení od data, kdy se dozví, že prostředky dostupné na trhu mohou uspokojit specifické potřeby cílové skupiny pacientů, pokračovat ve výrobě a používání svého prostředku po dobu nejvýše deseti let.

Pro účely prvního pododstavce písm. h) platí, že pokud je prostředek převeden v souladu s písmenem a), přijímající zdravotnické zařízení podá hlášení o každé nežádoucí příhodě související s prostředkem převádějícímu zdravotnickému zařízení.“;

b) doplňují se nové odstavce 7 a 8, které znějí:

„7. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 115 za účelem změny obecných požadavků na bezpečnost a účinnost stanovených v příloze I s cílem přizpůsobit je vědeckému nebo technickému pokroku či mezinárodnímu vývoji nebo doplnit požadavky týkající se nově vznikajících rizik nebo technologií.

8. Při přijímání prováděcích aktů podle odstavce 6 tohoto článku, aktů v přenesené pravomoci podle odstavce 7 tohoto článku nebo společných specifikací podle článku 9 tohoto nařízení týkajících se prostředků, které jsou vysoce rizikovými systémy AI podle čl. 6 odst. 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/1689*** nebo které používají

vysoce rizikové systémy AI jako bezpečnostní komponenty, Komise zohlední požadavky stanovené v kapitole III oddíle 2 uvedeného nařízení.

*** Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/1689 ze dne 13. června 2024, kterým se stanoví harmonizovaná pravidla pro umělou inteligenci a mění nařízení (ES) č. 300/2008, (EU) č. 167/2013, (EU) č. 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 a (EU) 2019/2144 a směrnice 2014/90/EU, (EU) 2016/797 a (EU) 2020/1828 (akt o umělé inteligenci) (Úř. věst. L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).“;

6) článek 6 se mění takto:

a) vkládá se nový odstavec 2a, který zní:

„2a. Jakákoli fyzická nebo právnická osoba nabízející prostředek v souladu s odstavcem 1 nebo službu v souladu s odstavcem 2 uvede v nabídce alespoň informace zmíněné v příloze I bodě 23.2 písm. a) až d) a m) a přístup k návodu k použití.“;

b) odstavce 3 a 4 se nahrazují tímto:

„3. Na žádost příslušného orgánu zpřístupní jakákoli fyzická nebo právnická osoba nabízející prostředek v souladu s odstavcem 1 nebo službu v souladu s odstavcem 2 pro dotčený prostředek kopii EU prohlášení o shodě vypracovaného v souladu s článkem 19 nebo prohlášení vypracovaného v souladu s čl. 21 odst. 2 a spolupracuje s příslušnými orgány členského státu, v němž jsou prostředek nebo služba nabízeny.

4. Členský stát může z důvodu ochrany veřejného zdraví požadovat, aby poskytovatel služby ve smyslu čl. 1 odst. 1 písm. b) směrnice (EU) 2015/1535 nebo poskytovatel služby v souladu s odstavcem 2 svou činnost ukončil.“;

7) v článku 7 se doplňuje nový pododstavec, který zní:

„Aniž je dotčeno vnitrostátní právo týkající se vykonávání zdravotnického povolání, použije se první pododstavec rovněž na prostředky používané pro poskytování služby uvedené v čl. 6 odst. 2.“;

8) v čl. 9 odst. 1 se první věta nahrazuje tímto:

„Pokud neexistují žádné harmonizované normy nebo pokud příslušné harmonizované normy nejsou dostatečné či pokud je třeba řešit obavy týkající se veřejného zdraví, může Komise po konzultaci s Koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky přijmout prostřednictvím prováděcích aktů společné specifikace, pokud jde o požadavky stanovené v tomto nařízení, zejména o zprávy a plány, které mají vypracovat výrobci, obecné požadavky na bezpečnost a účinnost stanovené v příloze I, technickou dokumentaci stanovenou v přílohách II a III, postupy posuzování shody stanovené v přílohách IX až XI a postup pro prostředky na zakázku stanovený v příloze XIII, klinické hodnocení a následné klinické sledování po uvedení na trh stanovené v příloze XIV nebo požadavky týkající se klinické zkoušky stanovené v příloze XV.“;

9) článek 10 se mění takto:

a) odstavce 3 a 7 se zrušují;

b) odstavec 9 se nahrazuje tímto:

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

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

c) odstavec 10 se zrušuje;

d) v odstavci 11 se doplňuje nový pododstavec, který zní:

„Při určování úředního jazyka Unie, v němž mají být zpřístupněny informace stanovené v příloze I bodě 23 nebo jiné informace, které má poskytnout výrobce, zváží členské státy přijímání jiného úředního jazyka Unie, v němž mají být informace zpřístupněny, s přihlédnutím k technickým znalostem, zkušenostem, vzdělání nebo odborné přípravě průměrného určeného uživatele (průměrných určených uživatelů).“;

e) odstavec 13 se zrušuje;

f) odstavec 14 se mění takto:

i) třetí pododstavec se zrušuje;

ii) čtvrtý pododstavec se zrušuje;

g) odstavec 15 se nahrazuje tímto:

„15. Pokud si výrobci nechávají své prostředky navrhovat a vyrábět jinou právnickou nebo fyzickou osobou, musí být informace týkající se totožnosti této osoby součástí informací, které mají být předloženy v souladu s čl. 29 odst. 4. V těchto případech výrobce zajistí, aby právnická nebo fyzická osoba, která prostředek navrhla a vyrobila, vypracovala, aktualizovala a na požádání zpřístupnila příslušným orgánům příslušné části technické dokumentace v souladu s odstavci 4 a 8 tohoto článku. Kromě toho výrobce vypracuje, aktualizuje a na požádání zpřístupní příslušným orgánům zbývající části technické dokumentace, zejména části uvedené v příloze II bodě 2 a v příloze III.“;

h) odstavec 16 se zrušuje;

10) článek 10a se mění takto:

a) v odstavci 1 se druhý pododstavec nahrazuje tímto:

„Informace uvedené v prvním pododstavci se poskytnou nejméně šest měsíců před předvídaným přerušením nebo ukončením, nebo není-li to možné, bez zbytečného odkladu poté, co se výrobce o předvídaném přerušení nebo ukončení dozví. Výrobce uvede důvody přerušení nebo ukončení v informacích poskytnutých příslušnému orgánu.“;

b) doplňují se odstavce 4, 5 a 6, které znějí:

„4. Komise, v případě potřeby ve spolupráci s agenturou EMA, zřídí, udržuje a spravuje informační systém s cílem usnadnit podávání zpráv a výměnu informací o případech přerušení nebo ukončení dodávek prostředků v souladu s odstavci 1, 2 a 3. Tento informační systém musí být začleněn do Evropské databáze zdravotnických prostředků uvedené v článku 33 nebo s ní musí být interoperabilní. Rovněž musí zdravotnickým zařízením a zdravotnickým pracovníkům umožňovat, aby informovali příslušné orgány o nedostupnosti nebo bezprostředním riziku nedostupnosti prostředků potřebných pro výkon jejich odborné činnosti.

5. Agentura EMA ve spolupráci s výkonnou řídící skupinou pro nedostatek zdravotnických prostředků zřízenou článkem 21 nařízení (EU) 2022/123 vypracuje metodiku pro identifikaci prostředků nebo kategorií prostředků, u nichž lze důvodně předpokládat, že by přerušení nebo ukončení dodávek mohlo způsobit vážnou újmu nebo vyvolat riziko vážné újmy pro pacienty nebo pro veřejné zdraví, jak je uvedeno v odstavci 1. Na základě této metodiky agentura EMA ve spolupráci s řídící skupinou pro nedostatek zdravotnických prostředků a po dohodě s Komisí vypracuje, zveřejní a aktualizuje seznam prostředků nebo kategorií prostředků, na něž se vztahují odstavce 1, 2 a 3. Pro účely tohoto odstavce lze v případě potřeby konzultovat Koordinační skupinu pro zdravotnické prostředky, zástupce výrobců, další relevantní subjekty v dodavatelském řetězci pro odvětví zdravotnických prostředků a zástupce zdravotnických pracovníků, pacientů a spotřebitelů.

6. Příslušné orgány členských států nebo Komise mohou požádat výrobce prostředků uvedených na seznamu vypracovaném v souladu s odstavcem 5, aby poskytli veškeré nezbytné informace týkající se rizik a nedostatků v dodavatelském řetězci, které by mohly ovlivnit dodávky těchto prostředků, včetně výrobní kapacity a objemu prodeje.“;

11) v článku 11 se zrušují odstavce 4 a 5;

12) v článku 14 se odstavec 2 mění takto:

a) v prvním pododstavci se písmeno d) nahrazuje tímto:

„d) prostředku byl v příslušných případech výrobcem přidělen UDI v souladu s čl. 27 odst. 3.“;

b) druhý pododstavec se nahrazuje tímto:

„Za účelem splnění požadavků uvedených v prvním pododstavci může distributor použít metodu odběru vzorků, která je reprezentativní, pokud jde o prostředky dodané daným distributorem.“;

13) článek 15 se mění takto:

a) odstavec 1 se nahrazuje tímto:

„1. Výrobci musí mít ve své organizaci k dispozici alespoň jednu osobu odpovědnou za dodržování právních předpisů, která disponuje požadovanými odbornými znalostmi v oblasti zdravotnických prostředků.“;

b) odstavec 2 se nahrazuje tímto:

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

_____

**** Doporučení Komise ze dne 6. května 2003 o definici mikropodniků, malých a středních podniků (Úř. věst. L 124, 20.5.2003, s. 36, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj).“;

c) v odstavci 3 se písmeno c) nahrazuje tímto:

„c) jsou splněny povinnosti týkající se sledování po uvedení na trh v souladu s článkem 83;“

d) odstavec 6 se nahrazuje tímto:

„6. Zplnomocnění zástupci musí mít trvale a nepřetržitě k dispozici alespoň jednu osobu odpovědnou za dodržování právních předpisů, která disponuje požadovanými odbornými znalostmi, pokud jde o regulační požadavky nebo zdravotnické prostředky v Unii.“;

14) článek 16 se mění takto:

a) odstavec 1 se mění takto:

i) v prvním pododstavci se uvozující věta nahrazuje tímto:

„Distributor, dovozce nebo jiná fyzická či právnická osoba, která uvádí výrobek na trh nebo do provozu, přebírá povinnosti uložené výrobcům, pokud jde o tyto činnosti:“;

ii) druhý pododstavec se nahrazuje tímto:

„První pododstavec se nepoužije na žádného zdravotnického pracovníka ani na žádnou jinou osobu, která, ačkoli není považována za výrobce, sestavuje nebo upravuje pro potřeby individuálního pacienta prostředek, který je již na trhu, beze změny jeho určeného účelu.“;

b) odstavec 4 se zrušuje;

15) článek 17 se nahrazuje tímto:

„Článek 17

Prostředky pro jedno použití a obnova prostředků, které nejsou určeny pro jedno použití

1. Prostředek je určen pro jedno použití pouze tehdy, pokud výrobce s ohledem na návrh, konstrukci, materiál, chemické, fyzikální a biologické vlastnosti

prostředku nemůže zajistit, aby prostředek i nadále splňoval příslušné požadavky na bezpečnost a účinnost, je-li po náležité obnově opakovaně použit v souladu se svým určeným účelem. Odůvodnění výrobce týkající se uvedení toho, že prostředek je určen pro jedno použití, musí být součástí technické dokumentace uvedené v příloze II.

2. Není-li prostředek určen pro jedno použití, poskytne výrobce v návodu k použití v souladu s přílohou I bodem 23.4 písm. n) informace o vhodném postupu obnovy umožňujícím opakované použití.

3. Prostředky pro jedno použití a prostředky, které již nelze obnovit, mohou být předmětem celkové obnovy ve smyslu čl. 2 bodu 31. Fyzická nebo právnická osoba, která provádí celkovou obnovu, se považuje za výrobce celkově obnoveného prostředku.

4. Komise může v souladu s čl. 9 odst. 1 přijmout společné specifikace týkající se obecných požadavků na obnovu prostředků nebo celkovou obnovu prostředků pro jedno použití.“;

16) článek 18 se mění takto:

a) v odst. 1 druhém pododstavci se první věta nahrazuje tímto:

„Informace uvedené v prvním pododstavci určené pacientovi, kterému byl prostředek implantován, se poskytují jakýmkoliv způsobem, mimo jiné i v elektronickém nebo digitálním formátu, který umožní rychlý přístup k daným informacím, a musí být uvedeny v jazyku nebo jazycích, které stanovil dotčený členský stát.“;

b) odstavec 3 se nahrazuje tímto:

„3. Implantáty, které jsou prostředky s osvědčenou technologií, jsou osvobozeny od povinností stanovených v tomto článku.“;

17) v článku 19 se vkládá nový odstavec 2a, který zní:

„2a. Prohlášení o shodě podle odstavců 1 a 2 mohou být poskytnuta v elektronické podobě.“;

18) v článku 22 se odstavec 2 nahrazuje tímto:

„2. Prohlášení vypracované podle odstavce 1 musí obsahovat alespoň tyto informace:

a) identifikaci prostředků a případných dalších výrobků zahrnutých do systému nebo soupravy prostředků, v příslušných případech včetně jejich základního UDI-DI;

b) v příslušných případech identifikaci oznámeného subjektu zapojeného do sterilizačních činností uvedených v odstavci 3;

c) prohlášení fyzické nebo právnické osoby, že:

i) ověřila vzájemnou kompatibilitu prostředků a případných dalších výrobků v souladu s pokyny výrobců a provedla své činnosti v souladu s těmito pokyny;

ii) systém nebo soupravu prostředků zabalila a poskytla příslušné informace uživatelům, včetně informací, jež mají poskytnout výrobci prostředků nebo jiných výrobků, které byly sestaveny;

iii) spojování prostředků a případných dalších výrobků jako systému nebo soupravy prostředků podléhalo náležitým metodám vnitřního monitorování, ověřování a validace.“;

19) článek 27 se mění takto:

a) v odstavci 1 se za písmeno b) vkládá nové písmeno ba), které zní:

„ba) základní UDI-DI podle definice v příloze VI části C;“

b) odstavec 2 se mění takto:

i) písmeno d) se nahrazuje tímto:

„d) subjekt umožní přístup ke svému systému pro přidělování jedinečných identifikací prostředku všem zúčastněným uživatelům v souladu se souborem předem stanovených a transparentních podmínek, které zohledňují zájmy mikropodniků a malých a středních podniků ve smyslu doporučení 2003/361/ES;“

ii) v písmeni e) se doplňuje nový bod iv), který zní:

„iv) nabízet svůj systém pro přidělování jedinečných identifikací prostředku výrobcům, kteří jsou mikropodniky a malými podniky ve smyslu doporučení 2003/361/ES, za preferenčních podmínek, které zohledňují zvláštní potřeby těchto podniků a jsou přiměřené jejich velikosti.“;

c) odstavec 3 se nahrazuje tímto:

„3. Před uvedením prostředku, s výjimkou prostředku na zakázku nebo prostředku, který je předmětem klinické zkoušky, na trh přidělí výrobce v souladu s pravidly vydávajícího subjektu jmenovaného Komisí v souladu s odstavcem 2 danému prostředku základní UDI-DI a UDI podle definice v příloze VI části C. V příslušných případech přidělí výrobce UDI-DI i všem vyšším úrovním obalu.“;

d) vkládají se nové odstavce 3a a 3b, které znějí:

„3a. Před uvedením systému nebo soupravy prostředků na trh podle čl. 22 odst. 1 a 3 přidělí odpovědná fyzická nebo právnická osoba v souladu s pravidly vydávajícího subjektu jmenovaného Komisí v souladu s odstavcem 2 danému systému nebo dané soupravě prostředků základní UDI-DI a UDI podle definice v příloze VI části C.

3b. U prostředků, na něž se vztahuje posouzení shody podle čl. 52 odst. 3 a čl. 52 odst. 4 druhého a třetího pododstavce, se základní UDI-DI podle odstavce 1 tohoto článku přidělí předtím, než výrobce zažádá u oznámeného subjektu o provedení daného posouzení.“;

e) v odstavci 10 se písmena a) a b) nahrazují tímto:

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

b) změny přílohy VI s ohledem na zkušenosti získané při zavádění systému UDI nebo s ohledem na mezinárodní vývoj a technický pokrok v oblasti jedinečné identifikace prostředků.“;

f) v odstavci 11 se doplňuje nové písmeno c), které zní:

„c) určení povinností souvisejících s UDI stanovených v tomto článku, článku 29 a příloze VI části C, které se nevztahují na některé prostředky, kategorie nebo skupiny prostředků s ohledem na vysoce individualizovanou charakterizaci těchto prostředků nebo s ohledem na jejich rizikovou třídu, počet prostředků uvedených na trh a finanční a administrativní zátěž spojenou s přidělováním UDI.“;

20) článek 28 se mění takto:

a) odstavec 3 se nahrazuje tímto:

„3. Základní údaje, které mají být do databáze UDI zadávány podle přílohy VI části B, musí být dostupné veřejnosti, kromě prvku uvedeného v bodě 13 uvedené části.“;

21) článek 29 se nahrazuje tímto:

„Článek 29

Registrace prostředků a systémů nebo souprav prostředků

1. Před uvedením prostředku, s výjimkou prostředku na zakázku nebo prostředku, který je předmětem klinické zkoušky, na trh zadá výrobce do databáze UDI základní UDI-DI spolu s ostatními základními údaji podle přílohy VI části B týkajícími se daného prostředku, podle situace. Výrobce informace zadané do databáze UDI průběžně aktualizuje.

2. Před uvedením systému nebo soupravy prostředků na trh podle čl. 22 odst. 1 a 3 odpovědná fyzická nebo právnická osoba zadá do databáze UDI základní UDI-DI spolu s ostatními základními údaji podle přílohy VI části B týkajícími se daného systému nebo soupravy zdravotnických prostředků. Fyzická nebo právnická osoba uvedená v čl. 22 odst. 1 informace zadané do databáze UDI aktualizuje.

3. U prostředků, na něž se vztahuje posouzení shody podle čl. 52 odst. 3 a čl. 52 odst. 4 druhého a třetího pododstavce, potvrdí oznámený subjekt v databázi Eudamed, že informace uvedené v příloze VI části B jsou správné.“;

22) článek 30 se mění takto:

a) odstavec 1 se nahrazuje tímto:

„1. Komise po konzultaci s Koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky zřídí a spravuje elektronický systém k vytvoření jediného registračního čísla podle čl. 31 odst. 2 a ke shromažďování a zpracovávání informací, které jsou nezbytné a přiměřené s cílem identifikovat výrobce a v příslušných případech zplnomocněného zástupce, dovozce a osobu uvedenou v čl. 22 odst. 1. Podrobnosti týkající se informací, které mají být do tohoto elektronického systému hospodářskými subjekty zadávány, jsou stanoveny v příloze VI části A bodě 1.“;

b) v odstavci 2 se doplňuje nová věta, která zní:

„Pokud vnitrostátní databáze distributorů vyžadují informace o prostředcích, musí tyto databáze umožňovat získávání informací o prostředcích z elektronických systémů uvedených v čl. 33 odst. 2 písm. a) a b).“;

23) článek 31 se mění takto:

a) nadpis se nahrazuje tímto:

„**Registrace hospodářských subjektů**“;

b) odstavce 1 a 2 se nahrazují tímto:

„1. Před uvedením prostředku, s výjimkou prostředku na zakázku, na trh zadají výrobci, zplnomocnění zástupci, dovozci a osoby uvedené v čl. 22 odst. 1 tohoto nařízení za účelem registrace do elektronického systému podle článku 30 informace uvedené v příloze VI části A, pokud se již nezaregistrovali v souladu s tímto článkem. Pokud postup posuzování shody vyžaduje zapojení oznámeného subjektu podle článku 52, informace uvedené v příloze VI části A se zadají do daného elektronického systému předtím, než se podá žádost oznámenému subjektu.

2. Příslušný orgán bez zbytečného odkladu ověří údaje zadané podle odstavce 1, získá z elektronického systému uvedeného v článku 30 jediné registrační číslo a vydá je výrobci, zplnomocněnému zástupci, dovozci nebo osobě uvedené v čl. 22 odst. 1.“;

c) v odstavci 4 se slova „Do jednoho týdne“ nahrazují slovy „Do dvou týdnů“;

d) odstavec 6 se zrušuje;

e) odstavec 7 se nahrazuje tímto:

„7. Údaje zadané podle odstavce 1 tohoto článku do elektronického systému uvedeného v článku 30 se zpřístupní veřejnosti, s výjimkou informací týkajících se osoby odpovědné za dodržování právních předpisů uvedených v příloze VI části A bodě 1.4.“;

f) odstavec 8 se nahrazuje tímto:

„8. Příslušný orgán může údaje použít za účelem uložení poplatku podle článku 111 výrobci, zplnomocněnému zástupci, dovozci nebo osobě uvedené v čl. 22 odst. 1.“;

24) článek 32 se mění takto:

a) odstavec 1 se nahrazuje tímto:

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

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

Návrh souhrnu údajů o bezpečnosti a klinické funkci musí být součástí dokumentace, která má být předložena oznámenému subjektu zapojenému do posuzování shody podle článku 52. Výrobce zajistí, aby byl souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci k dispozici v databázi Eudamed jako součást informací o prostředku, které mají být poskytnuty podle čl. 29 odst. 1, a aby bylo na označení nebo v návodu k použití uvedeno, kde je tento souhrn dostupný.“;

b) v odstavci 2 se písmeno h) nahrazuje tímto:

„h) informace o jakýchkoli zbytkových rizicích nebo nežádoucích účincích a jakýchkoli výstrahách a preventivních opatřeních.“;

25) článek 33 se mění takto:

a) v odstavci 2 se vkládá nový pododstavec, který zní:

„Odchylně od prvního pododstavce může Komise rozhodnout, že do databáze Eudamed nemá být zahrnut jeden nebo více elektronických systémů uvedených ve zmíněném pododstavci. V takovém případě Komise zajistí, aby tyto elektronické systémy byly s databází Eudamed interoperabilní.“;

b) odstavec 3 se nahrazuje tímto:

„3. Při navrhování databáze Eudamed a veškerých elektronických systémů, které nejsou do databáze Eudamed zahrnuty, Komise náležitě zohlední kompatibilitu s vnitrostátními databázemi a vnitrostátními internetovými rozhraními s cílem umožnit import a export údajů.“;

c) odstavec 4 se nahrazuje tímto:

„4. Údaje do databáze Eudamed a veškerých elektronických systémů, které nejsou do databáze Eudamed zahrnuty, zadávají členské státy, oznámené subjekty, hospodářské subjekty a zadavatelé, jak je stanoveno v ustanoveních týkajících se elektronických systémů uvedených v odstavci 2. Komise poskytuje technickou a administrativní podporu uživatelům databáze Eudamed a veškerých elektronických systémů, které nejsou do databáze Eudamed zahrnuty.“;

d) odstavec 5 se nahrazuje tímto:

„5. Veškeré informace shromážděné a zpracované databází Eudamed a veškerými elektronickými systémy, které nejsou do databáze Eudamed zahrnuty, musí být přístupné členským státům a Komisi. Informace musí být přístupné oznámeným subjektům, hospodářským subjektům, zadavatelům a veřejnosti v rozsahu uvedeném v ustanoveních týkajících se elektronických systémů podle odstavce 2.

Komise zajistí, aby veřejné části databáze Eudamed a veškerých elektronických systémů, které nejsou do databáze Eudamed zahrnuty, byly prezentovány v uživatelsky vstřícném formátu umožňujícím snadné vyhledávání.“;

e) odstavec 6 se nahrazuje tímto:

„6. Databáze Eudamed a veškeré elektronické systémy, které nejsou do databáze Eudamed zahrnuty, musí obsahovat osobní údaje jen v rozsahu nezbytném k tomu, aby elektronické systémy shromažďovaly a

zpracovávaly informace v souladu s tímto nařízením. Osobní údaje se uchovávají ve formě, která umožní identifikaci subjektů údajů, po dobu nepřesahující dobu uvedenou v čl. 10 odst. 8.“;

f) odstavec 8 se nahrazuje tímto:

„8. Komise prostřednictvím prováděcích aktů stanoví podrobné postupy nezbytné pro zřízení a správu databáze Eudamed a veškerých elektronických systémů, které nejsou do databáze Eudamed zahrnuty. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 114 odst. 3. Při přijímání uvedených prováděcích aktů Komise zajistí, aby byly systémy pokud možno vytvořeny tak, aby se zabránilo nutnosti dvojího zadávání stejných informací v tomtéž elektronickém systému nebo v různých elektronických systémech.“;

g) odstavec 9 se nahrazuje tímto:

„9. Vzhledem ke své odpovědnosti podle tohoto článku a z ní vyplývajícího zpracování osobních údajů se Komise považuje za správce databáze Eudamed a jejích elektronických systémů, jakož i veškerých elektronických systémů, které nejsou do databáze Eudamed zahrnuty.“;

26) ustanovení čl. 34 odst. 1 se nahrazuje tímto:

„1. Komise ve spolupráci s Koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky vypracuje funkční specifikace pro databázi Eudamed a pro veškeré elektronické systémy, které nejsou do databáze Eudamed zahrnuty.“;

27) článek 35 se mění takto:

a) vkládá se nový odstavec 6a, který zní:

„6a. Aniž jsou dotčeny jiné správní nebo soudní opravné prostředky, může výrobce nebo oznámený subjekt předložit orgánu odpovědnému za oznámené subjekty řádně odůvodněným způsobem jakýkoli nevyřešený spor vyplývající z uplatňování požadavků stanovených v příloze VII a zapojení oznámeného subjektu do posuzování shody v souladu s článkem 52 a přílohami IX, X a XI. Orgán strany vyslechne a rozhodne do 90 dnů. Je-li výrobce usazen v jiném členském státě než oznámený subjekt, orgán odpovědný za oznámený subjekt konzultuje s příslušným orgánem členského státu, v němž je výrobce usazen.

V řádně odůvodněných případech může orgán odpovědný za oznámené subjekty požádat Koordinační skupinu pro zdravotnické prostředky o pokyny, které pak náležitě zohlední.

Každý orgán odpovědný za oznámené subjekty informuje nejméně jednou ročně Komisi a Koordinační skupinu pro zdravotnické prostředky o sporech, které mu byly předloženy podle prvního pododstavce, o jejich výsledku a o zúčastněných stranách. Tyto informace se zohlední v rámci monitorování oznámených subjektů v souladu s článkem 44.

Odchylně od prvního pododstavce, a aniž jsou dotčeny jiné správní nebo soudní opravné prostředky, se členský stát může rozhodnout, že úkoly stanovené v tomto odstavci přidělí jinému orgánu nebo subjektu pro mimosoudní řešení sporů.“;

b) odstavec 8 se nahrazuje tímto:

„8. Orgány odpovědné za oznámené subjekty koordinují své činnosti, které mají být prováděny v souladu s touto kapitolou, spolupracují mezi sebou navzájem a s Komisí a řeší otázky rozdílných stanovisek mezi sebou s cílem zajistit harmonizované uplatňování požadavků týkajících se oznámených subjektů.“;

28) článek 36 se mění takto:

a) odstavec 1 se nahrazuje tímto:

„1. Oznámené subjekty plní úkoly, pro které byly v souladu s tímto nařízením jmenovány ve veřejném zájmu. Musí splňovat organizační a obecné požadavky a požadavky na řízení kvality, zdroje a postupy, jak jsou podrobněji stanoveny v příloze VII, které jsou nezbytné k účinnému, nezávislému, pečlivému a urychlenému plnění uvedených úkolů.

Oznámené subjekty jmenované pro činnosti posuzování shody týkající se prostředků, které jsou vysoce rizikovými systémy AI podle čl. 6 odst. 1 nařízení (EU) 2024/1689 nebo které používají vysoce rizikové systémy AI jako bezpečnostní komponenty, musí rovněž splňovat požadavky stanovené v čl. 31 odst. 4, 5, 10 a 11 uvedeného nařízení.“;

b) doplňuje se nový odstavec 4, který zní:

„4. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 115 za účelem změny přílohy VII s cílem přizpůsobit ji technickému nebo vědeckému pokroku, pokud jde o posuzování shody v oblasti zdravotnických prostředků, včetně vývoje na mezinárodní úrovni.“;

29) v článku 37 se zrušuje odstavec 4;

30) článek 39 se nahrazuje tímto:

„Článek 39

Posouzení žádosti

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

2. Do 14 dnů od obdržení žádosti uvedené v odstavci 1 tohoto článku jmenuje Komise po konzultaci s Koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky tři odborníky vybrané ze seznamu uvedeného v čl. 40 odst. 2. S ohledem na zvláštní okolnosti žádosti může být jmenován jiný počet odborníků.

Alespoň jeden z odborníků musí být odborník zastupující Komisi. Ostatní odborníci musí být odborníci nominovaní členskými státy jinými, než je stát, ve kterém je usazen žádající subjekt posuzování shody.

Aby mohli být odborníci vybráni v souladu s prvním pododstavcem, musí být způsobilí k posuzování činností posuzování shody a typů prostředků, které jsou předmětem žádosti.

3. Odborníci jmenovaní v souladu s odstavcem 2 a orgán odpovědný za oznámené subjekty vytvoří tým pro společné posouzení, který bude koordinovat odborník zastupující Komisi.

4. Do 90 dnů od jmenování odborníků v souladu s odstavcem 3 přezkoumá tým pro společné posouzení žádost a podpůrnou dokumentaci a vypracuje předběžnou zprávu o posouzení. Během tohoto období si může tým pro společné posouzení od žádajícího subjektu posuzování shody vyžádat jakékoli vysvětlení. Tým pro společné posouzení předloží předběžnou zprávu o posouzení žádajícímu subjektu posuzování shody.

5. Pokud se tým pro společné posouzení na základě přezkumu žádosti a podpůrné dokumentace podle tohoto odstavce domnívá, že žádající subjekt nesplňuje a v přiměřené lhůtě nebude schopen splnit požadavky tohoto nařízení a že žádné další posouzení v souladu s odstavci 6 až 9 není vhodné, vypracuje závěrečnou zprávu o posouzení a orgán odpovědný za oznámené subjekty žádost zamítne.

6. Pokud není žádost zamítnuta, tým pro společné posouzení naplánuje a na místě provede posouzení žádajícího subjektu posuzování shody, a je-li to relevantní, kterékoli pobočky a kteréhokoli subdodavatele v Unii nebo mimo ni, kteří mají být zapojeni do postupu posuzování shody.

   Pokud je posouzení žádajícího subjektu, pobočky nebo subdodavatele na místě dočasně nemožné nebo neproveditelné z důvodu výjimečných okolností, může se tým pro společné posouzení rozhodnout provést posouzení jinými vhodnými prostředky.

   Na závěr posouzení na místě předloží tým pro společné posouzení žádajícímu subjektu posuzování shody seznam veškerých případů nesouladu, které z posouzení vyplynou, a shrnutí posouzení vypracované týmem pro společné posouzení.

7. Do 30 dnů od dokončení posouzení na místě předloží tým pro společné posouzení žádajícímu subjektu posuzování shody zprávu o posouzení a v příslušných případech jej informuje o veškerých případech nesouladu, které z posouzení vyplynou.

   Pokud tým pro společné posouzení nezjistil žádné případy nesouladu, jeho zpráva o posouzení se považuje za závěrečnou zprávu o posouzení a použije se odstavec 11.

8. Pokud tým pro společné posouzení zjistil případy nesouladu, žádající subjekt posuzování shody předloží týmu pro společné posouzení navrhovaný plán nápravných a preventivních opatření k jejich účinnému a včasnému řešení.

   V tomto plánu musí být uvedeny základní příčiny zjištěných případů nesouladu a harmonogram pro provedení opatření v něm stanovených.

9. Do 30 dnů od obdržení navrhovaného plánu nápravných a preventivních opatření uvedeného v odstavci 8 tým pro společné posouzení posoudí, zda byly případy nesouladu zjištěné během posuzování náležitě vyřešeny, a v případě potřeby poskytne žádajícímu subjektu posuzování shody veškeré připomínky, včetně žádostí o další vysvětlení a změny.

   Žádající subjekt posuzování shody a tým pro společné posouzení se vynasnaží dohodnout se včas na konečném plánu nápravných a preventivních opatření.

10. Do 30 dnů od obdržení konečného plánu nápravných a preventivních opatření nebo od okamžiku, kdy tým pro společné posouzení dospěje k závěru, že o konečném plánu nebylo dosaženo dohody, vypracuje tým pro společné posouzení závěrečnou zprávu o posouzení. Tato zpráva musí obsahovat výsledek posouzení, závěry týkající se plánů nápravných a preventivních opatření a to, zda byly případy nesouladu náležitě vyřešeny, a v příslušných případech doporučený rozsah jmenování.

11. Tým pro společné posouzení předloží svou závěrečnou zprávu o posouzení bez zbytečného odkladu Koordinační skupině pro zdravotnické prostředky.

    Na základě zjištění závěrečné zprávy o posouzení orgán odpovědný za oznámené subjekty buď předloží Koordinační skupině pro zdravotnické prostředky návrh rozhodnutí o jmenování oznámeného subjektu, nebo žádost zamítne.

12. Koordinační skupina pro zdravotnické prostředky do 21 dnů od obdržení návrhu rozhodnutí o jmenování uvedeného v odstavci 11 vydá doporučení ohledně zamýšleného jmenování, které orgán odpovědný za oznámené subjekty náležitě zohlední ve svém konečném rozhodnutí o jmenování oznámeného subjektu. Tato 21denní lhůta může být na základě opodstatněných důvodů jednou prodloužena o dalších 21 dnů.

13. Pokud orgán odpovědný za oznámené subjekty s doporučením Koordinační skupiny pro zdravotnické prostředky nesouhlasí, předloží Koordinační skupině pro zdravotnické prostředky řádně odůvodněnou žádost o přehodnocení jejího doporučení. Koordinační skupina pro zdravotnické prostředky do 30 dnů od obdržení této žádosti své doporučení buď potvrdí, nebo vydá nové doporučení.

14. Nelze-li dosáhnout dohody mezi Koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky a orgánem odpovědným za oznámené subjekty, může kterákoli ze stran postoupit záležitost Komisi.

    Do 180 dnů od postoupení záležitosti posoudí Komise po konzultaci s Koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky, orgánem odpovědným za oznámené subjekty a v případě potřeby dotčeným žádajícím subjektem posuzování shody návrh rozhodnutí o jmenování a prostřednictvím prováděcího aktu rozhodne, zda je návrh jmenování oprávněný, či nikoli.

15. Pokud v jakékoli fázi procesu nelze v rámci týmu pro společné posouzení dosáhnout konsenzu ohledně jakékoli otázky, může kterýkoli člen týmu pro společné posouzení záležitost postoupit Koordinační skupině pro zdravotnické prostředky, která poskytne své stanovisko bez zbytečného odkladu, nejpozději však do 60 dnů od postoupení záležitosti.

16. Komise může prostřednictvím prováděcích aktů přijmout opatření, kterými stanoví podrobná opatření upřesňující postupy a veškerou příslušnou dokumentaci pro:

    a) žádost o jmenování podle článku 38;

    b) posouzení žádosti stanovené v tomto článku;

    c) nominaci a výběr odborníků podle článku 40;

    d) monitorování oznámených subjektů podle článku 44.

Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 114 odst. 3.“;

31) článek 40 se mění takto:

a) nadpis se nahrazuje tímto:

„***Nominace odborníků pro společné posouzení***“;

b) odstavec 1 se nahrazuje tímto:

„1. Všechny členské státy, které jmenovaly orgán odpovědný za oznámené subjekty, a Komise nominují odborníky, kteří jsou kvalifikovaní pro posuzování, jmenování nebo monitorování subjektů posuzování shody v oblasti zdravotnických prostředků nebo pro posuzování technické dokumentace výrobců a kteří budou k dispozici pro účast na činnostech uvedených v článcích 39, 44 a 48. Členské státy, které nejmenovaly orgán odpovědný za oznámené subjekty, mohou nominovat odborníky, kteří mají tyto kvalifikace.

Nominovaní odborníci se zaváží k účasti na společných posouzeních.“;

32) vkládá se nový článek 40a, který zní:

„*Článek 40a*

Financování činností týkajících se jmenování a monitorování oznámených subjektů

1. Subjekty posuzování shody a oznámené subjekty hradí poplatek za posouzení jejich žádosti o jmenování a za jejich monitorování, včetně nákladů na zapojení odborníků nominovaných v souladu s článkem 40 do těchto činností posuzování a monitorování.

2. Strukturu a výši poplatků, jakož i rozsah a druh nahraditelných nákladů stanoví Komise prostřednictvím prováděcích aktů. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 114 odst. 3.“;

33) v článku 41 se třetí pododstavec nahrazuje tímto:

„Žadatel zajistí překlady dokumentace podle článků 38 a 39 nebo jejich částí do úředního jazyka Unie, které jsou nezbytné k tomu, aby byly tyto dokumenty snadno srozumitelné týmu pro společné posouzení uvedenému v čl. 39 odst. 4.“;

34) článek 42 se mění takto:

a) odstavec 1 se nahrazuje tímto:

„1. Členské státy mohou jmenovat subjekty posuzování shody pouze v souladu s doporučením Koordinační skupiny pro zdravotnické prostředky vydaným podle čl. 39 odst. 11 nebo 12 nebo v souladu s prováděcím aktem přijatým Komisí podle čl. 39 odst. 14.“;

b) odstavec 4 se nahrazuje tímto:

„4. K oznámení se připojí doporučení Koordinační skupiny pro zdravotnické prostředky.“;

c) odstavce 6 až 9 se zrušují;

d) odstavec 10 se nahrazuje tímto:

„10. Při zveřejnění oznámení v databázi NANDO doplní Komise do elektronického systému uvedeného v článku 57 informace týkající se oznámení oznámeného subjektu spolu s dokumenty uvedenými v odstavci 4 tohoto článku.“;

35) článek 44 se mění takto:

a) nadpis se nahrazuje tímto:

„**Monitorování oznámených subjektů**“;

b) v odstavci 2 se druhá věta nahrazuje tímto:

„Oznámené subjekty poskytnou na žádost svého orgánu odpovědného za oznámené subjekty veškeré relevantní informace a dokumenty nezbytné k tomu, aby tento orgán a tým pro společné posouzení mohly ověřit soulad.“;

c) vkládá se nový odstavec 3a, který zní:

„3a. Orgán odpovědný za oznámené subjekty provádí své činnosti v oblasti monitorování a posuzování v souladu s programem posuzování zohledňujícím plný rozsah činností oznámeného subjektu. Uvedený program zajistí, aby tento orgán mohl účinně monitorovat trvalý soulad oznámeného subjektu s požadavky tohoto nařízení, a poskytne odůvodněný harmonogram pro četnost posuzování oznámeného subjektu a jeho případných poboček a/nebo subdodavatelů na dobu nejméně dvou let. Orgán odpovědný za oznámené subjekty předloží program monitorování nebo posuzování pro každý oznámený subjekt, za který je odpovědný, Koordinační skupině pro zdravotnické prostředky a Komisi. Tento orgán se musí zabývat veškerými žádostmi o objasnění nebo změnu, které předloží Komise nebo Koordinační skupina pro zdravotnické prostředky.“;

d) odstavec 4 se nahrazuje tímto:

„4. Orgány odpovědné za oznámené subjekty alespoň jednou ročně posoudí, zda každý oznámený subjekt usazený na jejich území a jeho případné pobočky a subdodavatelé spadající do odpovědnosti těchto oznámených subjektů nadále splňují požadavky a plní své povinnosti stanovené v tomto nařízení, a zejména v příloze VII.

V případě potřeby musí posouzení zahrnovat audit na místě u oznámeného subjektu, jeho poboček nebo subdodavatelů.

Tento orgán, Koordinační skupina pro zdravotnické prostředky nebo Komise mohou požádat o účast odborníků z Komise a jiných členských států na každoročním posouzení oznámeného subjektu.“;

e) vkládají se nové odstavce 4a, 4b a 4c, které znějí:

„4a. Nejméně každé dva roky provádí každoroční posouzení oznámeného subjektu tým pro společné posouzení, včetně orgánu odpovědného za oznámené subjekty a dvou odborníků ze seznamu uvedeného v čl. 40 odst. 2, jmenovaných Komisí po konzultaci s Koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky. Alespoň jeden z těchto odborníků musí být odborník zastupující Komisi. S ohledem na zvláštní okolnosti

monitorování může Komise jmenovat jiný počet odborníků. Tým pro společné posouzení koordinuje odborník zastupující Komisi.

Pokud v jakékoli fázi procesu nelze v rámci týmu pro společné posouzení dosáhnout konsenzu ohledně jakékoli otázky, může kterýkoli člen týmu pro společné posouzení záležitost postoupit Koordinační skupině pro zdravotnické prostředky, která poskytne své stanovisko bez zbytečného odkladu, nejpozději však do 60 dnů od postoupení záležitosti.

4b. Na konci každého posouzení provedeného podle odstavce 4 nebo 4a informuje orgán odpovědný za oznámené subjekty nebo případně tým pro společné posouzení oznámený subjekt o veškerých případech nesouladu, které z posouzení vyplynou, a shrne jejich posouzení.

Pokud byly zjištěny případy nesouladu, oznámený subjekt předloží návrh plánu nápravných a preventivních opatření k jejich řešení. V tomto plánu musí být uvedeny základní příčiny zjištěných případů nesouladu a harmonogram pro provedení opatření v něm stanovených.

Orgán odpovědný za oznámené subjekty nebo případně tým pro společné posouzení posoudí, zda byly případy nesouladu zjištěné během posuzování v plánu uvedeném v druhém pododstavci náležitě vyřešeny, a v případě potřeby poskytne oznámenému subjektu k plánu jakékoli připomínky, včetně žádostí o další vysvětlení a změny. Oznámený subjekt a daný orgán nebo případně tým pro společné posouzení se vynasnaží dohodnout se včas na konečném plánu nápravných a preventivních opatření.

4c. Po obdržení konečného plánu nápravných a preventivních opatření nebo v případě, že orgán odpovědný za oznámené subjekty nebo případně tým pro společné posouzení nezjistí nesoulad nebo dospěje k závěru, že o konečném plánu nebylo dosaženo dohody, vypracuje tento orgán nebo případně tým pro společné posouzení závěrečnou zprávu o monitorování, která musí obsahovat výsledek posouzení a případné závěry týkající se plánu nápravných a preventivních opatření a případně veškerá doporučení týkající se jmenování oznámeného subjektu.

Orgán odpovědný za oznámené subjekty nebo případně tým pro společné posouzení předloží svou závěrečnou zprávu o monitorování bez zbytečného odkladu Koordinační skupině pro zdravotnické prostředky.

Orgán odpovědný za oznámené subjekty v příslušných případech monitoruje provádění plánu nápravných a preventivních opatření oznámeným subjektem.

Pokud závěrečná zpráva o monitorování dospěje k závěru, že oznámený subjekt již nesplňuje požadavky stanovené v tomto nařízení, nebo pokud oznámený subjekt neprovede plán nápravných a preventivních opatření, použije orgán odpovědný za oznámené subjekty postup stanovený v čl. 46 odst. 4.“;

f) odstavec 5 se nahrazuje tímto:

„5. Monitorování oznámených subjektů zahrnuje fyzické audity pracovníků oznámeného subjektu, v nezbytných případech včetně veškerých

pracovníků poboček a subdodavatelů, přičemž tyto audity se provádějí při posuzování systému řízení kvality v zařízení výrobce těmito pracovníky.“;

g) v odstavci 6 se první pododstavec nahrazuje tímto:

„Při monitorování oznámených subjektů se zohlední údaje vyplývající z dozoru nad trhem, vigilance a sledování po uvedení na trh.“;

h) odstavec 8 se nahrazuje tímto:

„8. Během monitorování oznámeného subjektu se přezkoumá přiměřený počet posouzení systému řízení kvality a technické dokumentace výrobce provedených oznámeným subjektem, zejména dokumentace týkající se klinického hodnocení, a to buď externě, nebo na místě. Výběr vzorků dokumentů musí být reprezentativní pro typy a rizika prostředků certifikovaných oznámeným subjektem, zejména vysoce rizikových prostředků. “;

i) odstavce 9, 10 a 11 se zrušují;

j) odstavec 12 se nahrazuje tímto:

„12. Orgán odpovědný za oznámené subjekty vypracuje každoroční souhrn svých činností v oblasti monitorování týkajících se oznámených subjektů a případných poboček a subdodavatelů. Tento souhrn se zpřístupní veřejnosti prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku 57.“;

36) článek 45 se zrušuje;

37) článek 46 se mění takto:

a) odstavce 1 a 2 se nahrazují tímto:

„1. Orgán odpovědný za oznámené subjekty oznámí Komisi a Koordinační skupině pro zdravotnické prostředky relevantní změny jmenování oznámeného subjektu.

Postupy popsané v článcích 39 a 42 se použijí na významná rozšíření rozsahu jmenování. Odchylně od článku 39 se posouzení na místě neprovede, pokud se společný tým pro posouzení domnívá, že to pro posouzení požadovaného rozšíření rozsahu není nezbytné.

V případě jiných změn jmenování, než jsou významná rozšíření jeho rozsahu, se použijí postupy stanovené v odstavcích 2 až 9.

2. Po posouzení žádosti o změny oznámí orgán odpovědný za oznámené subjekty Komisi příslušné změny jmenování. Komise změněné oznámení bez zbytečného odkladu zveřejní v databázi NANDO. Komise také bez zbytečného odkladu zadá informace o změnách jmenování oznámeného subjektu do elektronického systému uvedeného v článku 57.“;

b) v odstavci 4 se první pododstavec nahrazuje tímto:

„Pokud orgán odpovědný za oznámené subjekty zjistí, že oznámený subjekt již nesplňuje požadavky stanovené v tomto nařízení nebo neplní své povinnosti nebo neprovedl nezbytná nápravná opatření, tento orgán pozastaví, omezí nebo případně zcela nebo částečně zruší jmenování či uloží oznámenému subjektu

podmínky podle toho, jak je neplnění těchto požadavků nebo povinností závažné. Pozastavení nepřekročí dobu jednoho roku a lze je jednou prodloužit o stejnou dobu.“;

38) článek 47 se mění takto:

a) odstavec 1 se nahrazuje tímto:

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

b) odstavec 3 se nahrazuje tímto:

„3. Komise může po konzultaci s Koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky dát podnět k posouzení týmem pro společné posouzení podle čl. 39 odst. 2 až 10, vznikne-li odůvodněná obava ohledně trvalého souladu oznámeného subjektu nebo jeho pobočky či subdodavatele s požadavky stanovenými v tomto nařízení a má-li se za to, že šetření orgánem odpovědným za oznámené subjekty dané obavy plně nevyřešilo, nebo na žádost orgánu odpovědného za oznámené subjekty. Podávání zpráv a výsledek tohoto posouzení se řídí zásadami uvedenými v článku 39.“;

39) článek 48 se mění takto:

a) nadpis se nahrazuje tímto:

„***Výměna zkušeností mezi orgány odpovědnými za oznámené subjekty***“;

b) odstavce 2 až 5 se zrušují;

40) články 49 a 50 se nahrazují tímto:

„Článek 49

Koordinace oznámených subjektů

1. Komise zajistí, aby byla mezi oznámenými subjekty zavedena náležitá koordinace a spolupráce, které se provádějí formou koordinační skupiny oznámených subjektů v oblasti zdravotnických prostředků, včetně diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*. Koordinační skupina se schází pravidelně, nejméně jednou ročně, a podává zprávy Koordinační skupině pro zdravotnické prostředky.

Komise může stanovit podrobná pravidla pro fungování koordinační skupiny.

2. Oznámené subjekty zajistí, aby se jejich specializovaní pracovníci účastnili relevantních činností koordinační skupiny.

3. Všechny subjekty oznámené podle tohoto nařízení a podle nařízení (EU) 2017/746 se musí práce koordinační skupiny aktivně účastnit v zájmu podpory provádění tohoto nařízení a nařízení (EU) 2017/746, a to sdílením zkušeností a vypracováním společných šablon a technických pokynů s cílem usnadnit

harmonizaci a společné přístupy týkající se činností posuzování shody. Tyto subjekty spolupracují mezi sebou navzájem, s Komisí, s příslušnými orgány členských států, s odbornými skupinami a v příslušných případech s odbornými laboratořemi nebo referenčními laboratořemi Evropské unie s cílem zajistit harmonizované uplatňování požadavků stanovených v tomto nařízení a v nařízení (EU) 2017/746.

4. Všechny subjekty oznámené podle tohoto nařízení a podle nařízení (EU) 2017/746 musí dodržovat kodex chování vypracovaný koordinační skupinou a schválený Koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky. Kodex chování stanoví zásady veřejného zájmu, nejvyšší odborné způsobilosti a bezúhonnosti, nestrannosti, nezávislosti, transparentnosti, proporcionality, předvídatelnosti a odpovědnosti, jež se oznámené subjekty zavazují dodržovat při výkonu práv a povinností svěřených jim tímto nařízením nebo nařízením (EU) 2017/746.

Článek 50

Přístup k oznámeným subjektům a poplatky

1. Oznámené subjekty sestaví seznamy svých poplatků za činnosti, které provádějí v oblasti posuzování shody, a tyto seznamy zveřejní. Tyto seznamy oznámí Komisi, která na ně zveřejní odkazy na zvláštních internetových stránkách.

2. Oznámené subjekty uplatní alespoň 50% snížení poplatků pro výrobce, kteří jsou mikropodniky ve smyslu doporučení 2003/361/ES, a alespoň 25% snížení poplatků pro malé podniky ve smyslu uvedeného doporučení. Uplatní alespoň 50% snížení poplatku pro výrobce, kteří žádají o posouzení shody prostředku pro vzácná onemocnění podle čl. 52a odst. 3. Oznámené subjekty poskytnou výrobcům, kteří jsou mikropodniky nebo malými podniky ve smyslu doporučení 2003/361/ES, možnost odložit platbu poplatků až do dokončení příslušné činnosti posuzování shody.

3. Komise může po konzultaci s Koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky přijmout prováděcí akty, kterými upřesní strukturu a výši poplatků uvedených v odstavci 1, přičemž zohlední potřebu:

   a) stanovit a udržovat vysoké standardy kvality a bezpečnosti prostředků;

   b) zajistit dostupnost prostředků;

   c) chránit zájmy mikropodniků a malých nebo středních podniků ve smyslu doporučení 2003/361/ES;

   d) podpořit výzkum, inovace a konkurenceschopnost.

4. Oznámené subjekty zajistí, aby výrobci, kteří jsou mikropodniky a malými nebo středními podniky ve smyslu doporučení 2003/361/ES, měli přístup k jejich činnostem posuzování shody způsobem, který není méně příznivý než způsob, jakým je přístup poskytován ostatním výrobcům.

5. Oznámené subjekty vyřídí každou žádost výrobce o činnosti posuzování shody a do 15 dnů od obdržení žádosti o tom informují výrobce.

6. Je-li to řádně odůvodněno zájmem veřejného zdraví nebo zdraví či bezpečnosti pacientů, může orgán odpovědný za oznámené subjekty vydat pokyn

oznámenému subjektu, aby přijal žádost výrobce o činnosti posuzování shody spadající do rozsahu jmenování daného oznámeného subjektu.“;

41) článek 51 se mění takto:

a) odstavec 2 se nahrazuje tímto:

„2. Příslušné orgány koordinují své činnosti při stanovování klasifikace prostředku nebo kategorie či skupiny prostředků. Výsledky koordinačních činností příslušných orgánů, včetně výsledků jakéhokoli rozhodnutí nebo opatření přijatého příslušným orgánem v souladu s článkem 51a nebo 51b a jakéhokoli stanoviska vydaného odbornou skupinou v souvislosti s klasifikací, se zveřejní, aniž by byly zveřejněny jakékoli důvěrné informace uvedené v článku 109.“;

b) v odstavci 3 se písmeno b) nahrazuje tímto:

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

c) v odstavci 5 se první věta nahrazuje tímto:

„Aby se zajistilo jednotné uplatňování pravidel stanovených v příloze VIII, a s ohledem na relevantní vědecká stanoviska příslušných vědeckých výborů nebo odborných skupin je Komisi svěřena pravomoc přijímat prováděcí akty, a to v míře nezbytné k vyřešení problémů souvisejících s rozdílným výkladem a praktickým uplatňováním.“;

d) doplňuje se nový odstavec 7, který zní:

„7. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 115 za účelem změny přílohy VIII s cílem přizpůsobit ji technickému nebo vědeckému pokroku nebo zohlednit vývoj v oblasti klasifikace prostředků na mezinárodní úrovni.“;

42) vkládají se nové články 51a a 51b, které znějí:

„Článek 51a

Klasifikace v případě sporu mezi výrobcem a oznámeným subjektem

1. Výrobce nebo oznámený subjekt mohou postoupit jakýkoli spor mezi nimi vyplývající z použití přílohy VIII příslušnému orgánu členského státu, v němž má výrobce své registrované místo podnikání. V případech, kdy výrobce nemá své registrované místo podnikání v Unii a dosud nejmenoval zplnomocněného zástupce, se záležitost postoupí příslušnému orgánu členského státu, v němž má své registrované místo podnikání zplnomocněný zástupce uvedený v příloze IX bodě 2.2 druhém pododstavci písm. b) poslední odrážce.

2. Do 30 dnů od postoupení záležitosti podle odstavce 1 konzultuje příslušný orgán ohledně svého návrhu rozhodnutí o klasifikaci s ostatními členskými státy.

3. Pokud do 30 dnů od obdržení žádosti o konzultaci uvedené v odstavci 2 nevznese žádný členský stát opodstatněný nesouhlas, přijme příslušný orgán své rozhodnutí do 90 dnů od postoupení záležitosti podle odstavce 1.

4. Pokud do 30 dnů od obdržení žádosti o konzultaci uvedené v odstavci 2 vznese některý členský stát opodstatněný nesouhlas ohledně návrhu rozhodnutí o klasifikaci, záležitost se postoupí odborné skupině uvedené v článku 106. Odborná skupina vydá stanovisko ke klasifikaci prostředku do 30 dnů. Příslušný orgán může odbornou skupinu požádat o vysvětlení jejího stanoviska.

5. Do 30 dnů od obdržení stanoviska odborné skupiny nebo jakéhokoli požadovaného vysvětlení uvedeného v odstavci 4 přijme příslušný orgán své rozhodnutí, přičemž stanovisko odborné skupiny v nejvyšší možné míře zohlední. Své rozhodnutí oznámí bez zbytečného odkladu ostatním členským státům a Komisi.

6. Komise může prostřednictvím prováděcích aktů stanovit další podrobnosti postupu pro uplatňování tohoto článku a článku 51b. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 114 odst. 3.

Článek 51b

Problémy týkající se klasifikace prostředků s označením CE

1. Pokud se příslušný orgán po provedení hodnocení v souladu s článkem 94 domnívá, že prostředek, který je opatřen označením CE v souladu s článkem 20, není klasifikován v souladu s přílohou VIII, konzultuje své zamýšlené opatření týkající se klasifikace prostředku s ostatními členskými státy.

2. Pokud do 30 dnů od obdržení žádosti o konzultaci uvedené v odstavci 1 nevznese žádný členský stát opodstatněný nesouhlas, může příslušný orgán přijmout opatření týkající se klasifikace dotčeného prostředku a oznámí své rozhodnutí s uvedením důvodů ostatním členským státům a Komisi.

3. Pokud do 30 dnů od obdržení žádosti o konzultaci uvedené v odstavci 1 vznese některý členský stát opodstatněný nesouhlas ohledně zamýšleného opatření týkajícího se klasifikace, záležitost se postoupí odborné skupině uvedené v článku 106, která do 30 dnů vydá stanovisko ke klasifikaci prostředku. Příslušný orgán může odbornou skupinu požádat o vysvětlení jejího stanoviska.

4. Příslušný orgán stanovisko odborné skupiny v nejvyšší možné míře zohlední. Pokud příslušný orgán přijme opatření týkající se klasifikace, oznámí toto opatření bez zbytečného odkladu ostatním členským státům a Komisi.“;

43) článek 52 se mění takto:

a) v odstavci 3 se doplňuje nový pododstavec, který zní:

„Odchylně od prvního pododstavce podléhají prostředky třídy III, které jsou prostředky s osvědčenou technologií, posuzování shody, jak je uvedeno v příloze IX kapitolách I a III, včetně posouzení technické dokumentace jednoho reprezentativního prostředku pro každou generickou skupinu prostředků.“;

b) odstavec 4 se nahrazuje tímto:

„4. Výrobci prostředků třídy IIb, s výjimkou prostředků na zakázku nebo prostředků, které jsou předmětem klinické zkoušky, podléhají posuzování shody podle přílohy IX kapitol I a III, včetně posouzení technické dokumentace jednoho reprezentativního prostředku pro každou generickou skupinu prostředků, nebo v případě neimplantabilních prostředků třídy IIb, které jsou prostředky s osvědčenou technologií, jednoho reprezentativního prostředku pro každou kategorii prostředků.

Odchylně od prvního pododstavce se u implantabilních prostředků třídy IIb, s výjimkou prostředků s osvědčenou technologií, posouzení technické dokumentace podle přílohy IX bodu 4 použije na každý prostředek. Výrobce se může případně rozhodnout, že použije posouzení shody založené na přezkoušení typu uvedené v příloze X v kombinaci s posouzením shody založeným na ověření shody výrobku podle přílohy XI. “;

c) odstavec 5 se zrušuje;

d) odstavec 6 se nahrazuje tímto:

„6. Výrobci prostředků třídy IIa, s výjimkou prostředků na zakázku nebo prostředků, které jsou předmětem klinické zkoušky, podléhají posuzování shody, jak je uvedeno v příloze IX kapitolách I a III, včetně posouzení technické dokumentace jednoho reprezentativního prostředku pro každou kategorii prostředků.

Výrobce se může případně rozhodnout, že vypracuje technickou dokumentaci stanovenou v přílohách II a III v kombinaci s posouzením shody, jak je uvedeno v příloze XI bodě 10 nebo18. Posouzení technické dokumentace se provede u jednoho reprezentativního prostředku pro každou kategorii prostředků.“;

e) odstavec 7 se mění takto:

i) druhá věta se nahrazuje tímto:

„Pokud jsou uvedené prostředky uváděny na trh ve sterilním stavu, mají měřicí funkci nebo jsou chirurgickými nástroji pro opakované použití, použije výrobce postupy stanovené v příloze IX kapitolách I a III nebo v příloze XI bodě 10a.“;

ii) doplňuje se nový pododstavec, který zní:

„Pokud výrobce chirurgických nástrojů pro opakované použití třídy I použil harmonizované normy nebo společné specifikace pokrývající všechny příslušné aspekty uvedené v prvním pododstavci písm. c), zapojení oznámeného subjektu se nevyžaduje.“;

f) odstavec 12 se nahrazuje tímto:

„12. Dokumenty týkající se postupů uvedených v odstavcích 1 až 7 musí být k dispozici v jakémkoli úředním jazyce Unie, který je pro oznámený subjekt přijatelný.“;

g) v odstavci 14 se první pododstavec nahrazuje tímto:

„Komise může prostřednictvím prováděcích aktů stanovit podrobná opatření a procedurální aspekty pro kterýkoli z těchto aspektů:

a) základ pro výběr reprezentativního prostředku pro posouzení technické dokumentace podle odstavců 3, 4 a 6;

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

c) fyzikální, laboratorní nebo jiné zkoušky, které mají být provedeny oznámenými subjekty v rámci testů vzorků, posouzení technické dokumentace a přezkoušení typu;

d) parametry postupů posuzování shody týkajících se průlomových prostředků a prostředků pro vzácná onemocnění stanovených v článku 52a;“

h) doplňuje se nový odstavec 15, který zní:

„15. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 115 za účelem změny příloh IX, X, XI a XIII s cílem přizpůsobit je technickému nebo vědeckému pokroku či vývoji v oblasti posuzování shody prostředků na mezinárodní úrovni a zohlednit potřeby konkrétních prostředků s ohledem na jejich specifické vlastnosti.“;

44) vkládají se nové články 52a a 52b, které znějí:

„Článek 52a

Posuzování shody průlomových prostředků a prostředků pro vzácná onemocnění

1. Pro posuzování shody průlomových prostředků a prostředků pro vzácná onemocnění, u nichž je do posuzování shody zapojen oznámený subjekt, se použijí postupy stanovené v článku 52 s výhradou zvláštních opatření stanovených v tomto článku.

2. Prostředek se považuje za průlomový prostředek, pokud splňuje tato kritéria:

a) očekává se, že v Unii přinese vysoký stupeň novosti, pokud jde o technologii prostředku, související klinický postup nebo použití prostředku v klinické praxi;

b) očekává se, že bude mít významný pozitivní klinický dopad na pacienty nebo veřejné zdraví v případě život ohrožujícího nebo nevratně invalidizujícího onemocnění nebo stavu, a to kterýmkoli z těchto způsobů:

i) nabízí významný pozitivní klinický nebo zdravotní účinek ve srovnání s dostupnými alternativami a nejnovějším vývojem;

ii) naplňuje neuspokojenou léčebnou potřebu, pokud pro tento účel neexistují alternativní možnosti nebo tyto možnosti nejsou dostatečné.

3. Prostředek se považuje za prostředek pro vzácná onemocnění, pokud splňuje tato kritéria:

a) je určen k léčbě, diagnostice nebo prevenci onemocnění nebo stavu, které se vyskytují u nejvýše 12 000 osob v Unii ročně;

b) je splněno alespoň jedno z těchto kritérií:

i) nejsou k dispozici dostatečné alternativy;

ii) očekává se, že prostředek bude mít klinický přínos ve srovnání s dostupnými alternativami nebo nejnovějším vývojem, s přihlédnutím jak k faktorům specifickým pro daný prostředek, tak k faktorům specifickým pro danou populaci pacientů.

4. Na základě řádně odůvodněné žádosti výrobce nebo oznámeného subjektu poskytne odborná skupina uvedená v článku 106 stanovisko k tomu, zda jsou splněna kritéria uvedená v odstavci 2 nebo 3 tohoto článku, podle příslušného případu. Uvedené stanovisko se zveřejní na zvláštních internetových stránkách, aniž by byly zveřejněny jakékoli důvěrné informace podle článku 109, a výrobce a oznámený subjekt jej náležitě zohlední.

5. Pokud stanovisko odborné skupiny potvrdí splnění kritérií stanovených v odstavci 2 nebo 3 tohoto článku, může si výrobce průlomového prostředku nebo prostředku pro vzácná onemocnění vyžádat poradenství od odborných skupin uvedených v článku 106, pokud jde o jeho strategii klinického vývoje a příslušné předklinické nebo klinické údaje pro klinické hodnocení prostředku.

6. U potvrzeného průlomového prostředku nebo prostředku pro vzácná onemocnění upřednostní oznámený subjekt zapojený do postupu posuzování shody stanoveného v článku 52 posouzení shody daného prostředku a ve vhodných případech uplatní průběžný přezkum s cílem zkrátit lhůty pro posuzování.

Oznámený subjekt věnuje stanovisku nebo poradenství poskytnutému odbornými skupinami v souladu s odstavcem 4 nebo 5 náležitou pozornost, a pokud se tímto stanoviskem nebo poradenstvím neřídí, poskytne pro to řádné odůvodnění. Oznámený subjekt může odbornou skupinu požádat, aby stanovisko, které poskytla, objasnila.

7. Oznámený subjekt vydá certifikát podle článku 56, pokud jsou klinické důkazy před uvedením na trh, i když jsou založeny na omezených klinických údajích, považovány za přiměřené, za předpokladu, že je splněna kterákoli z těchto podmínek:

a) přínos okamžité dostupnosti prostředku na trhu převažuje nad rizikem spojeným se skutečností, že jsou stále zapotřebí další klinické údaje;

b) poměr přínosů a rizik prostředku je příznivý a výrobce se zavazuje poskytnout další údaje z následného klinického sledování po uvedení na trh.

Oznámený subjekt v příslušných případech omezí platnost certifikátu a stanoví veškeré podmínky nebo omezení platnosti certifikátu v souladu s článkem 56, jako je požadavek, aby výrobce ve stanovené lhůtě provedl konkrétní následné klinické sledování po uvedení na trh.

8. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 115 za účelem změny tohoto článku s cílem přizpůsobit jej technickému nebo vědeckému pokroku nebo zohlednit vývoj v oblasti posuzování shody průlomových prostředků nebo prostředků pro vzácná onemocnění na mezinárodní úrovni.

9. Komise může prostřednictvím prováděcích aktů stanovit další podrobnosti postupu posuzování shody průlomových prostředků nebo prostředků pro vzácná onemocnění stanoveného v tomto článku. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 114 odst. 3.

Článek 52b

Digitalizace technické dokumentace, posouzení shody a zpráv

1. Výrobce může technickou dokumentaci a veškeré zprávy nebo jiné dokumenty požadované podle tohoto nařízení vypracovat a zpřístupnit v digitálním formátu. Tento digitální formát může být strukturovaným strojově čitelným formátem za předpokladu, že jej lze převést do formátu čitelného pro člověka a že existuje kontrola verzí, která umožňuje provádění zpětných kontrol shody. Mají-li být technická dokumentace, zprávy nebo jiné dokumenty předloženy oznámenému subjektu a tímto subjektem posouzeny, dohodne se výrobce s oznámeným subjektem na digitálním formátu.

2. Je-li to nezbytné k zajištění toho, aby byl digitální formát uvedený v odstavci 1 spolehlivý, interoperabilní a standardizovaný, může Komise stanovit minimální požadavky nebo funkční specifikace pro digitální formát prostřednictvím společných specifikací uvedených v článku 9.“;

45) v článku 53 se odstavec 5 nahrazuje tímto:

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

46) články 54 a 55 se nahrazují tímto:

„Článek 54

Postup konzultace v oblasti klinického hodnocení u některých vysoce rizikových prostředků

1. Oznámený subjekt se při posuzování shody implantabilních prostředků třídy III, s výjimkou prostředků na zakázku, řídí kromě postupů použitelných podle článku 52 i postupem pro konzultaci v oblasti klinického hodnocení stanoveným v příloze IX bodě 5.1 nebo příloze X bodě 6, podle příslušného případu.

Je-li to odůvodněno ochranou zdraví a bezpečnosti pacientů, uživatelů nebo dalších osob či jinými aspekty veřejného zdraví, je Komisi svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 115 za účelem změny odstavce 1 s cílem doplnit k prostředkům, na něž se vztahuje postup konzultace v oblasti klinického hodnocení uvedený v prvním pododstavci, další typy prostředků.

2. Odchylně od odstavce 1 se postup podle uvedeného odstavce nevyžaduje v těchto případech:

a) obnovení certifikátu vydaného podle tohoto nařízení;

b) jestliže byl prostředek vytvořen úpravami prostředku, který již byl uveden na trh za stejným určeným účelem, pod podmínkou, že výrobce oznámenému subjektu uspokojivě prokázal, že tyto úpravy nepříznivě neovlivňují poměr přínosů a rizik prostředku;

c) pokud byly zásady klinického hodnocení typu nebo kategorie prostředku upraveny v harmonizované normě podle článku 8 nebo ve společné specifikaci podle článku 9 a oznámený subjekt potvrdí, že klinické hodnocení výrobce u tohoto prostředku je v souladu s příslušnou harmonizovanou normou nebo společnou specifikací pro klinické hodnocení tohoto typu prostředku.

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

4. Oznámený subjekt v nejvyšší možné míře zohlední stanovisko vydané odbornou skupinou v rámci postupu konzultace v oblasti klinického hodnocení. Pokud se oznámený subjekt neřídil názory a doporučeními vyjádřenými v tomto stanovisku, poskytne orgánu odpovědnému za oznámené subjekty v členském státě, v němž je usazen, odborné skupině, která stanovisko vydala, a Komisi podložené odůvodnění, proč se jimi neřídil, a svou závěrečnou zprávu o posouzení klinického hodnocení.

Článek 55

Mechanismus kontroly posuzování shody

1. Koordinační skupina pro zdravotnické prostředky nebo Komise si mohou na základě odůvodněných obav vyžádat poradenství odborné skupiny, pokud jde o bezpečnost a účinnost jakéhokoliv prostředku. Za tímto účelem může Koordinační skupina pro zdravotnické prostředky nebo Komise požádat oznámený subjekt, který vydal certifikát pro dotčený prostředek, aby odborné skupině předložil svou zprávu o posouzení klinického hodnocení a veškeré následné zprávy o posouzení v rámci dozoru týkající se tohoto prostředku. Odborná skupina může oznámený subjekt nebo výrobce požádat, aby předložil dodatečné informace potřebné k tomu, aby provedla posouzení.

2. Koordinační skupina pro zdravotnické prostředky nebo Komise si mohou na základě odůvodněných obav vyžádat poradenství ohledně bezpečnosti a účinnosti jakéhokoli prostředku od jedné nebo více odborných laboratoří založené na laboratorních zkouškách, pokud daný prostředek spadá do rozsahu jmenování těchto odborných laboratoří. Za tímto účelem může Koordinační skupina pro zdravotnické prostředky nebo Komise požádat oznámený subjekt, který vydal certifikát pro dotčený prostředek, aby odborným laboratořím předložil svou zprávu o posouzení klinického hodnocení a veškeré následné zprávy o posouzení v rámci dozoru týkající se tohoto prostředku. Odborné laboratoře mohou oznámený subjekt nebo výrobce požádat, aby předložil vzorky prostředku nebo jakékoli dodatečné informace potřebné tomu, aby provedly posouzení.

3. Oznámený subjekt v nejvyšší možné míře zohlední poradenství poskytnuté odbornou skupinou nebo odbornou laboratoří a v případě potřeby přijme veškerá vhodná opatření, včetně opatření uvedených v čl. 56 odst. 3 a 4.“;

47) článek 56 se mění takto:

a) odstavce 1 a 2 se nahrazují tímto:

„1. Oznámené subjekty vydávají certifikáty v souladu s přílohami IX, X a XI v úředním jazyce Unie a okamžitě je nahrávají do databáze Eudamed. Minimální obsah certifikátů je stanoven v příloze XII.

2. Platnost certifikátů není časově omezena, s výjimkou výjimečných případů, kdy oznámený subjekt považuje za nezbytné omezit dobu platnosti na základě řádně opodstatněných důvodů. V těchto případech uvede oznámený subjekt dobu platnosti certifikátu. Je-li doba platnosti certifikátu omezena, může oznámený subjekt na žádost výrobce po posouzení provedeném v souladu s přílohou VII bodem 4.11 platnost certifikátu prodloužit. Jakýkoli dodatek k certifikátu zůstává v platnosti, pokud je platný certifikát, který doplňuje.“;

b) vkládá se nový odstavec 2a, který zní:

„2a. Během doby platnosti certifikátu provádí oznámený subjekt vhodné činnosti dozoru včetně pravidelných přezkumů s přihlédnutím k nejnovějšímu vývoji. Tyto přezkumy musí být přiměřené rizikové třídě prostředku.“;

c) odstavec 3 se nahrazuje tímto:

„3. Oznámené subjekty mohou stanovit podmínky platnosti certifikátu, jako je omezení určeného účelu některého prostředku pro určité skupiny pacientů nebo požadavek, aby výrobce provedl konkrétní studie PMCF v souladu s přílohou XIV částí B.“;

d) v odstavci 4 se první věta nahrazuje tímto:

„Pokud oznámený subjekt zjistí, že výrobce již nesplňuje požadavky tohoto nařízení, pozastaví s ohledem na zásadu proporcionality platnost certifikátu nebo ho zruší či uloží jakékoli podmínky, dokud není vhodnými nápravnými opatřeními přijatými výrobcem v rámci příslušné lhůty stanovené oznámeným subjektem zajištěno dosažení souladu s takovými požadavky.“;

e) v odstavci 5 se první věta nahrazuje tímto:

„Oznámený subjekt zadá do elektronického systému uvedeného v článku 57 veškeré informace ohledně vydaných certifikátů, včetně jejich změn a dodatků, a ohledně pozastavených, obnovených, zamítnutých nebo zrušených certifikátů a podmínek uložených pro certifikáty.“;

48) článek 57 se mění takto:

a) odstavec 1 se mění takto:

i) písmeno f) se nahrazuje tímto:

„f) oznámení týkající se posuzování shody a informací nebo dokumentů podle čl. 54 odst. 3 a 3a;“;

ii) písmeno i) se zrušuje;

49) článek 59 se mění takto:

a) odstavec 1 se nahrazuje tímto:

„1. Odchylně od článku 52 a na základě řádně odůvodněné žádosti může kterýkoli příslušný orgán na omezenou dobu povolit na území dotčeného členského státu uvedení na trh nebo do provozu v případě konkrétního prostředku, u něhož nebyly provedeny příslušné postupy posuzování shody, za předpokladu, že je použití tohoto prostředku v zájmu veřejného zdraví, bezpečnosti pacientů nebo zdraví pacientů.“;

b) vkládá se nový odstavec 1a, který zní:

„1a. Odchylně od čl. 6 odst. 2 a na základě řádně odůvodněné žádosti může kterýkoli příslušný orgán na omezenou dobu povolit poskytování diagnostické či terapeutické služby uvedené ve zmíněném článku fyzické nebo právnické osobě usazené na území dotčeného členského státu s použitím prostředku, u něhož nebyly provedeny příslušné postupy posuzování shody stanovené v tomto nařízení, za předpokladu, že poskytování uvedené služby je v zájmu veřejného zdraví, bezpečnosti pacientů nebo zdraví pacientů.“;

c) odstavec 2 se nahrazuje tímto:

„2. Členský stát informuje Komisi, ostatní členské státy a příslušné odborné skupiny podle článku 106 o jakémkoli rozhodnutí povolit uvedení prostředku na trh nebo do provozu či poskytování služby podle odstavce 1 nebo 1a, pokud je takové povolení uděleno pro použití jiné než u jediného pacienta.

Členský stát rovněž zveřejní informace o těchto povoleních.“;

d) v odstavci 3 se první pododstavec nahrazuje tímto:

„3. Pokud byla žádost podle odstavce 1 nebo odstavce 1a předložena příslušným orgánům ve více než jednom členském státě, může Komise na základě stanoviska odborné skupiny podle článku 106 ve výjimečných případech týkajících se veřejného zdraví, bezpečnosti pacientů nebo zdraví pacientů prostřednictvím prováděcích aktů prodloužit na omezenou dobu platnost povolení uděleného členským státem v souladu s odstavcem 1 nebo odstavcem 1a na území Unie nebo poskytnout povolení uvedené v odstavci 1 nebo odstavci 1a pro území Unie. Komise může stanovit podmínky, za nichž smí být prostředek uveden na trh nebo do provozu nebo za nichž smí být poskytována diagnostická či terapeutická služba. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 114 odst. 3.“;

e) doplňují se nové odstavce 4 a 5, které znějí:

„4. V případě stavu ohrožení veřejného zdraví na úrovni Unie uznaného v souladu s článkem 23 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2371***** může Komise z vlastního podnětu po konzultaci s Koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky povolit prostřednictvím prováděcích aktů uvedení prostředku na trh nebo do

provozu v souladu s odstavcem 3. Platnost povolení skončí nejpozději v okamžiku ukončení uznání stavu ohrožení veřejného zdraví podle čl. 23 odst. 2 nařízení (EU) 2022/2371. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 114 odst. 3.

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

5. Komise může prostřednictvím prováděcích aktů stanovit pravidla dále upřesňující postup stanovený v tomto článku. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 114 odst. 3.“;

***** Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2371 ze dne 23. listopadu 2022 o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a o zrušení rozhodnutí č. 1082/2013/EU (Úř. věst. L 314, 6.12.2022, s. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).“;

50) vkládají se nové články 59a, 59b a 59c, které znějí:

„Článek 59a

Odchylky od některých požadavků v případě vážné přeshraniční zdravotní hrozby, katastrofy nebo krize

1. Na základě řádně odůvodněné žádosti výrobce může příslušný orgán odchylně od příslušných ustanovení příloh II, III, IX, X a XI povolit na omezenou dobu výjimku z požadavků týkajících se změn výroby, návrhu nebo určeného účelu prostředku s označením CE, je-li to v zájmu veřejného zdraví, bezpečnosti pacientů nebo zdraví pacientů, a to za kterékoli z těchto okolností:

   a) vážná přeshraniční zdravotní hrozba ve smyslu čl. 3 bodu 1 nařízení (EU) 2022/2371;

   b) katastrofa nebo krize ve smyslu nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) …/…******.

2. Výrobce zajistí, aby vyrobené prostředky zůstaly ve shodě s příslušnými obecnými požadavky na bezpečnost a účinnost stanovenými v příloze I.

3. Příslušný orgán může požádat oznámený subjekt, který vydal certifikát pro dotčený prostředek, aby mu byl nápomocen při posuzování žádosti uvedené v odstavci 1.

4. V příslušných případech výrobce informuje oznámený subjekt, který vydal certifikát pro dotčený prostředek, o veškerých změnách týkajících se výroby, návrhu nebo určeného účelu prostředku s označením CE v souladu s povolením uvedeným v odstavci 1.

5. Pokud byla žádost podle odstavce 1 předložena příslušným orgánům ve více než jednom členském státě, může Komise ve výjimečných případech týkajících se veřejného zdraví, bezpečnosti pacientů nebo zdraví pacientů prostřednictvím prováděcích aktů rozšířit na omezenou dobu platnost výjimky udělené členským státem v souladu s odstavcem 1 na území Unie nebo poskytnout

výjimku uvedenou v odstavci 1 pro území Unie. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 114 odst. 3.

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

****** Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) .../... ze dne ... (Úř. věst. ... , ELI).
Úřad pro publikace: Do textu vložte číslo nařízení obsaženého v dokumentu 2025/0223(COD) (návrh nařízení o Mechanismu civilní ochrany Unie a podpoře Unie poskytované na připravenost a reakci na mimořádné situace v oblasti zdraví a o zrušení rozhodnutí č. 1313/2013/EU) a do poznámky pod čarou vložte číslo, datum, název a odkaz na vyhlášení uvedeného nařízení v Úředním věstníku.

Článek 59b

Regulační pískoviště na vnitrostátní úrovni

1. Členské státy mohou z vlastního podnětu nebo na základě odůvodněné žádosti výrobce nebo potenciálního výrobce zřídit jedno nebo více regulačních pískovišť, v jejichž případě by nebylo vhodné uplatňovat některé požadavky kapitoly V nebo VI nebo příloh I, VIII, IX, X, XI, XIV nebo XV. Členské státy určí příslušný orgán, který bude odpovědný za dohled nad regulačním pískovištěm.

   Členské státy mohou rovněž zřídit regulační pískoviště společně s jinými členskými státy.

2. Činnosti v rámci regulačního pískoviště se provádějí podle zvláštního plánu pro použití v pískovišti, který jasně určuje požadavky tohoto nařízení uvedené v odstavci 1, které jsou v rámci regulačního pískoviště odchylně od tohoto nařízení dočasně upraveny nebo od nich bylo upuštěno, odůvodnění, proč se uplatňování těchto požadavků nepovažuje za vhodné, a vysvětlení, jak jsou potenciální rizika související s jejich úpravou nebo upuštěním od jejich uplatňování kontrolována a zmírňována. Plán rovněž určí přiměřenou dobu trvání regulačního pískoviště nezbytnou k dosažení jeho cílů a účastníky regulačního pískoviště a jejich příslušné úlohy.

3. Regulační pískoviště se zřídí pouze tehdy, jsou-li splněny tyto podmínky:

   a) očekává se, že prostředek řeší neuspokojené léčebné potřeby nebo poskytuje významný klinický přínos pro pacienty nebo systém zdravotní péče ve srovnání s podobnými stávajícími alternativami nebo s nejnovějším vývojem;

   b) uplatňování požadavků tohoto nařízení uvedených v odstavci 1 by ztížilo nebo významně zpozdilo vývoj prostředku a přístup zdravotnických pracovníků nebo laických uživatelů k tomuto prostředku.

4. Členský stát může požádat odbornou skupinu uvedenou v článku 106, aby k návrhu plánu pro použití v pískovišti poskytla vědecké, technické nebo regulační poradenství.

5. Každý účastník regulačního pískoviště bez zbytečného odkladu informuje příslušný orgán, který je odpovědný za dohled nad regulačním pískovištěm, o jakékoli újmě, která vznikla v souvislosti se zavedením regulačního pískoviště. Příslušný orgán přijme okamžitá a přiměřená nápravná opatření, včetně pozastavení, zrušení nebo omezení rozsahu regulačního pískoviště.

6. Výrobci a potenciální výrobci účastnící se regulačního pískoviště nesou podle platného práva Unie a vnitrostátního práva i nadále odpovědnost za jakoukoli škodu způsobenou třetím stranám v důsledku jejich činností, jež v daném regulačním pískovišti provádějí.

7. Členský stát informuje Komisi a Koordinační skupinu pro zdravotnické prostředky o zřízení regulačního pískoviště a průběžně je informuje o jeho provádění a výsledcích.

Článek 59c

Regulační pískoviště Unie

1. Komise může z vlastního podnětu nebo na základě odůvodněné žádosti členského státu zřídit prostřednictvím prováděcích aktů na omezenou dobu a podle konkrétního plánu regulační pískoviště Unie, která informují o tom, zda stávající požadavky náležitě regulují konkrétní typ prostředku s konkrétními vlastnostmi nebo nově vznikajícími technologiemi, a zda existuje riziko, že stávající požadavky:

   a) by ztížily nebo významně zpozdily vývoj těchto prostředků a přístup zdravotnických pracovníků nebo laických uživatelů k těmto prostředkům nebo

   b) by dostatečně nechránily zdraví a bezpečnost pacientů, uživatelů nebo dalších osob či jiné aspekty veřejného zdraví.

   Regulační pískoviště Unie nezahrnují uvedení na trh nebo do provozu v případě prostředků, které nejsou v souladu s tímto nařízením.

2. Komise požádá odbornou skupinu uvedenou v článku 106, aby k návrhu regulačního pískoviště Unie poskytla vědecké, technické nebo regulační poradenství.

3. Komise informuje Koordinační skupinu pro zdravotnické prostředky o zřízení regulačního pískoviště a průběžně ji informuje o jeho výsledcích.

4. Komise může prostřednictvím prováděcích aktů stanovit společné zásady nebo podrobná opatření pro zřízení a provoz regulačních pískovišť podle článku 59b nebo regulačních pískovišť Unie podle tohoto článku a dohled nad nimi. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 114 odst. 3.

5. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 115 za účelem změny tohoto článku nebo článku 59b s cílem přizpůsobit jej vědeckému, technickému nebo regulačnímu pokroku a zohlednit vývoj v oblasti regulačních pískovišť, mimo jiné i v oblastech jiných než zdravotnické prostředky.“;

51) v článku 60 se vkládají nové odstavce 1a a 1b, které znějí:

„1a. Osoba uvedená v čl. 22 odst. 1 nebo 3 může požádat příslušný orgán členského státu, v němž je usazena, o vydání certifikátu o volném prodeji systému nebo soupravy prostředků, pro které vypracovala prohlášení v souladu s článkem 22.

1b. Příslušný orgán zveřejní certifikáty o volném prodeji vydané v souladu s odstavci 1 a 1a v databázi Eudamed.“;

52) článek 61 se mění takto:

a) odstavce 1 a 2 se nahrazují tímto:

„1. Výrobci naplánují, provedou a zdokumentují klinické hodnocení v souladu s tímto článkem a s přílohou XIV částí A za účelem potvrzení bezpečnosti a účinnosti prostředku za běžných podmínek použití v souladu s určeným účelem prostředku a vyhodnotí veškeré nežádoucí vedlejší účinky a přijatelnost poměru přínosů a rizik podle přílohy I bodů 1 a 8.

Výrobce stanoví a odůvodní míru klinických důkazů nezbytnou k potvrzení bezpečnosti a účinnosti prostředku. Tato míra klinických důkazů musí být přiměřená s ohledem na vlastnosti prostředku a jeho určený účel s přihlédnutím k odstavci 10.

Klinické hodnocení, jeho výsledky a z něj odvozené klinické důkazy se zdokumentují ve zprávě o klinickém hodnocení uvedené v příloze XIV bodě 4, která musí být, s výjimkou prostředků na zakázku, součástí technické dokumentace podle přílohy II týkající se dotčeného prostředku.

2. V případě prostředků třídy IIb a třídy III může výrobce před svou klinickou zkouškou nebo klinickým hodnocením konzultovat odbornou skupinu podle článku 106 s cílem přezkoumat strategii klinického vývoje zamýšlenou výrobcem nebo návrhy na klinickou zkoušku. Výrobce a oznámený subjekt zapojený do jakéhokoli budoucího postupu posuzování shody ve zprávě o klinickém hodnocení a zprávě o posouzení klinického hodnocení náležitě zohlední poradenství odborné skupiny, a pokud se tímto poradenstvím neřídí, poskytnou pro to řádné odůvodnění.“;

b) v odst. 4 prvním pododstavci se uvozující věta nahrazuje tímto:

„V případě implantabilních prostředků třídy IIb a prostředků třídy III, s výjimkou prostředků na zakázku, se provedou klinické zkoušky, kromě těchto případů:“;

c) odstavec 5 se nahrazuje tímto:

„5. Výrobce prostředku, u něhož se prokázala rovnocennost s prostředkem, který byl již uveden na trh a nebyl vyroben tímto výrobcem, může též vycházet z odstavce 4 a neprovést klinickou zkoušku, pokud původní klinické hodnocení bylo provedeno v souladu s požadavky tohoto nařízení a výrobce o tom poskytne oznámenému subjektu jasné důkazy.“;

d) odstavec 6 se mění takto:

i) uvozující věta se nahrazuje tímto:

„Požadavek na provedení klinické zkoušky podle odstavce 4 se nepoužije na implantabilní prostředky třídy IIb a prostředky třídy III:“;

ii) písmeno b) se nahrazuje tímto:

„b) které jsou prostředky s osvědčenou technologií, u nichž je klinické hodnocení založeno na dostatečných klinických důkazech a je v souladu s příslušnými společnými specifikacemi týkajícími se konkrétního výrobku, jsou-li takové společné specifikace k dispozici.“;

e) odstavec 8 se zrušuje;

f) odstavce 10 a 11 se nahrazují tímto:

„10. Aniž je dotčen odstavec 4, pokud není potvrzení bezpečnosti a účinnosti vycházející z klinických údajů považováno za vhodné, musí být podáno náležité odůvodnění na základě výsledků řízení rizik výrobce a při zvážení specifik interakce mezi prostředkem a lidským tělem, určené klinické funkce a tvrzení výrobce a údajů dostupných pro danou generickou skupinu prostředků. V takovém případě výrobce v technické dokumentaci uvedené v příloze II náležitě odůvodní, proč považuje prokázání shody s obecnými požadavky na bezpečnost a účinnost, které je založeno na výsledcích pouze neklinických zkušebních metod, včetně hodnocení účinnosti, laboratorního testování, testování *in vitro, ex vivo, in silico*, výpočetního modelování nebo simulace a předklinického hodnocení, za přiměřené.

11. Klinické hodnocení, jeho dokumentace a tam, kde je to relevantní a potřebné, souhrn údajů o bezpečnosti a účinnosti uvedený v článku 32 se aktualizují v průběhu celého životního cyklu dotčeného prostředku o údaje a zjištění získané při provádění plánu PMCF vypracovaného výrobcem v souladu s přílohou XIV částí B a plánu sledování po uvedení na trh zmíněného v článku 84, kdykoli tyto údaje a zjištění získané z PMCF poskytují informace důležité pro potvrzení bezpečnosti a účinnosti prostředku.“;

g) odstavec 12 se zrušuje;

h) doplňuje se nový odstavec 14, který zní:

„14. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 115 za účelem změny přílohy XIV s cílem přizpůsobit ji technickému a vědeckému pokroku a vývoji na mezinárodní úrovni, a to s náležitým ohledem na ochranu zdraví a bezpečnosti pacientů, uživatelů nebo dalších osob a jiné aspekty veřejného zdraví.“;

53) v článku 62 se uvozující věta nahrazuje tímto:

„Klinické zkoušky musí být navrženy, povoleny, prováděny, zaznamenávány a ohlašovány v souladu s ustanoveními tohoto článku, článků 63 až 73 a článků 75 až 80, aktů přijatých podle článku 81 a přílohy XV, pokud jsou prováděny za účelem posouzení prostředku, který je předmětem klinické zkoušky, jenž nebyl uveden na trh nebo do provozu v souladu s tímto nařízením, a pokud jsou prováděny za jedním nebo více z těchto účelů:“;

54) v čl. 64 odst. 1 se písmeno g) nahrazuje tímto:

„g) na základě vědecky podložených důvodů lze očekávat, že účast v klinické zkoušce bude mít kterýkoli z těchto účinků:

i) přímý přínos pro nezpůsobilý subjekt, který převáží nad souvisejícími riziky a zátěží;

ii) přínos pro populaci zastoupenou nezpůsobilým subjektem, pokud tato klinická zkouška představuje pro tento subjekt ve srovnání se standardní léčbou jeho zdravotního stavu pouze minimální riziko a zátěž.“;

55) v článku 65 se písmeno g) nahrazuje tímto:

„g) na základě vědecky podložených důvodů lze očekávat, že účast v klinické zkoušce bude mít kterýkoli z těchto účinků:

i) přímý přínos pro nezletilou osobu, který převáží nad souvisejícími riziky a zátěží;

ii) přínos pro populaci zastoupenou nezletilou osobou, pokud tato klinická zkouška představuje pro tuto osobu ve srovnání se standardní léčbou jejího zdravotního stavu pouze minimální riziko a zátěž.“;

56) v článku 66 se písmeno a) nahrazuje tímto:

„a) klinická zkouška může mít přímý přínos pro dotčenou těhotnou nebo kojící ženu, její embryo, plod či narozené dítě, který převáží nad souvisejícími riziky a zátěží, nebo pokud klinická zkouška nemůže takový přímý přínos mít, jsou splněny tyto podmínky:

i) srovnatelně účinnou klinickou zkoušku nelze provádět na ženách, které nejsou těhotné nebo nekojí;

ii) klinická zkouška přispívá k dosažení výsledků, které by byly ku prospěchu těhotným nebo kojícím ženám či jiným ženám s ohledem na reprodukci nebo jiným embryím, plodům či dětem;

iii) klinická zkouška představuje pro dotčenou těhotnou či kojící ženu, její embryo, plod či narozené dítě minimální riziko a zátěž;“

57) v čl. 68 odst. 1 se písmeno b) nahrazuje tímto:

„b) na základě vědecky podložených důvodů lze očekávat, že účast subjektu v klinické zkoušce bude mít potenciál vytvořit kterýkoli z těchto účinků:

i) přímý klinicky relevantní přínos pro daný subjekt, který povede k měřitelnému zlepšení v souvislosti se zdravím, jež zmírní utrpení a/nebo zlepší zdraví subjektu, či ke stanovení diagnózy jeho zdravotního stavu;

ii) přínos pro populaci zastoupenou daným subjektem, pokud pro něj tato klinická zkouška představuje ve srovnání se standardní léčbou jeho zdravotního stavu pouze minimální riziko a zátěž;“

58) v článku 72 se doplňuje nový odstavec 7, který zní:

„7. Zpracování osobních údajů v souvislosti s klinickou zkouškou, včetně sekundárního využití osobních údajů původně shromážděných pro jiné zkoušky, se považuje za zpracování prováděné pro účely vědeckého výzkumu, jak je uvedeno v čl. 9 odst. 2 písm. j) nařízení (EU) 2016/679.“;

59) v článku 74 se odstavec 1 nahrazuje tímto:

„1. Pokud má být provedena klinická zkouška, jejímž cílem je posoudit prostředek, na kterém již je v souladu s čl. 20 odst. 1 umístěno označení CE, v rozsahu jeho určeného účelu a v souladu s jeho plánem PMCF (dále jen „zkouška PMCF“), a pokud by tato zkouška zahrnovala vystavení subjektů dodatečným postupům kromě těch, které se provádějí za běžných podmínek použití prostředku, a pokud jsou tyto dodatečné postupy invazivní či zatěžující, oznámí zadavatel tuto skutečnost dotčeným členským státům nejpozději 30 dnů před zahájením zkoušky prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku 73. Jako součást oznámení přiloží zadavatel dokumentaci uvedenou v příloze XV kapitole II bodech 1, 3 a 4. Na zkoušky PMCF zahrnující dodatečné invazivní či zatěžující postupy se použijí ustanovení čl. 62 odst. 4 písm. b) až k) a m), čl. 75 odst. 1, článků 76 a 77 a čl. 80 odst. 5 a 6 a příslušná ustanovení přílohy XV.“;

60) článek 75 se mění takto:

a) v odstavci 1 se první věta nahrazuje tímto:

„Jestliže zadavatel zamýšlí provést změny klinické zkoušky, které budou mít pravděpodobně podstatný dopad na bezpečnost, zdraví nebo práva subjektů či na hodnověrnost nebo spolehlivost klinických údajů získaných prostřednictvím zkoušky, oznámí pomocí elektronického systému uvedeného v článku 73 členskému státu (členským státům), v němž (nichž) je nebo má být klinická zkouška prováděna, důvody uvedených změn a jejich povahu.“;

b) odstavec 2 se nahrazuje tímto:

„2. Pokud byla klinická zkouška předmětem povolení v souladu s čl. 62 odst. 4 písm. a), členský stát posoudí veškeré podstatné změny klinické zkoušky v souladu s postupem stanoveným v článku 71.“;

c) v odstavci 3 se uvozující věta nahrazuje tímto:

„Zadavatel může provést změny uvedené v odstavci 1, jakmile dotčený členský stát zadavateli oznámí, že udělil povolení, nebo v případě, že povolení uděleno nebylo, nejdříve 38 dnů po oznámení zadavatele podle uvedeného odstavce, jestliže:“;

61) článek 78 se mění takto:

a) v odstavci 4 se druhý pododstavec nahrazuje tímto:

„Závěrečnou zprávu o posouzení zohlední všechny dotčené členské státy při rozhodování o žádosti zadavatele v souladu s odstavcem 11.“;

b) odstavec 5 se nahrazuje tímto:

„5. Každý dotčený členský stát si může od zadavatele jednorázově vyžádat doplňující informace. Zadavatel předloží požadované doplňující informace do 12 dnů od obdržení žádosti. Běh nejzazší lhůty podle odst. 4 písm. d) se pozastaví na dobu ode dne, kdy byly vyžádány doplňující informace, do dne jejich obdržení.“;

c) v odstavci 6 se slova „50 dnů“ nahrazují slovy „20 dnů“;

d) doplňuje se nový odstavec 15, který zní:

„15. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 115 za účelem změny tohoto článku s ohledem na zkušenosti získané při praktickém uplatňování postupu koordinovaného posuzování, zejména pokud jde o lhůty a povolování klinických zkoušek podléhajících koordinovanému posuzování.“;

62) článek 79 se zrušuje;

63) vkládá se nový článek 79a, který zní:

„Článek 79a

Klinické zkoušky v kombinovaných studiích

Klinické zkoušky, které jsou součástí kombinovaných studií a které podléhají povolení v souladu s článkem 62, smí být prováděny v souladu s článkem 14c nařízení (EU) č. 536/2014.

Pokud se zadavatel rozhodne použít článek 14c nařízení (EU) č. 536/2014, použijí se namísto odpovídajících požadavků stanovených v tomto nařízení požadavky stanovené v uvedeném článku a v jakýchkoli prováděcích aktech nebo aktech v přenesené pravomoci přijatých v souladu s uvedeným článkem.“;

64) článek 82 se zrušuje;

65) v čl. 83 odst. 4 se první věta nahrazuje tímto:

„Pokud je v průběhu sledování po uvedení na trh zjištěna potřeba preventivního nebo nápravného opatření nebo obou, provede výrobce vhodná opatření. Dotčené příslušné orgány mohou výrobce požádat, aby je informoval, pokud je takové preventivní nebo nápravné opatření přijato za účelem snížení rizika, které by mohlo ohrozit bezpečnost nebo účinnost prostředku.“;

66) v článku 84 se zrušuje druhá věta;

67) článek 86 se mění takto:

a) odstavec 1 se mění takto:

i) v prvním pododstavci se první věta nahrazuje tímto:

„Výrobci prostředků třídy IIa, třídy IIb a třídy III, s výjimkou prostředků na zakázku, vypracují pro každý prostředek nebo v příslušných případech pro každou kategorii nebo skupinu prostředků pravidelně aktualizovanou zprávu o bezpečnosti obsahující souhrn výsledků a závěrů analýz údajů o sledování po uvedení na trh shromážděných v důsledku uplatňování plánu sledování po uvedení na trh zmíněného v článku 84, společně s odůvodněním a popisem veškerých přijatých preventivních a nápravných opatření.“;

ii) druhý a třetí pododstavec se nahrazují tímto:

„Výrobci prostředků třídy IIb a třídy III aktualizují pravidelně aktualizovanou zprávu o bezpečnosti v prvním roce po vydání certifikátu a poté každé dva roky nebo v případě významné změny v určení poměru přínosů a rizik či v přijatelnosti nežádoucích vedlejších účinků. Pravidelně aktualizovaná zpráva o bezpečnosti musí být součástí technické dokumentace specifikované v příloze III.

Výrobci prostředků třídy IIa pravidelně aktualizovanou zprávu o bezpečnosti aktualizují, kdykoli je to nutné. Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti musí být součástí technické dokumentace specifikované v příloze III. “;

iii) čtvrtý pododstavec se zrušuje;

b) odstavec 2 se nahrazuje tímto:

„2. U prostředků třídy III nebo implantabilních prostředků třídy IIb, s výjimkou prostředků s osvědčenou technologií, oznámený subjekt přezkoumá pravidelně aktualizovanou zprávu o bezpečnosti během posouzení v rámci dozoru. Výrobce a oznámený subjekt zpřístupní tyto pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti a hodnocení provedené oznámeným subjektem příslušným orgánům prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku 92.“;

68) článek 87 se mění takto:

a) odstavec 1 se mění takto:

i) v prvním pododstavci se písmeno a) nahrazuje tímto:

„a) každou závažnou nežádoucí příhodu, která souvisí s prostředky dodanými na trh Unie, s výjimkou předpokládaných nežádoucích vedlejších účinků, které jsou jasně zdokumentovány v informacích o výrobku a kvantifikovány v technické dokumentaci a na něž se vztahuje hlášení trendu podle článku 88;“

ii) druhý pododstavec se nahrazuje tímto:

„Hlášení uvedená v prvním pododstavci se podávají bez zbytečného prodlení prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku 92.“;

b) odstavec 3 se nahrazuje tímto:

„3. Výrobci podají hlášení o každé závažné nežádoucí příhodě podle odst. 1 prvního pododstavce písm. a) bezprostředně poté, co zjistí, že existuje příčinná souvislost mezi touto nežádoucí příhodou a jejich prostředkem nebo že takový kauzální vztah je reálně možný, a to nejpozději do 30 dnů poté, co se o příhodě dozvědí.“;

69) vkládá se nový článek 87a, který zní:

„Článek 87a

Ohlašování aktivně zneužívaných zranitelností a závažných incidentů souvisejících s prostředky

1. Aniž jsou dotčeny ohlašovací povinnosti týkající se závažných nežádoucích příhod a bezpečnostních nápravných opatření v terénu stanovené v článku 87, ohlásí výrobce prostředku týmům pro reakce na počítačové bezpečnostní incidenty (dále jen „týmy CSIRT“), které byly určeny jako koordinátoři členských států, v nichž byl daný prostředek dodán na trh, a Agentuře Evropské unie pro kybernetickou bezpečnost (ENISA) kteroukoli z těchto skutečností:

a) jakoukoli aktivně zneužívanou zranitelnost ve smyslu čl. 3 bodu 42 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/2847*******, která je v prostředku obsažena;

b) jakýkoli závažný incident uvedený v čl. 14 odst. 5 nařízení (EU) 2024/2847, který má dopad na bezpečnost prostředku.

2. Výrobce předloží zprávu uvedenou v odstavci 1 prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku 92 nejpozději do 30 dnů poté, co se o aktivně zneužívané zranitelnosti nebo závažném incidentu dozví.

3. Zpráva uvedená v odstavci 1, jakož i jakákoli zpráva předložená výrobcem v souladu s článkem 87, jejíž předmět se rovněž kvalifikuje jako aktivně zneužívaná zranitelnost nebo závažný incident, se současně zpřístupní týmům CSIRT určeným jako koordinátoři členských států, v nichž byl prostředek dodán na trh, a agentuře ENISA.

4. Pro účely tohoto článku mají týmy CSIRT určené jako koordinátoři a agentura ENISA přístup do databáze Eudamed.

******* Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/2847 ze dne 23. října 2024 o horizontálních požadavcích na kybernetickou bezpečnost produktů s digitálními prvky a o změně nařízení (EU) č. 168/2013 a (EU) 2019/1020 a směrnice (EU) 2020/1828 (akt o kybernetické odolnosti) (Úř. věst. L, 2024/2847, 20.11.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2847/oj).“;

70) v čl. 88 odst. 1 se první věta nahrazuje tímto:

„Výrobci ohlašují prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku 92 jakékoli statisticky významné zvýšení četnosti nebo závažnosti nežádoucích příhod, které nejsou závažnými nežádoucími příhodami nebo které jsou předpokládanými nežádoucími vedlejšími účinky, které by mohly mít významný dopad na analýzu přínosů a rizik uvedenou v příloze I bodech 1 a 8.“;

71) článek 89 se mění takto:

a) v odstavci 1 se druhý pododstavec nahrazuje tímto:

„Výrobce během šetření uvedených v prvním pododstavci spolupracuje s příslušnými orgány a neprovádí žádná šetření, při nichž je daný prostředek nebo vzorek dotčené šarže upravován způsobem, který může ovlivnit následné vyhodnocení příčin nežádoucí příhody, dokud o takovém opatření neinformuje příslušné orgány.“;

b) odstavec 2 se nahrazuje tímto:

„2. Členské státy podniknou nezbytné kroky k zajištění toho, aby veškeré informace týkající se závažné nežádoucí příhody, k níž došlo na jejich území, nebo bezpečnostního nápravného opatření v terénu, jež bylo nebo má být na jejich území provedeno, které jsou jim sděleny v souladu s článkem 87, byly na vnitrostátní úrovni centrálně vyhodnoceny jejich příslušným orgánem, pokud možno společně s výrobcem.“;

c) vkládá se nový odstavec 3a, který zní:

„3a. Příslušný orgán může oznámený subjekt, který vydal certifikát pro dotčený prostředek v souladu s článkem 56, požádat o pomoc při hodnocení nápravného opatření souvisejícího se závažnou nežádoucí příhodou nebo bezpečnostního nápravného opatření v terénu.“;

d) odstavec 6 se nahrazuje tímto:

„6. V případě prostředků uvedených v čl. 1 odst. 8 prvním pododstavci a v případě, že závažná nežádoucí příhoda nebo bezpečnostní nápravné opatření v terénu podle potvrzení výrobce souvisí s látkou, která by při samostatném použití byla považována za léčivý přípravek, informuje hodnotící příslušný orgán nebo koordinující příslušný orgán uvedený v odstavci 9 o této závažné nežádoucí příhodě nebo tomto bezpečnostním nápravném opatření v terénu příslušný vnitrostátní orgán nebo agenturu EMA, jež vydaly vědecké stanovisko k dané látce v souladu s čl. 52 odst. 9.

V případě prostředků spadajících do oblasti působnosti tohoto nařízení v souladu s čl. 1 odst. 6 písm. g) nebo v souladu s čl. 1 odst. 10 příslušný orgán nebo koordinující příslušný orgán uvedený v odstavci 9 tohoto článku informuje příslušný orgán pro látky lidského původu, který byl konzultován oznámeným subjektem v souladu s čl. 52 odst. 10, pokud výrobce potvrdí, že závažná nežádoucí příhoda nebo bezpečnostní nápravné opatření v terénu souvisí s deriváty látek lidského původu použitými při výrobě prostředku nebo s neživými látkami lidského původu nebo jejich deriváty, které mají doplňkový účinek k účinku prostředku.“;

e) odstavec 7 se nahrazuje tímto:

„7. Pokud po provedení vyhodnocení v souladu s odstavcem 3 tohoto článku hodnotící příslušný orgán zjistí, že jsou zapotřebí další nápravná opatření ze strany výrobce za účelem minimalizace rizika opětovného výskytu závažné nežádoucí příhody, neprodleně informuje prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku 92 ostatní příslušné orgány o nápravném opatření, které výrobce přijal či plánuje přijmout nebo které je od něho požadováno za účelem minimalizace rizika opětovného výskytu závažné nežádoucí příhody, včetně informací o původních událostech a výsledku jeho posouzení.“;

f) v odstavci 9 se uvozující věta nahrazuje tímto:

„Příslušné orgány se aktivně účastní postupu za účelem koordinace svých posouzení uvedených v odstavci 3, kdykoli je tato koordinace nezbytná k zajištění vysoké úrovně ochrany zdraví a bezpečnosti pacientů, uživatelů a dalších osob nebo ochrany veřejného zdraví v celé Unii, a zejména v těchto případech:“;

72) v článku 91 se první pododstavec mění takto:

a) uvozující věta se nahrazuje tímto:

„Komise může prostřednictvím prováděcích aktů a po konzultaci s Koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky přijímat podrobné postupy a procedurální aspekty nezbytné k provedení článků 84 až 90 a článku 92, pokud jde o:“;

b) písmeno b) se nahrazuje tímto:

„b) ohlašování závažných nežádoucích příhod a bezpečnostních nápravných opatření v terénu a bezpečnostních upozornění pro terén a poskytování a obsah plánu sledování po uvedení na trh, pravidelná souhrnná hlášení, zprávy o sledování po uvedení na trh, pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti a hlášení trendů prováděná výrobci, jak je uvedeno v článcích 84, 85, 86, 87, 88 a 89;“

73) v čl. 92 odst. 2 se slova „článkem 53“ nahrazují slovy „článkem 56“;

74) článek 93 se mění takto:

a) odstavec 1 se nahrazuje tímto:

„1. Příslušné orgány provádějí vhodné kontroly vlastností a účinnosti prostředků z hlediska shody a dodržování povinností stanovených v tomto nařízení ze strany hospodářských subjektů, v příslušných případech včetně přezkumu dokumentace a fyzických nebo laboratorních kontrol na základě odpovídajících vzorků. Příslušné orgány zohlední zejména zavedené zásady týkající se posuzování a řízení rizik, údaje v oblasti vigilance a stížnosti.“;

b) vkládá se nový odstavec 1a, který zní:

„1a. Členské státy zajistí, aby jejich příslušným vnitrostátním orgánům byly poskytnuty odpovídající a dostatečné technické, finanční a lidské zdroje a infrastruktura, které jim umožní účinně plnit úkoly podle tohoto nařízení.“;

c) odstavec 2 se nahrazuje tímto:

„2. Příslušné orgány vypracují roční plány činností týkajících se dozoru s přihlédnutím k evropskému programu pro dozor nad trhem, který vypracuje a bude spravovat Koordinační skupina pro zdravotnické prostředky, a k místním okolnostem.“;

d) doplňuje se nový odstavec 12, který zní:

„12. Pokud jde o prostředky, které jsou vysoce rizikovými systémy AI podle čl. 6 odst. 1 nařízení (EU) 2024/1689, spolupracují příslušné orgány s orgány dozoru nad trhem svého členského státu určenými v souladu s článkem 70 nařízení (EU) 2024/1689.“;

75) článek 94 se nahrazuje tímto:

„Článek 94

Hodnocení prostředků, u nichž existuje podezření, že by mohly představovat nepřijatelné riziko nebo by u nich mohlo dojít k jinému nesouladu

Příslušné orgány členského státu samy nebo ve spolupráci s příslušnými orgány jiných členských států provedou hodnocení prostředku nebo hospodářského subjektu pokrývající všechny příslušné požadavky stanovené v tomto nařízení týkající se rizika, které daný prostředek představuje, nebo jakéhokoli jiného nesouladu daného prostředku nebo hospodářského subjektu, pokud mají na základě údajů získaných v rámci činností vigilance nebo dozoru nad trhem nebo na základě jiných informací důvod ke kterékoli z těchto domněnek:

a) prostředek může představovat nepřijatelné riziko pro zdraví nebo bezpečnost pacientů, uživatelů nebo dalších osob nebo pro jiné aspekty ochrany veřejného zdraví;

b) prostředek nebo dotčený hospodářský subjekt jiným způsobem není v souladu s požadavky stanovenými v tomto nařízení.

Příslušné hospodářské subjekty a, v příslušných případech a na požádání, oznámený subjekt, který vydal certifikát pro dotčený prostředek, spolupracují s příslušnými orgány.

Příslušné orgány členských států mohou požádat kterýkoli hospodářský subjekt nebo oznámený subjekt, aby jim předložil dokumentaci, kterou má k dispozici, pokud je přístup k této dokumentaci nezbytný v zájmu veřejného zdraví nebo bezpečnosti či zdraví pacientů.“;

76) článek 95 se mění takto:

a) odstavec 3 se nahrazuje tímto:

„3. Hospodářské subjekty uvedené v odstavci 1 neprodleně zajistí, aby byla v celé Unii u všech dotčených prostředků, které dodaly na trh, přijata všechna náležitá nápravná opatření ve lhůtě uvedené v odstavci 1.“;

b) odstavec 7 se mění takto:

i) první pododstavec se nahrazuje tímto:

„Pokud do dvou měsíců od obdržení oznámení uvedeného v odstavci 4 nepodá žádný členský stát ani Komise námitku, pokud jde o oznámená opatření, která členský stát přijal, považují se tato opatření za odůvodněná.“;

ii) ve druhém pododstavci se doplňuje nová věta, která zní:

„Odstavec 4 se na tato opatření přijatá členskými státy nepoužije.“;

77) článek 96 se mění takto:

a) v odstavci 1 se zrušuje třetí věta;

b) v odstavci 2 se druhá věta prvního pododstavce nahrazuje tímto:

„Pokud se Komise domnívá, že vnitrostátní opatření je neodůvodněné, dotčený členský stát, jakož i každý členský stát, který přijal odpovídající omezující nebo zakazující opatření, dané opatření zruší.“;

78) článek 97 se mění takto:

a) odstavec 1 se nahrazuje tímto:

„1. Pokud příslušné orgány členského státu po provedení hodnocení podle článku 94 zjistí, že prostředek nebo hospodářský subjekt není v souladu s požadavky stanovenými v tomto nařízení, ale nepředstavuje nepřijatelné riziko pro zdraví či bezpečnost pacientů, uživatelů nebo dalších osob nebo pro jiné aspekty ochrany veřejného zdraví, požádají příslušný hospodářský subjekt, aby daný nesoulad odstranil v přiměřené lhůtě, která je jasně stanovena a hospodářskému subjektu byla sdělena a která je tomuto nesouladu úměrná.“;

b) v odstavci 2 se první věta nahrazuje tímto:

„Pokud hospodářský subjekt nesoulad ve lhůtě uvedené v odstavci 1 neodstraní, dotčený členský stát neprodleně přijme veškerá vhodná opatření k omezení nebo zákazu dodávání výrobku na vnitrostátní trh nebo k zajištění toho, aby byl stažen z vnitrostátního oběhu nebo trhu.“;

c) vkládá se nový odstavec 2a, který zní:

„2a. Hospodářský subjekt přijme veškerá vhodná nápravná opatření podle odstavce 1 nebo 2 v celé Unii u všech dotčených prostředků, které dodal na trh, pokud příslušný orgán nepřijme jiná vhodná opatření.“;

79) v čl. 98 odst. 3 se zrušuje čtvrtá věta;

80) název kapitoly VIII se nahrazuje tímto:

„SPOLUPRÁCE MEZI ČLENSKÝMI STÁTY, KOORDINAČNÍ SKUPINA PRO ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY, ODBORNÉ LABORATOŘE, ODBORNÝÉ SKUPINY A REGISTRY PROSTŘEDKŮ, STŘETY ZÁJMŮ A MEZINÁRODNÍ SPOLUPRÁCE“;

81) za název kapitoly VIII se vkládá nový nadpis, který zní:

„**ODDÍL 1**

Spolupráce mezi členskými státy, Koordinační skupina pro zdravotnické prostředky, odborné skupiny, odborné laboratoře a registry prostředků a střet zájmů“;

82) článek 101 se nahrazuje tímto:

„Článek 101

Příslušné orgány

Členské státy určí příslušný orgán nebo příslušné orgány odpovědné za provádění a praktické uplatňování tohoto nařízení. Zajistí, aby byly uvedeným orgánům svěřeny dostatečné pravomoci, zdroje, vybavení a znalosti k účinnému a efektivnímu plnění jejich úkolů podle tohoto nařízení. Členské státy sdělí Komisi název a kontaktní údaje příslušných orgánů a Komise seznam příslušných orgánů zveřejní.“;

83) v článku 102 se zrušuje odstavec 2;

84) článek 103 se mění takto:

a) v odst. 2 druhém pododstavci se druhá věta nahrazuje tímto:

„Zastupují příslušné orgány členských států a v příslušných případech orgány odpovědné za oznámené subjekty členských států.“;

b) odstavec 7 se nahrazuje tímto:

„7. Koordinační skupina pro zdravotnické prostředky zřídí podskupinu se členy zastupujícími orgány odpovědné za oznámené subjekty a může zřídit další stálé nebo dočasné podskupiny. Ve vhodných případech jsou do Koordinační skupiny pro zdravotnické prostředky a jejích podskupin jako pozorovatelé přizváni zástupci koordinační skupiny uvedené v článku 49 a organizací zastupujících zájmy odvětví zdravotnických prostředků, zejména mikropodniků a malých a středních podniků ve

smyslu doporučení 2003/361/ES, zástupci zdravotnických pracovníků, laboratoří, pacientů a spotřebitelů na úrovni Unie.“;

c) odstavec 9 se nahrazuje tímto:

„9. Koordinační skupina pro zdravotnické prostředky plní úkoly stanovené v článku 105 tohoto nařízení.“;

85) v článku 104 se zrušuje druhá věta;

86) články 105 a 106 se nahrazují tímto:

„Článek 105

Úkoly Koordinační skupiny pro zdravotnické prostředky

Kromě úkolů, které jsou jí svěřeny v jiných ustanoveních tohoto nařízení a nařízení (EU) 2017/746, je Koordinační skupina pro zdravotnické prostředky zejména nápomocna Komisi při posuzování veškerých otázek souvisejících s prováděním uvedených nařízení a přispívá k vypracování pokynů zaměřených na zajištění jejich účinného a harmonizovaného provádění.

Článek 106

Odborné skupiny

1. Komise prostřednictvím prováděcích aktů a po konzultaci s Koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky zajistí, aby byly určeny odborné skupiny, které budou Komisi, Koordinační skupině pro zdravotnické prostředky, členským státům, oznámeným subjektům nebo výrobcům poskytovat vědecká, klinická, technická nebo regulační stanoviska a poradenství v souvislosti s prováděním tohoto nařízení a nařízení (EU) 2017/746.

   Odborné skupiny mohou být určeny trvale, nebo dočasně.

2. Odborné skupiny se skládají z odborníků s prokázanými aktuálními klinickými, vědeckými, technickými nebo regulačními odbornými znalostmi v oblasti zdravotnických prostředků nebo diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*, které odrážejí rozmanitost vědeckých a klinických přístupů v Unii.

   Odborníci jsou jmenováni po zveřejnění výzvy k vyjádření zájmu. V závislosti na druhu úkolu a potřebě konkrétních odborných znalostí mohou být odborníci jmenováni do skupin nejvýše na období tří let a mohou být jmenováni opakovaně.

   Jsou-li odborné skupiny požádány o stanovisko k regulačnímu statusu výrobku, který zahrnuje aspekty hraničící s jinými typy výrobků, zapojí se odborníci s odbornými znalostmi v oblasti příslušných jiných výrobků.

3. Odborníci musí dodržovat zásady nejvyšší vědecké způsobilosti a plnit své úkoly nestranně, objektivně a transparentně. Nesmí požadovat ani přijímat pokyny od oznámených subjektů či výrobců. Každý odborník vypracuje prohlášení o zájmech, které musí být veřejně dostupné.

4. Odborné skupiny zohlední relevantní informace poskytnuté zúčastněnými stranami, včetně organizací pacientů a sdružení zdravotnických pracovníků.

5. Odborníci mohou být zařazeni na seznam dostupných odborníků, kteří sice nejsou do odborné skupiny oficiálně jmenováni, ale jsou k dispozici k tomu, aby podle potřeby poskytovali poradenství a práci odborných skupin podporovali.

6. Odborníci z oznámených subjektů se neúčastní postupu konzultace v oblasti klinického hodnocení stanoveného v čl. 54 odst. 1.

7. Kromě úkolů, které jsou jim svěřeny v jiných ustanoveních tohoto nařízení a nařízení (EU) 2017/746, mohou odborné skupiny plnit tyto úkoly:

   a) poskytovat vědecké, klinické, technické a regulační poradenství Komisi, Koordinační skupině pro zdravotnické prostředky, členským státům nebo oznámeným subjektům v souvislosti s prováděním tohoto nařízení nebo nařízení (EU) 2017/746;

   b) přispívat k vypracování a udržování vhodných pokynů a společných specifikací na podporu provádění tohoto nařízení nebo nařízení (EU) 2017/746;

   c) přispívat k vypracování norem na unijní či mezinárodní úrovni a přitom zajistit, aby tyto normy odrážely nejnovější vývoj;

   d) přispívat k identifikaci obav a nově se objevujících otázek týkajících se bezpečnosti a účinnosti zdravotnických prostředků, včetně diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*.

8. Při přijímání svých stanovisek nebo poradenství vynaloží členové odborných skupin maximální úsilí k dosažení konsenzu. Pokud nelze konsenzu dosáhnout, odborné skupiny rozhodnou většinou hlasů svých členů a ve stanovisku nebo poradenství se uvedou odlišná stanoviska a důvody, ze kterých vycházejí.

9. Komise vyžaduje, aby výrobci a oznámené subjekty platili poplatky za stanoviska a poradenství poskytované odbornými skupinami. Strukturu a výši poplatků i rozsah a typ nahrazovaných nákladů stanoví Komise prostřednictvím prováděcích aktů, přičemž zohlední cíle odpovídajícího provádění tohoto nařízení, ochrany zdraví a bezpečnosti, podpory inovací a nákladové efektivnosti a nutnosti dosáhnout aktivní účasti v odborných skupinách. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 114 odst. 3.

   Poplatky uvedené v prvním pododstavci se stanoví transparentním způsobem a na základě nákladů na poskytnuté služby. Poplatky se sníží pro výrobce, kteří jsou mikropodniky, malými nebo středními podniky ve smyslu doporučení 2003/361/ES, a to i v případě postupu konzultace v oblasti klinického hodnocení zahájeného v souladu s přílohou IX bodem 5.1 písm. c), do něhož je zapojen výrobce, který je mikropodnikem, malým nebo středním podnikem ve smyslu doporučení 2003/361/ES. Poplatky související se stanovisky a poradenstvím poskytovanými odbornými skupinami se platí agentuře EMA podle čl. 30 písm. f) nařízení (EU) 2022/123.

10. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 115 za účelem změny odstavce 7 tohoto článku doplněním, úpravou nebo odstraněním úkolů ze seznamu úkolů odborných skupin.“;

87) vkládají se nové články 106a a 106b, které znějí:

„Článek 106a

Odborné laboratoře

1. Komise může prostřednictvím prováděcích aktů a po konzultaci s Koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky určit odborné laboratoře na základě jejich odborných znalostí v oblasti testování zdravotnických prostředků, jako je fyzikálně-chemická charakterizace, mikrobiologické, mechanické, elektrické, elektronické nebo neklinické toxikologické testování a testování biokompatibility konkrétních prostředků, kategorií nebo skupin prostředků.

   Komise určí pouze odborné laboratoře, pro něž některý členský stát nebo Společné výzkumné středisko předložily žádost o jmenování.

2. Odborné laboratoře musí splňovat tato kritéria:

   a) mají přiměřený počet patřičně kvalifikovaných pracovníků s náležitými znalostmi a zkušenostmi v oblasti prostředků, pro kterou byly určeny;

   b) mají k dispozici nezbytné vybavení k provádění úkolů, které jsou jim přiděleny;

   c) mají nezbytné znalosti mezinárodních norem a osvědčených postupů;

   d) mají odpovídající správní organizaci a strukturu;

   e) zajišťují, aby jejich pracovníci dodržovali důvěrnost informací a údajů, které při provádění svých úkolů získají;

   f) jednají ve veřejném zájmu a nezávisle.

3. Odborné laboratoře mohou plnit tyto úkoly:

   a) poskytovat vědeckou a technickou pomoc Komisi, Koordinační skupině pro zdravotnické prostředky, agentuře EMA, členským státům a oznámeným subjektům v souvislosti s prováděním tohoto nařízení;

   b) přispívat k vypracování a udržování vhodných pokynů a společných specifikací na podporu provádění tohoto nařízení;

   c) přispívat k vypracování norem na unijní či mezinárodní úrovni a přitom zajistit, aby tyto normy odrážely nejnovější vývoj;

   d) přispívat k identifikaci problémů a nových otázek týkajících se bezpečnosti a účinnosti zdravotnických prostředků;

   e) poskytovat vědeckou a technickou pomoc členským státům a Komisi při činnostech vigilance a dozoru nad trhem.

4. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 115 za účelem změny odstavce 3 tohoto článku doplněním, úpravou nebo odstraněním úkolů ze seznamu úkolů odborných laboratoří.

5. Odborné laboratoře mohou v souladu s předem stanovenými a transparentními podmínkami vybírat poplatky za vědeckou a technickou pomoc poskytnutou agentuře EMA, členským státům nebo oznámeným subjektům při provádění požadovaného úkolu. Na poskytování služeb ve veřejném zájmu může být odborným laboratořím na žádost Komise nebo Koordinační skupiny pro zdravotnické prostředky poskytnut finanční příspěvek Unie.

Článek 106b

Podpora ze strany agentury EMA

1. Agentura EMA poskytuje jménem Komise vědeckou, technickou a administrativní podporu příslušným vnitrostátním orgánům určeným podle tohoto nařízení a podle nařízení (EU) 2017/746 s cílem usnadnit výměnu zkušeností, spolupráci a koordinaci, aby se zajistilo jednotné uplatňování daných nařízení, zejména v těchto oblastech:

   a) regulační status výrobků a klasifikace prostředků v souladu s články 4, 4a, 51, 51a a 51b tohoto nařízení a články 3, 3a, 47, 47a a 47b nařízení (EU) 2017/746;

   b) odchylky od příslušných postupů posuzování shody v souladu s články 59 a 59a tohoto nařízení a články 54 a 54a nařízení (EU) 2017/746;

   c) klinické hodnocení, klinické zkoušky, hodnocení účinnosti / funkční způsobilosti a studie účinnosti / funkční způsobilosti v souladu s kapitolou VI tohoto nařízení a kapitolou VI nařízení (EU) 2017/746, včetně podpory poskytované koordinujícímu členskému státu pro postup koordinovaného posuzování klinických zkoušek a studií účinnosti / funkční způsobilosti podle článku 78 tohoto nařízení a článku 74 nařízení (EU) 2017/746;

   d) vigilance a dozor nad trhem v souladu s kapitolou VII tohoto nařízení a kapitolou VII nařízení (EU) 2017/746, včetně podpory poskytované koordinujícímu příslušnému orgánu pro koordinovaný postup podle čl. 89 odst. 9 tohoto nařízení a čl. 84 odst. 9 nařízení (EU) 2017/746.

2. Agentura EMA poskytuje Komisi vědeckou, technickou a administrativní podporu při zřizování regulačních pískovišť Unie v souladu s článkem 59c tohoto nařízení a článkem 54c nařízení (EU) 2017/746.

3. Agentura EMA zřídí režim podpory pro výrobce zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*, kteří jsou mikropodniky, malými a středními podniky ve smyslu doporučení 2003/361/ES, pokud jde o požadavky tohoto nařízení a nařízení (EU) 2017/746.

4. Agentura EMA musí mít přístup do databáze Eudamed a jakéhokoli elektronického systému uvedeného v čl. 33 odst. 2 nařízení (EU) 2017/745 nebo v čl. 30 odst. 2 nařízení (EU) 2017/746, který není do databáze Eudamed zahrnut.“;

88) v čl. 107 odst. 1 se čtvrtá a pátá věta nahrazují tímto:

„Prohlášení o zájmech se zpřístupní veřejnosti. Tento článek se nepoužije na zástupce organizací zúčastněných subjektů zapojené do Koordinační skupiny pro zdravotnické prostředky nebo jejích podskupin.“;

89) v článku 108 se první věta nahrazuje tímto:

„Komise, členské státy a agentura EMA přijmou veškerá vhodná opatření na podporu zřízení registrů a databank pro konkrétní typy prostředků, v příslušných případech včetně diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro,* a stanoví společné zásady pro shromažďování srovnatelných informací.“;

90) za článek 108 se doplňuje nový oddíl 2, který zní:

„***ODDÍL 2 – Mezinárodní spolupráce***

Článek 108a

Mezinárodní regulační a správní spolupráce

1. Komise usiluje o mezinárodní regulační spolupráci v oblasti zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* s cílem prosazovat vysokou úroveň ochrany veřejného zdraví a bezpečnosti pacientů, podporovat inovace a zvyšovat účinnost dodržování právních předpisů prostřednictvím celosvětového sbližování. Za tímto účelem Komise a členské státy přispívají k vypracování a přijetí globálních zásad, norem a pokynů, které zajišťují vysokou úroveň mezinárodního sbližování v oblasti zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*, a to i ve vztahu k bezpečnosti, účinnosti, systémům řízení kvality, posuzování shody a sledování po uvedení na trh.

2. Komise se účastní příslušných mezinárodních fór v oblasti zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*, včetně Mezinárodního fóra regulačních orgánů pro zdravotnické prostředky (IMDRF), Programu jednotného auditu zdravotnických prostředků (MDSAP) a mezinárodních normalizačních organizací.

3. Při činnostech podle odstavců 1 a 2 jsou Komisi nápomocni odborníci nominovaní členskými státy s ohledem na jejich způsobilost v oblasti zdravotnických prostředků nebo diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*.

4. Komise může podepsat správní ujednání s orgány třetích zemí a s mezinárodními organizacemi pro účely regulační spolupráce v oblasti zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*, včetně:

   a) výměny informací a osvědčených postupů;

   b) společných nebo koordinovaných inspekcí a posouzení;

   c) koordinovaných opatření týkající se otázek bezpečnosti, včetně stažení výrobků z oběhu nebo bezpečnostních sdělení.

   Pokud Komise podepíše taková správní ujednání, která zahrnují výměnu informací nebo údajů, stanoví tato správní ujednání ochranu těchto informací nebo údajů v souladu s článkem 109 nařízení nebo článkem 102 nařízení (EU) 2017/746, podle příslušného případu.

5. Unie financuje činnosti Komise a členských států týkající se mezinárodní spolupráce uvedené v tomto článku a mechanismů důvěry uvedených v článku 108b.

Článek 108b

Mechanismy důvěry

1. Komise se může účastnit dvoustranných nebo mnohostranných mechanismů důvěry nebo programů důvěry v oblasti zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*, které umožňují použít

posouzení, inspekce a jiná regulační rozhodnutí provedená nebo přijatá regulačními orgány třetích zemí nebo mezinárodními organizacemi či mezinárodními subjekty, pokud jsou splněny tyto podmínky:

a) mechanismus důvěry nebo program důvěry zajišťuje úroveň ochrany zdraví a bezpečnosti rovnocennou úrovni požadované tímto nařízením nebo nařízením (EU) 2017/746, podle příslušného případu;

b) jsou zavedena účinná opatření pro vzájemnou výměnu informací, transparentnost a dohled, která zajišťují důvěrnost informací a údajů uvedených v článku 109 nařízení nebo článku 102 nařízení (EU) 2017/746, podle příslušného případu.

2. Komise může vyzvat členské státy, aby nominovaly odborníky s ohledem na jejich způsobilost v oblasti zdravotnických prostředků nebo diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*, kteří se budou účastnit mechanismů důvěry nebo programů důvěry uvedených v odstavci 1.

3. Příslušné orgány, hospodářské subjekty nebo oznámené subjekty zohlední mechanismy důvěry nebo programy důvěry uvedené v odstavci 1 v rámci provádění tohoto nařízení nebo nařízení (EU) 2017/746, podle příslušného případu.

4. Komise může přijmout prováděcí akty, kterými stanoví podrobná pravidla pro uznávání mechanismů důvěry nebo programů důvěry, jež mohou zahrnovat podmínky pro účast oznámených subjektů na mechanismech důvěry nebo programech důvěry, požadavky týkající se rozsahu posouzení, inspekcí nebo jiných regulačních rozhodnutí provedených nebo přijatých v rámci mechanismů důvěry nebo programů důvěry a procesní záruky pro výrobce. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 114 odst. 3.

Článek 108c

Budování kapacit a technická pomoc

1. Komise může podporovat posilování regulační kapacity ve třetích zemích, mimo jiné poskytováním technické pomoci, odbornou přípravou, výměnou odborníků a šířením osvědčených postupů.

2. Komise může vyzvat členské státy, aby nominovaly odborníky s ohledem na jejich způsobilost v oblasti zdravotnických prostředků nebo diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*, kteří se budou účastnit jejích činností uvedených v odstavci 1.

3. Činnosti uvedené v odstavci 1 mohou být financovány prostřednictvím příslušných programů Unie nebo nástrojů vnější činnosti.“;

91) vkládá se nový článek 110a, který zní:

„Článek 110a

Předkládání informací nebo dokumentů

Předkládání informací nebo dokumentů v souladu s tímto nařízením se uskutečňuje elektronicky.“;

92) v článku 111 se odstavec 1 nahrazuje tímto:

„1. Tímto nařízením není dotčena možnost členských států a Komise vybírat poplatky za činnosti uvedené v tomto nařízení za předpokladu, že se výše poplatků stanoví transparentním způsobem a na základě zásady úhrady nákladů.“;

93) článek 112 se zrušuje;

94) článek 116 se zrušuje;

95) v článku 120 se doplňují nové odstavce 14 a 15, které znějí:

„14. Odchylně od článku 5 a odstavců 3 až 3e tohoto článku smí být prostředek uvedený v odstavci 3a nebo 3b tohoto článku, který splňuje kritéria pro prostředek pro vzácná onemocnění uvedená v čl. 52a odst. 3, uveden na trh nebo do provozu po datech uvedených v odstavcích 3a a 3b tohoto článku, pokud jsou splněny tyto podmínky:

a) odborná skupina uvedená v článku 106 vydala stanovisko potvrzující splnění kritérií pro prostředek pro vzácná onemocnění podle čl. 52a odst. 3;

b) v návrhu a určeném účelu prostředku nedošlo k žádným významným změnám;

c) prostředek nepředstavuje nepřijatelné riziko pro zdraví nebo bezpečnost pacientů, uživatelů nebo dalších osob nebo pro jiné aspekty ochrany veřejného zdraví.

Na prostředek uvedený v prvním pododstavci se použijí požadavky tohoto nařízení, s výjimkou kapitol IV, V a VI.

Odchylně od čl. 86 odst. 1 výrobci prostředků třídy IIa, prostředků třídy IIb a prostředků třídy III uvedených na trh nebo do provozu v souladu s tímto odstavcem aktualizují pravidelně aktualizovanou zprávu o bezpečnosti alespoň jednou ročně. Výrobce každoročně předkládá pravidelně aktualizovanou zprávu o bezpečnosti a v příslušných případech aktualizaci souhrnu údajů o bezpečnosti a klinické funkci příslušnému orgánu členského státu, v němž je usazen.

Příslušný orgán daného členského státu může požadovat, aby výrobce ve stanovené lhůtě provedl vymezené činnosti sledování po uvedení na trh nebo činnosti PMCF, s cílem získat další klinické údaje k potvrzení bezpečnosti a účinnosti prostředku a vyhodnotit veškeré nežádoucí vedlejší účinky a přijatelnost poměru přínosů a rizik.

Prostředky uvedené na trh nebo do provozu v souladu s tímto odstavcem, které nemají platný certifikát v souladu s odstavcem 2, nesmí být opatřeny označením CE. Výrobce ve svém EU prohlášení o shodě uvede, že daný prostředek je prostředkem pro vzácná onemocnění uvedeným na trh nebo do provozu v souladu s tímto ustanovením.

V příslušných případech výrobce informuje určené uživatele o skutečnosti, že daný prostředek je prostředkem pro vzácná onemocnění uvedeným na trh nebo do provozu v souladu s tímto ustanovením, a to v souhrnu údajů o bezpečnosti

a klinické funkci a v návodu k použití nebo v jakékoli jiné průvodní dokumentaci.

Alespoň jednou za deset let si výrobce vyžádá stanovisko odborné skupiny uvedené v článku 106 potvrzující splnění kritérií pro prostředek pro vzácná onemocnění podle čl. 52a odst. 3.

15. Pokud jde o prostředky, u nichž ke dni … [*Úřad pro publikace: vložte datum = šest měsíců po datu vstupu tohoto nařízení v platnost*] ještě probíhá postup posuzování shody nebo pro něž oznámený subjekt vydal certifikát před uvedeným datem, mohou se výrobce a oznámený subjekt dohodnout, že budou nadále uplatňovat ustanovení tohoto nařízení v podobě použitelné přede dnem … [*Úřad pro publikace: vložte datum = šest měsíců po datu vstupu tohoto nařízení v platnost*], dokud nebude dokončen postup posuzování shody nebo dokud nebude obnoven certifikát.“;

96) článek 121 se nahrazuje tímto:

„Článek 121

Hodnocení

Komise provede hodnocení tohoto nařízení ne dříve než dne … [*Úřad pro publikace: vložte datum pět let po datu použitelnosti tohoto nařízení*] a předloží zprávu o hlavních zjištěních Evropskému parlamentu a Radě.

Členské státy a oznámené subjekty poskytnou Komisi informace, které jsou pro vypracování uvedené zprávy nezbytné.“;

97) v čl. 123 odst. 3 písm. d) se doplňuje třetí pododstavec, který zní:

„Po dni použitelnosti ustanovení uvedených v prvním pododstavci tohoto písmene platí, že pokud členské státy vedou vnitrostátní databáze, získávají se příslušné informace dostupné v databázi Eudamed pro uvedené vnitrostátní databáze z databáze Eudamed.“;

98) přílohy I, II, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI, XII, XIII, XIV a XV se mění v souladu s přílohou I tohoto nařízení.

Článek 2

Změny nařízení (EU) 2017/746

Nařízení (EU) 2017/746 se mění takto:

1) ustanovení čl. 1 odst. 4 se nahrazuje tímto:

„4. Toto nařízení se použije na každý prostředek, který při uvedení na trh nebo do provozu obsahuje jako nedílnou součást zdravotnický prostředek ve smyslu čl. 2 bodu 1 nařízení (EU) 2017/745, jenž má doplňkový účinek k účinku diagnostického zdravotnického prostředku *in vitro*, přičemž toto nařízení se vztahuje na nedílný výrobek. V takovém případě se, pokud jde o bezpečnost a účinnost té části, kterou tvoří zdravotnický prostředek, použijí příslušné obecné požadavky na bezpečnost a účinnost stanovené v příloze I nařízení (EU) 2017/745.

Pokud je však účinek zdravotnického prostředku hlavním účinkem a není doplňkový k účinku diagnostického zdravotnického prostředku *in vitro,* vztahuje se na nedílný výrobek nařízení (EU) 2017/745. V takovém případě se, pokud jde o bezpečnost a funkční způsobilost té části, kterou tvoří diagnostický zdravotnický prostředek *in vitro*, použijí příslušné obecné požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost stanovené v příloze I tohoto nařízení.“;

2) článek 2 se mění takto:

a) v bodě 2 prvním pododstavci se písmeno f) nahrazuje tímto:

„f) pro stanovení nebo monitorování terapeutických opatření.“;

b) v bodě 7 se uvozující věta nahrazuje tímto:

„doprovodnou diagnostikou“ prostředek, který je podstatný pro bezpečné a účinné používání jednoho nebo několika odpovídajících léčivých přípravků za účelem:“;

c) bod 8 se nahrazuje tímto:

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

d) doplňují se nové body 75, 76, 77 a 78, které znějí:

„75) „kombinovanou studií“ klinické hodnocení ve smyslu čl. 2 odst. 2 bodu 2 nařízení (EU) č. 536/2014 v kombinaci se studií funkční způsobilosti a/nebo klinickou zkouškou ve smyslu čl. 2 bodu 45 nařízení (EU) 2017/745;

76) „regulačním pískovištěm“ kontrolované prostředí zřízené příslušným orgánem, které výrobcům nebo potenciálním výrobcům nabízí možnost na základě plánu pro použití v pískovišti po omezenou dobu a pod regulačním dohledem vyvíjet, testovat, ověřovat a používat, v případě potřeby v reálných podmínkách, inovativní produkt nebo technologii, které potenciálně spadají do oblasti působnosti tohoto nařízení;

77) „plánem pro použití v pískovišti“ dokument dohodnutý mezi zúčastněným výrobcem (zúčastněným výrobci) nebo potenciálním výrobcem (potenciálními výrobci) a příslušným orgánem, který popisuje cíle, podmínky, harmonogram, metodiku a požadavky na činnosti prováděné v rámci regulačního pískoviště;

78) „regulačním pískovištěm Unie“ kontrolované prostředí zřízené Komisí za účelem testování alternativních nebo nových regulačních požadavků či postupů prosazování a posuzování jejich platnosti ve srovnání se stávajícími požadavky a postupy podle tohoto nařízení po omezenou dobu.“;

3) článek 3 se nahrazuje tímto:

„Článek 3

Regulační status výrobků

1. Příslušné orgány členských států koordinují své činnosti při určování toho, zda se na konkrétní výrobek nebo kategorii či skupinu výrobků vztahuje definice „diagnostického zdravotnického prostředku *in vitro*“ nebo „příslušenství diagnostického zdravotnického prostředku *in vitro*“.

2. Členské státy zajistí odpovídající úroveň konzultací s relevantními příslušnými orgány členských států v oblasti zdravotnických prostředků, léčivých přípravků, látek lidského původu (SoHO), biocidů, potravinářských výrobků, kosmetických přípravků nebo jiných výrobků, na něž se vztahují právní předpisy Unie, pokud určení regulačního statusu výrobku zahrnuje aspekty hraničící s některým z těchto typů výrobků. V takovém případě členské státy rovněž zajistí odpovídající úroveň konzultací s příslušnými poradními nebo regulačními subjekty zřízenými v příslušných právních předpisech Unie, jako je Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA), koordinační výbor pro látky lidského původu, Evropská agentura pro chemické látky (ECHA) a Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA).

3. Pokud se příslušný orgán členského státu po provedení hodnocení v souladu s článkem 89 domnívá, že výrobek, který je opatřen označením CE v souladu s článkem 18, nespadá do oblasti působnosti tohoto nařízení, konzultuje své zamýšlené opatření určující regulační status dotčeného výrobku s příslušnými orgány ostatních členských států.

4. Pokud příslušný orgán členského státu vznese odůvodněný nesouhlas s plánovaným opatřením uvedeným v odstavci 3, postoupí konzultující orgán záležitost odborné skupině uvedené v článku 106 nařízení (EU) 2017/745 a stanovisko této odborné skupiny v nejvyšší možné míře zohlední.

5. Výsledky koordinačních činností příslušných orgánů v souladu s tímto článkem a stanoviska odborné skupiny vydaná v souladu s odstavcem 4 tohoto článku a čl. 3a odst. 2 se zveřejní, aniž jsou zveřejněny jakékoli důvěrné informace uvedené v článku 102.

6. Komise může prostřednictvím prováděcích aktů stanovit postup, včetně lhůt, pro uplatňování odstavců 1 až 4 tohoto článku a článku 3a. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 107 odst. 3.“;

4) vkládá se nový článek 3a, který zní:

„Článek 3a

Stanovisko k regulačnímu statusu výrobku a určení tohoto statusu na úrovni Unie

1. Příslušný orgán, oznámený subjekt, výrobce, vývojář výrobku nebo Komise mohou předložit odůvodněnou žádost o stanovisko odborné skupiny uvedené v článku 106 nařízení (EU) 2017/745 k otázce, zda se na konkrétní výrobek nebo kategorii či skupinu výrobků vztahují definice „diagnostického zdravotnického prostředku *in vitro*“ nebo „příslušenství diagnostického zdravotnického prostředku *in vitro*“. Pokud se v takové žádosti žadatel domnívá, že dotčený výrobek je diagnostickým zdravotnickým prostředkem *in vitro*, uvede v žádosti rovněž navrhovanou klasifikaci prostředku v souladu s článkem 47 a přílohou VIII.

2. Odborná skupina poskytne své stanovisko bez zbytečného odkladu. Žadatel stanovisko odborné skupiny v nejvyšší možné míře zohlední.

3. Při zohlednění stanoviska odborné skupiny uvedeného v odstavci 2 nebo v čl. 3 odst. 4 může členský stát předložit odůvodněnou žádost Komisi, aby určila, zda se na konkrétní výrobek nebo kategorii či skupinu výrobků vztahují definice „diagnostického zdravotnického prostředku *in vitro*“ nebo „příslušenství diagnostického zdravotnického prostředku *in vitro*“.

   Komise rozhodne na základě odůvodněné žádosti členského státu nebo z vlastního podnětu prostřednictvím prováděcích aktů, které se přijímají přezkumným postupem podle čl. 107 odst. 3.

   Komise může odbornou skupinu požádat o vysvětlení nebo jí může stanovisko vrátit k dalšímu posouzení, a to i v případech, kdy odůvodněná žádost členského státu klade nové otázky vědecké nebo technické povahy.

4. Tento článek se nepoužije, pokud bylo v rámci jiných právních předpisů Unie stanoveno, že regulační status dotčeného výrobku nebo kategorie či skupiny výrobků spadá do oblasti působnosti těchto jiných právních předpisů Unie, nebo pokud probíhá postup pro určení regulačního statusu v rámci jiných právních předpisů Unie.“;

5) článek 5 se mění takto:

a) odstavec 5 se mění takto:

i) první pododstavec se mění takto:

1) písmeno a) se nahrazuje tímto:

„a) prostředky nejsou převedeny na jiný právní subjekt, s výjimkou jiného zdravotnického zařízení v řádně odůvodněném zájmu veřejného zdraví, bezpečnosti pacientů nebo zdraví pacientů, nebo za účelem přípravy či reakce na stav ohrožení veřejného zdraví,“;

2) písmeno c) se nahrazuje tímto:

„c) laboratoř zdravotnického zařízení je v souladu s normou EN ISO 15189 nebo v příslušných případech s vnitrostátními ustanoveními ohledně kvality a způsobilosti ve zdravotnických laboratořích, včetně vnitrostátních ustanovení týkajících se akreditace,“;

3) písmeno d) se zrušuje;

4) písmeno e) se nahrazuje tímto:

„e) zdravotnické zařízení poskytne příslušnému orgánu na jeho žádost informace o používání těchto prostředků, které musí obsahovat odůvodnění uvedené v písmeni a),“;

5) v písmeni f) se bod iii) nahrazuje tímto:

„iii) prohlášení, že zdravotnické zařízení je akreditováno podle normy uvedené v písmeni c) nebo že prostředky splňují příslušné obecné požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost stanovené v příloze I, a v příslušných případech

informace o tom, které požadavky nejsou zcela splněny, spolu s příslušným odůvodněním,“;

6) písmeno g) se nahrazuje tímto:

„g) pokud jde o prostředky klasifikované v souladu s pravidly stanovenými v příloze VIII jako prostředky třídy D, jestliže zdravotnické zařízení není akreditováno podle normy uvedené v písmeni c), vypracuje zdravotnické zařízení dokumentaci, která je dostatečně podrobná na to, aby příslušný orgán mohl určit, zda jsou splněny příslušné obecné požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost stanovené v příloze I;“

7) písmeno h) se zrušuje;

ii) v druhém pododstavci se zrušuje první věta;

iii) doplňují se nové pododstavce, které znějí:

„Pro účely prvního pododstavce písm. a) v případě převodu prostředku do jiného zdravotnického zařízení zajistí převádějící a přijímající zdravotnické zařízení vysledovatelnost prostředku.

Pro účely prvního pododstavce písm. i) platí, že pokud je prostředek převeden v souladu s prvním pododstavcem písm. a), přijímající zdravotnické zařízení ohlásí každou nežádoucí příhodu související s prostředkem převádějícímu zdravotnickému zařízení.

Tento odstavec se vztahuje rovněž na prostředky vyráběné a používané v laboratoři, která je usazena v Unii a poskytuje konzistentní a nejmodernější služby testování pro klinický výzkum, pokud jsou dané prostředky určeny výhradně k použití v rámci klinického hodnocení podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014*. Odkazuje-li se v tomto odstavci na zdravotnické zařízení, považuje se tento odkaz rovněž za odkaz na laboratoř uvedenou v první větě tohoto pododstavce.

---

* Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES (Úř. věst. L 158, 27.5.2014, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj).“;

b) doplňuje se nový odstavec 7, který zní:

„7. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 108 za účelem změny obecných požadavků na bezpečnost a funkční způsobilost stanovených v příloze I s cílem přizpůsobit je vědeckému nebo technickému pokroku či mezinárodnímu vývoji nebo doplnit požadavky týkající se nově vznikajících rizik nebo technologií.

8. Při přijímání prováděcích aktů podle odstavce 6 tohoto článku, aktů v přenesené pravomoci podle odstavce 7 tohoto článku nebo společných specifikací podle článku 9 tohoto nařízení týkajících se prostředků, které

jsou vysoce rizikovými systémy AI podle čl. 6 odst. 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/1689** nebo které používají vysoce rizikové systémy AI jako bezpečnostní komponenty, Komise zohlední požadavky stanovené v kapitole III oddíle 2 uvedeného nařízení.

** Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/1689 ze dne 13. června 2024, kterým se stanoví harmonizovaná pravidla pro umělou inteligenci a mění nařízení (ES) č. 300/2008, (EU) č. 167/2013, (EU) č. 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 a (EU) 2019/2144 a směrnice 2014/90/EU, (EU) 2016/797 a (EU) 2020/1828 (akt o umělé inteligenci) (Úř. věst. L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).“;

6) článek 6 se mění takto:

a) vkládá se nový odstavec 2a, který zní:

„2a. Jakákoli fyzická nebo právnická osoba nabízející prostředek v souladu s odstavcem 1 nebo službu v souladu s odstavcem 2 uvede v nabídce alespoň informace uvedené v příloze I bodě 20.2 písm. a) až e) a m) a přístup k návodu k použití.“;

b) odstavce 3 a 4 se nahrazují tímto:

„3. Na žádost příslušného orgánu zpřístupní jakákoli fyzická nebo právnická osoba nabízející prostředek v souladu s odstavcem 1 nebo službu v souladu s odstavcem 2 pro dotčený prostředek kopii EU prohlášení o shodě vypracovaného v souladu s článkem 17 a spolupracuje s příslušnými orgány členského státu, v němž jsou prostředek nebo služba nabízeny.

4. Členský stát může z důvodu ochrany veřejného zdraví požadovat, aby poskytovatel služby ve smyslu čl. 1 odst. 1 písm. b) směrnice (EU) 2015/1535 nebo poskytovatel služby podle odstavce 2 svou činnost ukončil.“;

7) v článku 7 se doplňuje nový pododstavec, který zní:

„Aniž je dotčeno vnitrostátní právo týkající se vykonávání zdravotnického povolání, použije se první pododstavec rovněž na prostředky používané pro poskytování služby uvedené v čl. 6 odst. 2.“;

8) v čl. 9 odst. 1 se první věta nahrazuje tímto:

„Pokud neexistují žádné harmonizované normy nebo pokud příslušné harmonizované normy nejsou dostatečné či pokud je třeba řešit obavy týkající se veřejného zdraví, může Komise po konzultaci s Koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky přijmout prostřednictvím prováděcích aktů společné specifikace, pokud jde o požadavky stanovené v tomto nařízení, zejména o zprávy a plány, které mají vypracovat výrobci, obecné požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost stanovené v příloze I, technickou dokumentaci stanovenou v přílohách II a III, postupy posuzování shody stanovené v přílohách IX, X a XI, hodnocení funkční

způsobilosti a PMPF stanovené v příloze XIII nebo požadavky týkající se studií funkční způsobilosti stanovené v přílohách XIII a XIV.“;

9) článek 10 se mění takto:

a) odstavce 3 a 6 se zrušují;

b) odstavec 8 se mění takto:

i) v prvním pododstavci se první věta nahrazuje tímto:

„Výrobci zavedou vhodný systém řízení kvality, který zajistí, že budou zavedeny postupy pro zachování shody sériové výroby s požadavky tohoto nařízení.“;

ii) třetí pododstavec se zrušuje;

c) odstavec 9 se zrušuje;

d) odstavec 10 se mění takto:

i) v prvním pododstavci se doplňuje nová věta, která zní:

„Při určování úředního jazyka Unie, v němž mají být zpřístupněny informace stanovené v příloze I bodě 20 nebo jiné informace, které má poskytnout výrobce, zváží členské státy přijímání jiného úředního jazyka Unie, v němž mají být informace zpřístupněny, s přihlédnutím k technickým znalostem, zkušenostem, vzdělání nebo odborné přípravě průměrného určeného uživatele (průměrných určených uživatelů).“;

ii) druhý pododstavec se zrušuje;

e) odstavec 12 se zrušuje;

f) v odstavci 13 se zrušuje třetí a čtvrtý pododstavec;

g) odstavec 14 se nahrazuje tímto:

„14. Pokud si výrobci nechávají své prostředky navrhovat a vyrábět jinou právnickou nebo fyzickou osobou, musí být informace týkající se totožnosti této osoby součástí informací, které mají být předloženy v souladu s čl. 26 odst. 3. V těchto případech výrobce zajistí, aby právnická nebo fyzická osoba, která prostředek navrhla a vyrobila, vypracovala, aktualizovala a na požádání zpřístupnila příslušným orgánům příslušné části technické dokumentace v souladu s odstavci 4 a 7. Kromě toho výrobce vypracuje, aktualizuje a na požádání zpřístupní příslušným orgánům zbývající části technické dokumentace, zejména části uvedené v příloze II bodě 2 a v příloze III.“;

h) odstavec 15 se zrušuje;

10) článek 10a se mění takto:

a) v odst. 1 druhém pododstavci se první věta nahrazuje tímto:

„Informace uvedené v prvním pododstavci se poskytnou nejméně šest měsíců před předvídaným přerušením nebo ukončením, nebo není-li to možné, bez zbytečného odkladu poté, co se výrobce o předvídaném přerušení nebo ukončení dozví.“;

b) doplňují se odstavce 4, 5 a 6, které znějí:

„4. Komise, v případě potřeby ve spolupráci s agenturou EMA, zřídí, udržuje a spravuje informační systém s cílem usnadnit podávání zpráv a výměnu informací o případech přerušení nebo ukončení dodávek prostředků v souladu s odstavci 1, 2 a 3. Tento informační systém musí být začleněn do Evropské databáze zdravotnických prostředků uvedené v článku 30 nebo s ní musí být interoperabilní. Rovněž musí zdravotnickým zařízením a zdravotnickým pracovníkům umožňovat, aby informovali příslušné orgány o nedostupnosti nebo bezprostředním riziku nedostupnosti prostředků potřebných pro výkon jejich odborné činnosti.

5. Agentura EMA ve spolupráci s výkonnou řídící skupinou pro nedostatek zdravotnických prostředků zřízenou článkem 21 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/123*** vypracuje metodiku pro identifikaci prostředků nebo kategorií prostředků, u nichž lze důvodně předpokládat, že by přerušení nebo ukončení dodávek mohlo způsobit vážnou újmu nebo vyvolat riziko vážné újmy pro pacienty nebo pro veřejné zdraví, jak je uvedeno v odstavci 1. Na základě této metodiky agentura EMA ve spolupráci s řídící skupinou pro nedostatek zdravotnických prostředků a po dohodě s Komisí vypracuje, zveřejní a aktualizuje seznam prostředků nebo kategorií prostředků, na něž se vztahují odstavce 1, 2 a 3. Pro účely tohoto odstavce lze v případě potřeby konzultovat Koordinační skupinu pro zdravotnické prostředky, zástupce výrobců, další relevantní subjekty v dodavatelském řetězci pro odvětví zdravotnických prostředků a zástupce zdravotnických pracovníků, pacientů a spotřebitelů.

6. Příslušné orgány členských států nebo Komise mohou požádat výrobce prostředků uvedených na seznamu vypracovaném v souladu s odstavcem 5, aby poskytli veškeré nezbytné informace týkající se rizik a nedostatků v dodavatelském řetězci, které by mohly ovlivnit dodávky těchto prostředků, včetně výrobní kapacity a objemu prodeje.

*** Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/123 ze dne 25. ledna 2022 o posílené úloze Evropské agentury pro léčivé přípravky při připravenosti na krize a krizovém řízení v oblasti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků (Úř. věst. L 20, 31.1.2022, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj).“;

11) v článku 11 se zrušují odstavce 4 a 5;

12) v článku 14 se odstavec 2 mění takto:

a) v prvním pododstavci se písmeno d) nahrazuje tímto:

„d) prostředku byl v příslušných případech výrobcem přidělen UDI v souladu s čl. 24 odst. 3.“;

b) druhý pododstavec se nahrazuje tímto:

„Za účelem splnění požadavků uvedených v prvním pododstavci může distributor použít metodu odběru vzorků, která je reprezentativní, pokud jde o prostředky dodané daným distributorem.“;

13) článek 15 se mění takto:

a) odstavec 1 se nahrazuje tímto:

„1. Výrobci musí mít ve své organizaci k dispozici alespoň jednu osobu odpovědnou za dodržování právních předpisů, která disponuje požadovanými odbornými znalostmi v oblasti diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*.“;

b) odstavec 2 se nahrazuje tímto:

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

_____

**** Doporučení Komise ze dne 6. května 2003 o definici mikropodniků, malých a středních podniků (Úř. věst. L 124, 20.5.2003, s. 36, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj).“;

c) v odstavci 3 se písmeno c) nahrazuje tímto:

„c) jsou splněny povinnosti týkající se sledování po uvedení na trh v souladu s článkem 78;“

d) odstavec 6 se nahrazuje tímto:

„6. Zplnomocnění zástupci musí mít trvale a nepřetržitě k dispozici alespoň jednu osobu odpovědnou za dodržování právních předpisů, která disponuje požadovanými odbornými znalostmi, pokud jde o regulační požadavky na diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* v Unii.“;

14) článek 16 se mění takto:

a) odstavec 1 se mění takto:

i) v prvním pododstavci se uvozující věta nahrazuje tímto:

„Distributor, dovozce nebo jiná fyzická či právnická osoba, která uvádí výrobek na trh nebo do provozu, přebírá povinnosti uložené výrobcům, pokud jde o tyto činnosti:“;

ii) druhý pododstavec se nahrazuje tímto:

„První pododstavec se nepoužije na žádného zdravotnického pracovníka ani na žádnou jinou osobu, která, ačkoli není považována za výrobce, sestavuje nebo upravuje pro potřeby individuálního pacienta prostředek, který je již na trhu, beze změny jeho určeného účelu.“;

b) odstavec 4 se zrušuje;

15) článek 17 se mění takto:

a) v odstavci 1 se první věta nahrazuje tímto:

„EU prohlášení o shodě potvrzuje, že byly splněny požadavky uvedené v tomto nařízení týkající se prostředku, na nějž se uvedené prohlášení vztahuje.“;

b) vkládá se nový odstavec 2a, který zní:

„2a. Prohlášení o shodě podle odstavců 1 a 2 mohou být poskytnuta v elektronické podobě.“;

16) vkládá se nový článek 19a, který zní:

„Článek 19a

Sestavy

Sestava může obsahovat tyto součásti:

a) diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* nebo jejich příslušenství, které mohou, ale nemusí být jednotlivě opatřeny označením CE ve shodě s tímto nařízením;

b) zdravotnické prostředky nebo jejich příslušenství opatřené označením CE ve shodě s nařízením (EU) 2017/745;

c) jiné výrobky, které se používají v rámci diagnostického vyšetření *in vitro* nebo jejichž přítomnost v sestavě je jinak odůvodněna, pokud jsou tyto výrobky ve shodě s právními předpisy Unie, které se na ně vztahují.“;

17) název kapitoly III se nahrazuje tímto:

„IDENTIFIKACE A VYSLEDOVATELNOST PROSTŘEDKŮ, REGISTRACE PROSTŘEDKŮ A HOSPODÁŘSKÝCH SUBJEKTŮ, SOUHRN ÚDAJŮ O BEZPEČNOSTI A FUNKČNÍ ZPŮSOBILOSTI, EVROPSKÁ DATABÁZE ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ“;

18) článek 24 se mění takto:

a) v odstavci 1 se vkládá nové písmeno ba), které zní:

„ba) základní UDI-DI podle definice v příloze VI části C;“

b) odstavec 2 se mění takto:

i) písmeno d) se nahrazuje tímto:

„d) subjekt umožní přístup ke svému systému pro přidělování jedinečných identifikací prostředku všem zúčastněným uživatelům v souladu se souborem předem stanovených a transparentních podmínek, které zohledňují zájmy mikropodniků a malých a středních podniků ve smyslu doporučení 2003/361/ES;“

ii) v písmeni e) se doplňuje nový bod iv), který zní:

„iv) nabízet svůj systém pro přidělování jedinečných identifikací prostředku výrobcům, kteří jsou mikropodniky a malými podniky ve smyslu doporučení 2003/361/ES, za preferenčních podmínek, které zohledňují zvláštní potřeby těchto podniků a jsou přiměřené jejich velikosti.“;

c) odstavec 3 se nahrazuje tímto:

„3. Před uvedením prostředku, s výjimkou prostředku pro studii funkční způsobilosti, na trh přidělí výrobce v souladu s pravidly vydávajícího subjektu jmenovaného Komisí v souladu s odstavcem 2 danému prostředku základní UDI-DI a UDI podle definice v příloze VI části C. V příslušných případech přidělí výrobce UDI-DI i všem vyšším úrovním obalu.“;

d) vkládá se nový odstavec 3a, který zní:

„3a. U prostředků, na něž se vztahuje posouzení shody podle čl. 48 odst. 3 a 4, čl. 48 odst. 7 druhého pododstavce, čl. 48 odst. 8 a čl. 48 odst. 9 druhého pododstavce, se přidělení základního UDI-DI podle odstavce 1 tohoto článku provede předtím, než výrobce zažádá u oznámeného subjektu o provedení daného posouzení.“;

e) v odstavci 10 se písmena a) a b) nahrazují tímto:

„a) změny seznamu informací stanovených v příloze VI částech A a B s ohledem na technický pokrok a

b) změny přílohy VI s ohledem na zkušenosti získané při zavádění systému UDI nebo na mezinárodní vývoj a technický pokrok v oblasti jedinečné identifikace prostředků.“;

19) článek 26 se nahrazuje tímto:

„Článek 26

Registrace prostředků

1. Před uvedením prostředku, s výjimkou prostředku pro studii funkční způsobilosti, na trh zadá výrobce do databáze UDI základní UDI-DI spolu s ostatními základními údaji podle přílohy VI části B týkajícími se daného prostředku, podle situace. Výrobce informace zadané do databáze UDI průběžně aktualizuje.

2. U prostředků, na něž se vztahuje posouzení shody podle čl. 48 odst. 3 a 4, čl. 48 odst. 7 druhého pododstavce, čl. 48 odst. 8 a čl. 48 odst. 9 druhého pododstavce, potvrdí oznámený subjekt v databázi Eudamed, že informace uvedené v příloze VI části B jsou správné.“;

20) v čl. 27 odst. 2 se doplňuje nová věta, která zní:

„Pokud vnitrostátní databáze distributorů vyžadují informace o prostředcích, musí tyto databáze umožňovat získávání informací o prostředcích z elektronických systémů uvedených v čl. 30 odst. 2 písm. a) a b).“;

21) článek 28 se mění takto:

a) nadpis se nahrazuje tímto:

„**Registrace hospodářských subjektů**“;

b) odstavce 1 a 2 se nahrazují tímto:

„1. Před uvedením prostředku na trh zadá výrobce, zplnomocněný zástupce a dovozce za účelem registrace do elektronického systému podle článku 27 informace uvedené v příloze VI části A, pokud se již nezaregistrovali v souladu s tímto článkem. Pokud postup posuzování shody vyžaduje zapojení oznámeného subjektu podle článku 48, informace uvedené v příloze VI části A se zadají do tohoto elektronického systému předtím, než se podá žádost oznámenému subjektu.

2. Příslušný orgán bez zbytečného odkladu ověří údaje zadané podle odstavce 1, získá z elektronického systému uvedeného v článku 27 jediné registrační číslo a vydá je výrobci, zplnomocněnému zástupci nebo dovozci.“;

c) v odstavci 4 se slova „Do jednoho týdne“ nahrazují slovy „Do dvou týdnů“;

d) odstavec 6 se zrušuje;

e) odstavec 7 se nahrazuje tímto:

„7. Údaje zadané podle odstavce 1 tohoto článku do elektronického systému uvedeného v článku 27 se zpřístupní veřejnosti, s výjimkou informací týkajících se osoby odpovědné za dodržování právních předpisů uvedených v příloze VI části A bodě 1.4.“;

22) článek 29 se mění takto:

a) odstavec 1 se nahrazuje tímto:

„1. V případě doprovodné diagnostiky, prostředků třídy C pro sebetestování a prostředků třídy D, s výjimkou prostředků pro studie funkční způsobilosti, výrobce vypracuje souhrn údajů o bezpečnosti a funkční způsobilosti.

Souhrn údajů o bezpečnosti a funkční způsobilosti musí být napsán tak, aby byl pro určeného uživatele snadno srozumitelný.

Návrh souhrnu údajů o bezpečnosti a funkční způsobilosti musí být součástí dokumentace, která má být předložena oznámenému subjektu zapojenému do posuzování shody podle článku 48. Výrobce zajistí, aby byl souhrn údajů o bezpečnosti a funkční způsobilosti k dispozici veřejnosti v databázi Eudamed, a na označení nebo v návodu k použití uvede, kde je tento souhrn dostupný. “;

b) odstavec 2 se mění takto:

i) písmeno a) se nahrazuje tímto:

„a) identifikaci prostředku a výrobce, včetně základního UDI-DI a jediného registračního čísla, pokud již bylo vydáno, a odkaz na umístění návodu k použití v databázi Eudamed;“

ii) písmena b), f), g) a h) se zrušují;

23) v čl. 30 odst. 2 se doplňuje nový pododstavec, který zní:

„Odchylně od prvního pododstavce může Komise rozhodnout, že do databáze Eudamed nemá být zahrnut jeden nebo více elektronických systémů uvedených ve zmíněném pododstavci. V takovém případě Komise zajistí, aby tento elektronický systém byl interoperabilní s databází Eudamed.“;

24) článek 31 se nahrazuje tímto:

„Článek 31

Použití kapitoly IV nařízení (EU) 2017/745

Článek 35 a články 37 až 50 nařízení (EU) 2017/745 se použijí obdobně na:

a) orgány odpovědné za oznámené subjekty, které mají být jmenovány členskými státy pro účely tohoto nařízení, a výměnu zkušeností mezi nimi;

b) subjekty posuzování shody žádající o jmenování podle tohoto nařízení a posuzování jejich žádostí;

c) nominaci odborníků pro společné posouzení a financování činností souvisejících se jmenováním a monitorováním oznámených subjektů;

d) postup jmenování a oznamování týkající se oznámených subjektů podle tohoto nařízení, jejich poboček a subdodavatelů, a jejich identifikační číslo;

e) jazykové požadavky;

f) monitorování oznámených subjektů;

g) změny jmenování a oznamování oznámených subjektů a zpochybnění jejich způsobilosti;

h) koordinaci oznámených subjektů;

i) přístup k oznámeným subjektům a poplatky.“;

25) článek 32 se mění takto:

a) odstavec 1 se nahrazuje tímto:

„1. Oznámené subjekty plní úkoly, pro které byly v souladu s tímto nařízením jmenovány ve veřejném zájmu. Musí splňovat organizační a obecné požadavky a požadavky na řízení kvality, zdroje a postupy, jak jsou stanoveny v příloze VII, které jsou nezbytné k účinnému, nezávislému, pečlivému a urychlenému plnění uvedených úkolů.

Oznámené subjekty jmenované pro činnosti posuzování shody týkající se prostředků, které jsou vysoce rizikovými systémy AI podle čl. 6 odst. 1 nařízení (EU) 2024/1689 nebo které používají vysoce rizikové systémy AI jako bezpečnostní komponenty, musí rovněž splňovat požadavky stanovené v čl. 31 odst. 4, 5, 10 a 11 uvedeného nařízení.“;

b) doplňuje se nový odstavec 4, který zní:

„4. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 108 za účelem změny přílohy VII s cílem přizpůsobit ji technickému a vědeckému pokroku, pokud jde o posuzování shody v oblasti diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*, včetně vývoje na mezinárodní úrovni.“;

26) články 33 až 46 se zrušují.

27) článek 47 se mění takto:

a) odstavec 2 se nahrazuje tímto:

„2. Příslušné orgány koordinují své činnosti při stanovování klasifikace prostředku nebo kategorie či skupiny prostředků. Výsledky koordinačních činností příslušných orgánů, včetně výsledku jakéhokoli rozhodnutí nebo opatření přijatého příslušným orgánem v souladu s článkem 47a nebo 47b a jakéhokoli stanoviska vydaného odbornou skupinou v souvislosti s klasifikací, se zveřejní, aniž jsou zveřejněny jakékoli důvěrné informace uvedené v článku 102.“;

b) v odstavci 3 se písmeno b) nahrazuje tímto:

„b) daný prostředek nebo kategorie či skupina prostředků musí být překlasifikovány, a to z důvodů souvisejících s veřejným zdravím na základě nových vědeckých poznatků nebo na základě jakýchkoliv

informací, které se objeví v průběhu činností vigilance a dozoru nad trhem, odchylně od přílohy VIII a s ohledem na zásadu proporcionality a na klasifikaci prostředků na mezinárodní úrovni.“;

c) odstavec 5 se nahrazuje tímto:

„5. Aby se zajistilo jednotné uplatňování pravidel stanovených v příloze VIII, a s ohledem na relevantní vědecká stanoviska příslušných vědeckých výborů nebo odborných skupin může Komisi přijímat prováděcí akty, a to v míře nezbytné k vyřešení problémů souvisejících s rozdílným výkladem a praktickým uplatňováním.“;

d) doplňuje se nový odstavec 7, který zní:

„7. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 108 za účelem změny přílohy VIII s cílem přizpůsobit ji technickému nebo vědeckému pokroku nebo zohlednit vývoj v oblasti klasifikace prostředků na mezinárodní úrovni.“;

28) vkládají se nové články 47a a 47b, které znějí:

„Článek 47a

Klasifikace v případě sporu mezi výrobcem a oznámeným subjektem

1. Výrobce nebo oznámený subjekt mohou postoupit jakýkoli spor mezi nimi vyplývající z použití přílohy VIII příslušnému orgánu členského státu, v němž má výrobce své registrované místo podnikání. V případech, kdy výrobce nemá své registrované místo podnikání v Unii a dosud nejmenoval zplnomocněného zástupce, se záležitost postoupí příslušnému orgánu členského státu, v němž má své registrované místo podnikání zplnomocněný zástupce uvedený v příloze IX bodě 2.2 druhém pododstavci písm. b) poslední odrážce.

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

2. Do 30 dnů od obdržení záležitosti podle odstavce 1 konzultuje příslušný orgán ohledně svého návrhu rozhodnutí o klasifikaci s ostatními členskými státy.

3. Pokud do 30 dnů od obdržení žádosti o konzultaci uvedené v odstavci 2 nevznese žádný členský stát opodstatněný nesouhlas, přijme příslušný orgán své rozhodnutí do 90 dnů od obdržení záležitosti podle odstavce 1.

4. Pokud do 30 dnů od obdržení žádosti o konzultaci uvedené v odstavci 2 vznese některý členský stát opodstatněný nesouhlas ohledně oznámeného zamýšleného rozhodnutí o klasifikaci, záležitost se postoupí odborné skupině uvedené v článku 106 nařízení (EU) 2017/745. Odborná skupina vydá stanovisko ke klasifikaci prostředku do 30 dnů. Příslušný orgán může odbornou skupinu požádat o vysvětlení jejího stanoviska.

5. Do 30 dnů od obdržení stanoviska odborné skupiny nebo jakéhokoli požadovaného vysvětlení přijme příslušný orgán své rozhodnutí, přičemž stanovisko odborné skupiny v nejvyšší možné míře zohlední. Své rozhodnutí oznámí bez zbytečného odkladu ostatním členským státům a Komisi.

6. Komise může prostřednictvím prováděcích aktů stanovit další podrobnosti postupu pro uplatňování tohoto článku a článku 47b. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 107 odst. 3.

Článek 47b

Problémy týkající se klasifikace prostředků s označením CE

1. Pokud se příslušný orgán po provedení hodnocení v souladu s článkem 89 domnívá, že prostředek, který je opatřen označením CE v souladu s článkem 18, není klasifikován v souladu s přílohou VIII, konzultuje své zamýšlené opatření týkající se klasifikace prostředku s ostatními členskými státy.

2. Pokud do 30 dnů od obdržení žádosti o konzultaci uvedené v odstavci 1 nevznese žádný členský stát opodstatněný nesouhlas, může příslušný orgán přijmout opatření týkající se klasifikace dotčeného prostředku a oznámí své rozhodnutí s uvedením důvodů ostatním členským státům a Komisi.

3. Pokud do 30 dnů od obdržení žádosti o konzultaci uvedené v odstavci 1 vznese některý členský stát opodstatněný nesouhlas ohledně oznámeného zamýšleného opatření týkajícího se klasifikace, záležitost se postoupí odborné skupině uvedené v článku 106 nařízení (EU) 2017/745, která do 30 dnů vydá stanovisko ke klasifikaci prostředku. Příslušný orgán může odbornou skupinu požádat o vysvětlení jejího stanoviska.

4. Příslušný orgán stanovisko odborné skupiny v nejvyšší možné míře zohlední. Pokud příslušný orgán přijme opatření týkající se klasifikace, oznámí toto opatření bez zbytečného odkladu ostatním členským státům a Komisi.“;

29) článek 48 se mění takto:

a) v odstavci 3 se zrušuje druhý a třetí pododstavec;

b) v odstavci 4 se zrušuje druhý pododstavec;

c) odstavce 5 a 6 se zrušují;

d) odstavec 7 se nahrazuje tímto:

„7. Výrobci prostředků třídy C, s výjimkou prostředků pro studie funkční způsobilosti, podléhají posuzování shody podle přílohy IX kapitol I a III.“;

e) v odstavci 8 se zrušuje druhý pododstavec;

f) odstavec 9 se nahrazuje tímto:

„9. Výrobci prostředků třídy B, s výjimkou prostředků pro studie funkční způsobilosti, podléhají posuzování shody podle přílohy IX kapitol I a III.“;

g) vkládá se nový odstavec 9a, který zní:

„9a. Výrobci prostředků třídy B, s výjimkou prostředků pro studie funkční způsobilosti, mohou místo postupů posuzování shody podle odstavce 9 použít posuzování shody podle přílohy X v kombinaci s posuzováním shody podle přílohy XI, s výjimkou jejího bodu 5.“;

h) v odstavci 10 se zrušuje druhý pododstavec;

i) vkládají se nové odstavce 10a a 10b, které znějí:

„10a. V případě prostředků pro sebetestování se kromě postupů použitelných podle odstavce 3, 7 nebo 9 použije rovněž postup uvedený v příloze IX bodě 5.1.

10b. V případě doprovodné diagnostiky se kromě postupů použitelných podle odstavce 3, 4, 7 nebo 8 použije rovněž postup uvedený v příloze IX bodě 5.2 nebo v příloze X bodě 3 písm. k), podle příslušného případu.“;

j) odstavce 12 a 13 se nahrazují tímto:

„12. Dokumenty týkající se postupů uvedených v odstavcích 1 až 4 a 7 až 10b musí být k dispozici v jakémkoli úředním jazyce Unie, který je pro oznámený subjekt přijatelný.

13. Komise může prostřednictvím prováděcích aktů upřesnit podrobná pravidla a procedurální aspekty postupů posuzování shody u každého z těchto aspektů:

a) pokud jde o prostředky třídy B a třídy C, základ pro výběr reprezentativního prostředku pro posouzení technické dokumentace podle přílohy IX bodu 2.3;

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

c) četnost výběru vzorků vyráběných prostředků nebo šarží prostředků třídy D, které mají být poslány do referenční laboratoře EU jmenované podle článku 100 v souladu s přílohou IX bodem 4.12 a přílohou XI bodem 5.1;

d) fyzikální, laboratorní nebo jiné zkoušky, které mají být provedeny oznámenými subjekty v rámci testů vzorků, posouzení technické dokumentace a typu;

e) parametry postupů posuzování shody týkajících se průlomových prostředků a prostředků pro vzácná onemocnění stanovených v článku 48a.

Prováděcí akty uvedené v prvním pododstavci se přijímají přezkumným postupem podle čl. 107 odst. 3.“;

k) doplňuje se nový odstavec 14, který zní:

„14. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 108 za účelem změny příloh IX, X a XI s cílem přizpůsobit je technickému nebo vědeckému pokroku či vývoji v oblasti posuzování shody prostředků na mezinárodní úrovni a zohlednit potřeby u konkrétních prostředků s ohledem na jejich specifické vlastnosti.“;

30) vkládají se nové články 48a a 48b, které znějí:

„Článek 48a

Posuzování shody průlomových prostředků a prostředků pro vzácná onemocnění

1. Pro posuzování shody průlomových prostředků a prostředků pro vzácná onemocnění, u nichž je do posuzování shody zapojen oznámený subjekt, se použijí postupy stanovené v článku 48 s výhradou zvláštních opatření stanovených v tomto článku.

2. Prostředek se považuje za průlomový prostředek, pokud splňuje tato kritéria:

   a) očekává se, že daný prostředek v Unii přinese vysoký stupeň novosti, pokud jde o technologii prostředku nebo související klinický postup nebo použití prostředku v klinické praxi;

   b) očekává se, že daný prostředek bude mít významný pozitivní klinický dopad na pacienty nebo veřejné zdraví v případě život ohrožujícího nebo nevratně invalidizujícího onemocnění nebo stavu, a to kterýmkoli z těchto způsobů:

      i) nabízí významný pozitivní klinický nebo zdravotní účinek ve srovnání s dostupnými alternativami a nejnovějším vývojem;

      ii) naplňuje neuspokojenou léčebnou potřebu, pokud pro tento účel neexistují alternativní možnosti nebo tyto možnosti nejsou dostatečné.

3. Prostředek se považuje za prostředek pro vzácná onemocnění, pokud splňuje tato kritéria:

   a) prostředek je určen k tomu, aby poskytoval informace o onemocnění nebo stavu, které se vyskytují u nejvýše 12 000 osob v Unii ročně;

   b) je splněno alespoň jedno z těchto kritérií:

      i) nejsou k dispozici dostatečné alternativy;

      ii) očekává se, že prostředek bude mít klinický přínos ve srovnání s dostupnými alternativami nebo nejnovějším vývojem.

4. Na základě řádně odůvodněné žádosti výrobce nebo oznámeného subjektu poskytne odborná skupina uvedená v článku 106 nařízení (EU) 2017/745 stanovisko k tomu, zda jsou splněna kritéria uvedená v odstavci 2 nebo 3 tohoto článku, podle příslušného případu. Uvedené stanovisko se zveřejní na zvláštních internetových stránkách, aniž by byly zveřejněny jakékoli důvěrné informace podle článku 102, a výrobce a oznámený subjekt jej náležitě zohlední.

5. Pokud stanovisko odborné skupiny potvrdí splnění kritérií stanovených v odstavci 2 nebo 3 tohoto článku, může si výrobce průlomového prostředku nebo prostředku pro vzácná onemocnění vyžádat poradenství od odborných skupin uvedených v článku 106 nařízení (EU) 2017/745, pokud jde o jeho strategii hodnocení funkční způsobilosti a příslušné údaje o analytické nebo klinické funkci pro hodnocení funkční způsobilosti prostředku.

6. U potvrzeného průlomového prostředku nebo prostředku pro vzácná onemocnění upřednostní oznámený subjekt zapojený do postupu posuzování shody stanoveného v článku 48 posouzení shody a ve vhodných případech uplatní průběžný přezkum s cílem zkrátit lhůty pro posuzování.

   Oznámený subjekt věnuje stanovisku nebo poradenství poskytnutému odbornou skupinou v souladu s odstavcem 4 nebo 5 náležitou pozornost, a

pokud se tímto stanoviskem nebo poradenstvím neřídí, poskytne pro to řádné odůvodnění. Oznámený subjekt může odbornou skupinu požádat, aby stanovisko, které poskytla, objasnila.

7. Oznámený subjekt vydá certifikát podle článku 51, pokud jsou klinické důkazy před uvedením na trh, i když jsou založeny na omezených údajích o klinické funkci, považovány za přiměřené, za předpokladu, že je splněna kterákoli z těchto podmínek:

   a) přínos okamžité dostupnosti prostředku na trhu převažuje nad rizikem spojeným se skutečností, že jsou stále zapotřebí další údaje o klinické funkci;

   b) poměr přínosů a rizik prostředku je příznivý a výrobce se zavazuje poskytnout další údaje z následného sledování funkční způsobilosti po uvedení na trh.

   Oznámený subjekt v příslušných případech omezí platnost certifikátu a stanoví veškeré podmínky nebo omezení platnosti certifikátu v souladu s článkem 51, jako je provedení konkrétního následného sledování funkční způsobilosti po uvedení na trh ve stanovené lhůtě.

8. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 108 za účelem změny tohoto článku s cílem přizpůsobit jej technickému a vědeckému pokroku a zohlednit vývoj v oblasti posuzování shody průlomových prostředků nebo prostředků pro vzácná onemocnění na mezinárodní úrovni.

9. Komise může prostřednictvím prováděcích aktů stanovit další podrobnosti postupu posuzování shody průlomových prostředků nebo prostředků pro vzácná onemocnění stanoveného v tomto článku. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 107 odst. 3.

Článek 48b

Digitalizace technické dokumentace, posouzení shody a zpráv

1. Výrobce může technickou dokumentaci a veškeré zprávy nebo jiné dokumenty požadované podle tohoto nařízení vypracovat a zpřístupnit v digitálním formátu, zejména ve strukturovaném strojově čitelném formátu, za předpokladu, že je možné jej převést do formátu čitelného pro člověka a že existuje kontrola verzí, která umožňuje provádění zpětných kontrol shody. Mají-li být technická dokumentace, zprávy nebo jiné dokumenty předloženy oznámenému subjektu a tímto subjektem posouzeny, dohodne se výrobce s oznámeným subjektem na digitálním formátu.

2. Je-li to nezbytné k zajištění toho, aby byl digitální formát technické dokumentace, zpráv nebo jiných dokumentů spolehlivý, interoperabilní a standardizovaný, může Komise prostřednictvím společných specifikací podle článku 9 stanovit minimální požadavky nebo funkční specifikace pro digitální formát.“;

31) v článku 49 se odstavec 5 nahrazuje tímto:

„5. Oznámené subjekty a jejich pracovníci musí provádět činnosti posuzování shody ve veřejném zájmu a na nejvyšší úrovni odborné bezúhonnosti

a požadované technické a vědecké způsobilosti v konkrétní oblasti a nesmějí být vystaveni žádným tlakům ani podnětům, zejména finančním, které by mohly ovlivnit jejich úsudek nebo výsledky jejich posuzování shody, a to zejména ze strany osob nebo skupin osob, které mají na výsledcích těchto činností zájem.“;

32) článek 50 se nahrazuje tímto:

„Článek 50

Mechanismus kontroly posuzování shody

1. Koordinační skupina pro zdravotnické prostředky nebo Komise si mohou na základě odůvodněných obav vyžádat poradenství odborné skupiny, pokud jde o bezpečnost a funkční způsobilost jakéhokoliv prostředku. Za tímto účelem může Koordinační skupina pro zdravotnické prostředky nebo Komise požádat oznámený subjekt, který vydal certifikát pro dotčený prostředek, aby odborné skupině předložil svou zprávu o posouzení hodnocení funkční způsobilosti a veškeré následné zprávy o posouzení v rámci dozoru týkající se tohoto prostředku. Odborná skupina může oznámený subjekt nebo výrobce požádat, aby předložil veškeré dodatečné informace potřebné k tomu, aby provedla posouzení.

2. Koordinační skupina pro zdravotnické prostředky nebo Komise si mohou na základě odůvodněných obav vyžádat poradenství ohledně bezpečnosti a funkční způsobilosti jakéhokoli prostředku od jedné nebo více referenčních laboratoří EU založené na laboratorních zkouškách, pokud daný prostředek spadá do rozsahu jmenování těchto referenčních laboratoří EU. Za tímto účelem může Koordinační skupina pro zdravotnické prostředky nebo Komise požádat oznámený subjekt, který vydal certifikát pro dotčený prostředek, aby referenčním laboratořím EU předložil svou zprávu o posouzení hodnocení funkční způsobilosti a veškeré následné zprávy o posouzení v rámci dozoru týkající se tohoto prostředku. Referenční laboratoře EU mohou oznámený subjekt nebo výrobce požádat, aby předložil vzorky prostředku nebo jakékoli dodatečné informace potřebné k tomu, aby provedly posouzení.

3. Oznámený subjekt v nejvyšší možné míře zohlední poradenství poskytnuté odbornou skupinou nebo referenční laboratoří EU a v případě potřeby přijme veškerá vhodná opatření, včetně opatření uvedených v čl. 51 odst. 3 a 4.“;

33) článek 51 se mění takto:

a) odstavce 1 a 2 se nahrazují tímto:

„1. Oznámené subjekty vydávají certifikáty v souladu s přílohami IX, X a XI v úředním jazyce Unie a okamžitě je nahrávají do databáze Eudamed. Minimální obsah certifikátů je stanoven v příloze XII.

2. Platnost certifikátů není časově omezena, s výjimkou výjimečných případů, kdy oznámený subjekt považuje za nezbytné omezit dobu platnosti na základě řádně opodstatněných důvodů. V těchto případech uvede oznámený subjekt dobu platnosti certifikátu. Je-li doba platnosti certifikátu omezena, může oznámený subjekt na žádost výrobce po posouzení provedeném v souladu s přílohou VII bodem 4.11 platnost

certifikátu prodloužit. Jakýkoli dodatek k certifikátu zůstává v platnosti, pokud je platný certifikát, který doplňuje.“;

b) vkládá se nový odstavec 2a, který zní:

„2a. Během doby platnosti certifikátu provádí oznámený subjekt vhodné činnosti dozoru včetně pravidelných přezkumů s přihlédnutím k nejnovějšímu vývoji. Tyto přezkumy musí být přiměřené rizikové třídě prostředku.“;

c) odstavec 3 se nahrazuje tímto:

„3. Oznámené subjekty mohou stanovit podmínky platnosti certifikátu, jako je omezení určeného účelu některého prostředku nebo požadavek, aby výrobce uskutečnil konkrétní studie PMPF v souladu s přílohou XIII částí B.“;

d) v odstavci 4 se první věta nahrazuje tímto:

„Pokud oznámený subjekt zjistí, že výrobce již nesplňuje požadavky tohoto nařízení, pozastaví s ohledem na zásadu proporcionality platnost certifikátu nebo ho zruší či uloží jakékoli podmínky, dokud není vhodnými nápravnými opatřeními přijatými výrobcem v rámci příslušné lhůty stanovené oznámeným subjektem zajištěno dosažení souladu s takovými požadavky.“;

e) v odstavci 5 se první věta nahrazuje tímto:

„Oznámený subjekt zadá do elektronického systému uvedeného v článku 52 veškeré informace ohledně vydaných certifikátů, včetně jejich změn a dodatků, a ohledně pozastavených, obnovených, zamítnutých nebo zrušených certifikátů a podmínek uložených pro certifikáty.“;

34) v článku 52 se zrušují písmena f) a i);

35) článek 54 se mění takto:

a) odstavec 1 se nahrazuje tímto:

„1. Odchylně od článku 48 a na základě řádně odůvodněné žádosti může kterýkoli příslušný orgán na omezenou dobu povolit na území dotčeného členského státu uvedení na trh nebo do provozu v případě konkrétního prostředku, u něhož nebyly provedeny příslušné postupy posuzování shody, za předpokladu, že je použití tohoto prostředku v zájmu veřejného zdraví, bezpečnosti pacientů nebo zdraví pacientů.“;

b) vkládá se nový odstavec 1a, který zní:

„1a. Odchylně od čl. 6 odst. 2 a na základě řádně odůvodněné žádosti může kterýkoli příslušný orgán na omezenou dobu povolit poskytování diagnostické či terapeutické služby uvedené ve zmíněném článku fyzické nebo právnické osobě usazené na území dotčeného členského státu s použitím prostředku, u něhož nebyly provedeny příslušné postupy posuzování shody stanovené v tomto nařízení, za předpokladu, že poskytování takové služby je v zájmu veřejného zdraví, bezpečnosti pacientů nebo zdraví pacientů.“;

c) odstavec 2 se nahrazuje tímto:

„2. Členský stát informuje Komisi, ostatní členské státy a příslušné odborné skupiny podle článku 106 nařízení (EU) 2017/745 o jakémkoli rozhodnutí povolit uvedení prostředku na trh nebo do provozu či poskytování služby podle odstavce 1 nebo odstavce 1a tohoto článku, pokud je takové povolení uděleno pro použití jiné než u jediného pacienta.

Členský stát zveřejní informace o těchto povoleních.“;

d) v odstavci 3 se první pododstavec nahrazuje tímto:

„Pokud byla žádost podle odstavce 1 nebo odstavce 1a předložena příslušným orgánům ve více než jednom členském státě, může Komise na základě stanoviska odborné skupiny podle článku 106 nařízení (EU) 2017/745 ve výjimečných případech týkajících se veřejného zdraví, bezpečnosti pacientů nebo zdraví pacientů prostřednictvím prováděcích aktů prodloužit na omezenou dobu platnost povolení uděleného členským státem v souladu s odstavcem 1 nebo odstavcem 1a tohoto článku na území Unie nebo poskytnout povolení uvedené v odstavci 1 nebo odstavci 1a tohoto článku pro území Unie. Komise může stanovit podmínky, za nichž smí být prostředek uveden na trh nebo do provozu nebo za nichž smí být poskytována diagnostická či terapeutická služba. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 107 odst. 3.“;

e) doplňují se nové odstavce 4 a 5, které znějí:

„4. V případě stavu ohrožení veřejného zdraví na úrovni Unie uznaného v souladu s článkem 23 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2371***** může Komise z vlastního podnětu po konzultaci s Koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky povolit prostřednictvím prováděcích aktů uvedení prostředku na trh nebo do provozu v souladu s odstavcem 3. Platnost povolení skončí nejpozději v okamžiku ukončení uznání stavu ohrožení veřejného zdraví podle čl. 23 odst. 2 nařízení (EU) 2022/2371. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 107 odst. 3.

V řádně odůvodněných závažných a naléhavých případech týkajících se zdraví a bezpečnosti osob může Komise přijmout okamžitě použitelné prováděcí akty postupem podle čl. 107 odst. 4.

5. Komise může prostřednictvím prováděcích aktů stanovit pravidla dále upřesňující postup stanovený v tomto článku. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 107 odst. 3.

***** Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2371 ze dne 23. listopadu 2022 o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a o zrušení rozhodnutí č. 1082/2013/EU (Úř. věst. L 314, 6.12.2022, s. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).“;

36) vkládají se články 54a, 54b a 54c, které znějí:

„Článek 54a

Odchylky od některých požadavků v případě vážné přeshraniční zdravotní hrozby, katastrofy nebo krize

1. Na základě řádně odůvodněné žádosti výrobce může příslušný orgán odchylně od příslušných ustanovení příloh II, III, IX, X a XI povolit na omezenou dobu výjimku z požadavků týkajících se změn výroby, návrhu nebo určeného účelu prostředku s označením CE, je-li to v zájmu veřejného zdraví, bezpečnosti pacientů nebo zdraví pacientů, a to za kterékoli z těchto okolností:

   a) vážná přeshraniční zdravotní hrozba ve smyslu čl. 3 bodu 1 nařízení (EU) 2022/2371;

   b) katastrofa nebo krize ve smyslu nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) …/…******.

2. Výrobce zajistí, aby vyrobené prostředky zůstaly ve shodě s příslušnými obecnými požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost stanovenými v příloze I.

3. Příslušný orgán může požádat oznámený subjekt, který vydal certifikát pro dotčený prostředek, aby mu byl nápomocen při posuzování žádosti uvedené v odstavci 1.

4. V příslušných případech výrobce informuje oznámený subjekt, který vydal certifikát pro dotčený prostředek, o veškerých změnách týkajících se výroby, návrhu nebo určeného účelu prostředku s označením CE v souladu s povolením uvedeným v odstavci 1.

5. Pokud byla žádost podle odstavce 1 předložena příslušným orgánům ve více než jednom členském státě, může Komise ve výjimečných případech týkajících se veřejného zdraví, bezpečnosti pacientů nebo zdraví pacientů prostřednictvím prováděcích aktů rozšířit na omezenou dobu platnost výjimky udělené členským státem v souladu s odstavcem 1 na území Unie nebo poskytnout výjimku uvedenou v odstavci 1 pro území Unie. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 107 odst. 3.

   V řádně odůvodněných závažných a naléhavých případech týkajících se zdraví a bezpečnosti osob může Komise přijmout okamžitě použitelné prováděcí akty postupem podle čl. 107 odst. 4.

****** Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) .../... ze dne ... (Úř. věst. ... , ELI).
Úřad pro publikace: Do textu vložte číslo nařízení obsaženého v dokumentu 2025/0223(COD) (návrh nařízení o Mechanismu civilní ochrany Unie a podpoře Unie poskytované na připravenost a reakci na mimořádné situace v oblasti zdraví a o zrušení rozhodnutí č. 1313/2013/EU) a do poznámky pod čarou vložte číslo, datum, název a odkaz na vyhlášení uvedeného nařízení v Úředním věstníku.

Článek 54b

Regulační pískoviště na vnitrostátní úrovni

1. Členské státy mohou z vlastního podnětu nebo na základě odůvodněné žádosti výrobce nebo potenciálního výrobce zřídit jedno nebo více regulačních pískovišť, v jejichž případě by nebylo vhodné uplatňovat některé požadavky kapitoly V nebo VI nebo příloh I, VIII, IX, X, XI, XIII nebo XIV. Členské státy určí příslušný orgán, který bude odpovědný za dohled nad regulačním pískovištěm.

   Členské státy mohou rovněž zřídit regulační pískoviště společně s jinými členskými státy.

2. Činnosti v rámci regulačního pískoviště se provádějí podle zvláštního plánu pro použití v pískovišti, který jasně určuje požadavky tohoto nařízení uvedené v odstavci 1, které jsou v regulačním pískovišti dočasně upraveny nebo od nich bylo upuštěno, odůvodnění, proč se uplatňování těchto požadavků nepovažuje za vhodné, a vysvětlení, jak mají být potenciální rizika související s jejich úpravou nebo upuštěním od jejich uplatňování kontrolována a zmírňována. Plán rovněž určí přiměřenou dobu trvání regulačního pískoviště nezbytnou k dosažení jeho cílů a účastníky regulačního pískoviště a jejich příslušné úlohy.

3. Regulační pískoviště se zřídí pouze tehdy, jsou-li splněny tyto podmínky:

   a) očekává se, že prostředek řeší neuspokojené léčebné potřeby nebo poskytuje významný klinický přínos pro pacienty nebo systém zdravotní péče ve srovnání s podobnými stávajícími alternativami nebo s nejnovějším vývojem;

   b) uplatňování požadavků tohoto nařízení uvedených v odstavci 1 by ztížilo nebo významně zpozdilo vývoj prostředku a přístup zdravotnických pracovníků nebo laických uživatelů k tomuto prostředku.

4. Členský stát může požádat odbornou skupinu uvedenou v článku 106 nařízení (EU) 2017/745, aby k návrhu plánu pro použití v pískovišti poskytla vědecké, technické nebo regulační poradenství.

5. Každý účastník regulačního pískoviště bez zbytečného odkladu informuje příslušný orgán, který je odpovědný za dohled nad regulačním pískovištěm, o jakékoli újmě, která vznikla v souvislosti se zavedením regulačního pískoviště. Příslušný orgán přijme okamžitá a přiměřená nápravná opatření, včetně pozastavení, zrušení nebo omezení rozsahu regulačního pískoviště.

6. Výrobci a potenciální výrobci účastnící se regulačního pískoviště nesou podle platného práva Unie a vnitrostátního práva i nadále odpovědnost za jakoukoli škodu způsobenou třetím stranám v důsledku jejich činností, jež v daném regulačním pískovišti provádějí.

7. Členský stát informuje Komisi a Koordinační skupinu pro zdravotnické prostředky o zřízení regulačního pískoviště a průběžně je informuje o jeho provádění a výsledcích.

Článek 54c

Regulační pískoviště Unie

1. Komise může z vlastního podnětu nebo na základě odůvodněné žádosti členského státu zřídit prostřednictvím prováděcích aktů na omezenou dobu a podle konkrétního plánu regulační pískoviště Unie, která informují o tom, zda

stávající požadavky náležitě regulují konkrétní typ prostředku s konkrétními vlastnostmi nebo nově vznikajícími technologiemi, a zda existuje riziko, že stávající požadavky:

a) by ztížily nebo významně zpozdily vývoj těchto prostředků a přístup zdravotnických pracovníků nebo pacientů k těmto prostředkům nebo

b) by dostatečně nechránily zdraví a bezpečnost pacientů, uživatelů nebo dalších osob či jiné aspekty veřejného zdraví.

Regulační pískoviště Unie nezahrnují uvedení na trh nebo do provozu v případě prostředků, které nejsou v souladu s tímto nařízením.

2. Komise požádá odbornou skupinu uvedenou v článku 106 nařízení (EU) 2017/745, aby k návrhu regulačního pískoviště Unie poskytla vědecké, technické nebo regulační poradenství.

3. Komise informuje Koordinační skupinu pro zdravotnické prostředky o zřízení regulačního pískoviště a průběžně ji informuje o jeho výsledcích.

4. Komise může prostřednictvím prováděcích aktů stanovit společné zásady nebo podrobná opatření pro zřízení a provoz regulačních pískovišť podle článku 54b nebo regulačních pískovišť Unie podle tohoto článku a dohled nad nimi. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 107 odst. 3.

5. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 108 za účelem změny tohoto článku nebo článku 54b s cílem přizpůsobit jej vědeckému, technickému nebo regulačnímu pokroku a zohlednit vývoj v oblasti regulačních pískovišť, mimo jiné i v oblastech jiných než diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*.“;

37) v článku 55 se vkládá nový odstavec 1a, který zní:

„1a. Příslušný orgán členského státu, který vydal certifikát o volném prodeji v souladu s odstavcem 1, tento certifikát zveřejní v databázi Eudamed.“;

38) článek 56 se mění takto:

a) odstavec 1 se nahrazuje tímto:

„1. Výrobci naplánují, provedou a zdokumentují hodnocení funkční způsobilosti v souladu s tímto článkem a s přílohou XIII částí A za účelem potvrzení bezpečnosti a funkční způsobilosti prostředku, zejména pokud jde o vlastnosti z hlediska funkční způsobilosti podle přílohy I kapitoly I a bodu 9, za běžných podmínek použití v souladu s určeným účelem prostředku a vyhodnotí přijatelnost poměru přínosů a rizik podle přílohy I bodů 1 a 8.

Hodnocení funkční způsobilosti se řídí vymezeným a metodicky správným postupem pro prokázání níže uvedených aspektů, a to v souladu s tímto článkem a přílohou XIII částí A:

a) vědecká platnost;

b) analytická funkce;

c) klinická funkce.

Údaje a závěry vyplývající z posouzení uvedených prvků představují dostatečné klinické důkazy pro daný prostředek.

Výrobce stanoví a odůvodní míru klinických důkazů nezbytnou k potvrzení bezpečnosti a funkční způsobilosti prostředku. Míra klinických důkazů musí být přiměřená s ohledem na vlastnosti prostředku a jeho určený účel.

Hodnocení funkční způsobilosti, jeho výsledky a z něj odvozené klinické důkazy se zdokumentují ve zprávě o hodnocení funkční způsobilosti uvedené v příloze XIII bodě 1.3, která musí být součástí technické dokumentace podle přílohy II týkající se dotčeného prostředku.“;

b) odstavce 2 až 5 se zrušují;

c) odstavec 6 se nahrazuje tímto:

„6. Hodnocení funkční způsobilosti, jeho dokumentace a tam, kde je to relevantní a potřebné, souhrn údajů o bezpečnosti a funkční způsobilosti uvedený v článku 29 se aktualizují v průběhu celého životního cyklu dotčeného prostředku o údaje a zjištění získané při provádění plánu PMPF vypracovaného výrobcem v souladu s přílohou XIII částí B a plánu sledování po uvedení na trh zmíněného v článku 79, kdykoli tyto údaje a zjištění poskytují informace důležité pro potvrzení bezpečnosti a funkční způsobilosti prostředku.“;

d) doplňuje se nový odstavec 8, který zní:

„8. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 108 za účelem změny přílohy XIII s ohledem na technický a vědecký pokrok a vývoj na mezinárodní úrovni, a to s náležitým ohledem na ochranu zdraví a bezpečnost pacientů, uživatelů nebo dalších osob a jiné aspekty veřejného zdraví.“;

39) vkládá se nový článek 56a, který zní:

„*Článek 56a*

Poradenství odborných skupin

V případě prostředků třídy C a třídy D může výrobce před tím, než provede studii funkční způsobilosti nebo klinické hodnocení / hodnocení funkční způsobilosti, konzultovat odbornou skupinu podle článku 106 nařízení (EU) 2017/745, aby přezkoumala jeho zamýšlenou strategii k prokázání klinické funkce nebo návrhy na studii klinické funkce. Výrobce a oznámený subjekt zapojený do jakéhokoli budoucího postupu posuzování shody ve zprávě o hodnocení funkční způsobilosti a zprávě o posouzení hodnocení funkční způsobilosti náležitě zohlední poradenství odborné skupiny, a pokud se tímto poradenstvím neřídí, poskytne pro to řádné odůvodnění.“;

40) článek 58 se mění takto:

a) v odstavci 1 se zrušuje písmeno a);

b) v odstavci 1 se písmeno c) nahrazuje tímto:

„c) jejíž provádění zahrnuje dodatečné invazivní postupy, včetně vysoce rizikových postupů pro odběr vzorků, nebo představuje pro subjekty studií jiná rizika,“;

c) odstavec 2 se zrušuje;

d) v odstavci 5 se písmeno a) nahrazuje tímto:

„a) studie funkční způsobilosti byla povolena dotčeným členským státem (členskými státy), v němž (nichž) mají být odebrány vzorky pro tuto studii funkční způsobilosti, v souladu s tímto nařízením, není-li stanoveno jinak;“

41) v čl. 64 odst. 1 se písmeno b) nahrazuje tímto:

„b) na základě vědecky podložených důvodů lze očekávat, že účast subjektu ve studii funkční způsobilosti bude mít potenciál vytvořit:

i) přímý klinicky relevantní přínos pro daný subjekt, který povede k měřitelnému zlepšení v souvislosti se zdravím, jež zmírní utrpení nebo zlepší zdraví subjektu, či ke stanovení diagnózy jeho zdravotního stavu, nebo

ii) přínos pro populaci zastoupenou subjektem, pokud pro něj tato studie funkční způsobilosti představuje ve srovnání se standardní léčbou jeho zdravotního stavu pouze minimální riziko a zátěž;“

42) článek 66 se mění takto:

a) v odstavci 1 se první pododstavec nahrazuje tímto:

„Zadavatel studie funkční způsobilosti uvedený v čl. 58 odst. 1 a 2 podá a předloží žádost členskému státu (členským státům), ve kterém (kterých) mají být odebrány vzorky pro tuto studii funkční způsobilosti (pro účely tohoto článku a článku 71 dále jen „dotčený členský stát“), spolu s dokumentací uvedenou v příloze XIII bodě 2 a 3 a v příloze XIV.“;

b) odstavec 7 se nahrazuje tímto:

„7. Zadavatel může zahájit studii funkční způsobilosti, jakmile dotčený členský stát oznámí zadavateli, že danou studii povoluje, za předpokladu, že etická komise v dotčeném členském státě nevydala k dané studii funkční způsobilosti negativní stanovisko, které je v souladu s vnitrostátním právem dotčeného členského státu platné pro celý tento členský stát. Členský stát zadavateli oznámí povolení do 45 dnů ode dne ověření žádosti uvedeného v odstavci 5. Členský stát může za účelem konzultace s odborníky tuto lhůtu prodloužit o dalších 20 dnů.“;

43) v článku 67 se odstavec 2 nahrazuje tímto:

„2. Členské státy zajistí, aby bylo posouzení prováděno společně vhodným počtem osob, které společně mají nezbytnou kvalifikaci a zkušenosti.“;

44) v článku 68 se doplňuje nový odstavec 7, který zní:

„7. Zpracování osobních údajů v souvislosti se studií funkční způsobilosti, včetně sekundárního využití osobních údajů původně shromážděných pro jiné studie, se považuje za zpracování prováděné pro účely vědeckého výzkumu, jak je

uvedeno v čl. 9 odst. 2 písm. j) nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679*******.

******* Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) (Úř. věst. L 119, 4.5.2016, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).“;

45) v čl. 70 odst. 1 se druhá a třetí věta nahrazují tímto:

„Zadavatel přiloží dokumentaci uvedenou v příloze XIII části A bodě 2 a v příloze XIV kapitole I bodech 1, 3 a 4. Na studie PMPF zahrnující dodatečné invazivní či zatěžující postupy se použijí ustanovení čl. 58. odst. 5 písm. b) až l) a p), čl. 71 odst. 1, článků 72 a 73 a čl. 76 odst. 5 a 6 a příslušná ustanovení příloh XIII a XIV.“;

46) v článku 71 se odstavce 1 a 2 a uvozující věta a písmeno a) odstavce 3 nahrazují tímto:

„1. Jestliže zadavatel zamýšlí provést změny studie funkční způsobilosti, které budou mít pravděpodobně podstatný dopad na bezpečnost, zdraví nebo práva subjektů či na hodnověrnost nebo spolehlivost údajů získaných prostřednictvím studie, oznámí prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku 69 dotčenému členskému státu (dotčeným členským státům) důvody uvedených změn a jejich povahu. Jako součást oznámení přiloží zadavatel aktualizovanou verzi příslušné dokumentace uvedené v příloze XIV. Změny příslušné dokumentace musí být jasně vyznačeny.

2. Pokud byla studie funkční způsobilosti předmětem povolení v souladu s čl. 58 odst. 5 písm. a), členský stát posoudí veškeré podstatné změny studie funkční způsobilosti v souladu s postupem stanoveným v článku 67.

3. Zadavatel může provést změny uvedené v odstavci 1, pokud dotčený členský stát zadavateli oznámí, že udělil povolení, nebo v případě, že povolení uděleno nebylo, nejdříve 38 dnů po oznámení uvedeném v odstavci 1, jestliže:

a) dotčený členský stát zadavateli neoznámil, že zamítl žádost na základě důvodů uvedených v čl. 67 odst. 4 nebo ohledů na veřejné zdraví, bezpečnost či zdraví subjektu a uživatele nebo na veřejný pořádek, nebo“;

47) v čl. 73 odst. 1 se první věta nahrazuje tímto:

„Jestliže zadavatel studii funkční způsobilosti dočasně přerušil nebo předčasně ukončil, informuje do 15 dnů od dočasného přerušení nebo předčasného ukončení členský stát, v němž byla studie funkční způsobilosti dočasně přerušena nebo předčasně ukončena, prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku 69 a poskytne odůvodnění.“;

48) článek 74 se mění takto:

a) v odstavci 4 se druhý pododstavec nahrazuje tímto:

„Závěrečnou zprávu o posouzení zohlední všechny dotčené členské státy při rozhodování o žádosti zadavatele v souladu s odstavcem 11.“;

b) v odstavci 5 se první a druhá věta nahrazují tímto:

„Každý dotčený členský stát si může od zadavatele jednorázově vyžádat doplňující informace. Zadavatel předloží požadované doplňující informace do 12 dnů od obdržení žádosti.“;

c) v odstavci 6 se slova „50 dnů“ nahrazují slovy „20 dnů“;

d) doplňuje se nový odstavec 15, který zní:

„15. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 108 za účelem změny tohoto článku s ohledem na zkušenosti získané při praktickém uplatňování postupu koordinovaného posuzování, zejména pokud jde o lhůty a povolování studií funkční způsobilosti podléhajících koordinovanému posuzování.“;

49) článek 75 se zrušuje;

50) vkládá se nový článek 75a, který zní:

„Článek 75a

Studie funkční způsobilosti v kombinovaných studiích

Studie funkční způsobilosti, které jsou součástí kombinovaných studií a které podléhají povolení v souladu s článkem 58, smí být prováděny v souladu s článkem 14c nařízení (EU) č. 536/2014.

Pokud se zadavatel rozhodne použít článek 14c nařízení (EU) č. 536/2014, použijí se namísto odpovídajících požadavků stanovených v tomto nařízení požadavky stanovené v uvedeném článku a v jakýchkoli prováděcích aktech a aktech v přenesené pravomoci přijatých v souladu s uvedeným článkem.“;

51) v čl. 78 odst. 4 se první věta nahrazuje tímto:

„Pokud je v průběhu sledování po uvedení na trh zjištěna potřeba preventivního nebo nápravného opatření nebo obou, výrobce vhodná opatření provede. Dotčené příslušné orgány mohou výrobce požádat, aby je informoval, pokud je takové opatření přijato za účelem snížení rizika, které by mohlo ohrozit bezpečnost nebo účinnost prostředku.“;

52) v článku 79 se zrušuje druhá věta;

53) článek 81 se mění takto:

a) odstavec 1 se mění takto:

i) v prvním pododstavci se první věta nahrazuje tímto:

„Výrobci prostředků třídy C a třídy D vypracují pro každý prostředek nebo v příslušných případech pro každou kategorii nebo skupinu prostředků pravidelně aktualizovanou zprávu o bezpečnosti obsahující souhrn výsledků a závěrů analýz údajů o sledování po uvedení na trh shromážděných v důsledku uplatňování plánu sledování po uvedení na trh zmíněného v článku 79, společně s popisem veškerých přijatých preventivních a nápravných opatření, včetně jejich odůvodnění.“;

ii) druhý pododstavec se nahrazuje tímto:

„Výrobci prostředků třídy C a třídy D aktualizují pravidelně aktualizovanou zprávu o bezpečnosti v prvním roce po vydání certifikátu a poté každé dva roky nebo v případě významné změny v určení poměru přínosů a rizik či v přijatelnosti chybných výsledků. Uvedená pravidelně aktualizovaná zpráva o bezpečnosti musí být součástí technické dokumentace specifikované v příloze III.“;

b) odstavec 2 se nahrazuje tímto:

„2. U prostředků třídy D oznámený subjekt přezkoumá pravidelně aktualizovanou zprávu o bezpečnosti během posouzení v rámci dozoru. Výrobce a oznámený subjekt zpřístupní tyto pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti a hodnocení provedené oznámeným subjektem příslušným orgánům prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku 87.“;

54) článek 82 se mění takto:

a) v odstavci 1 se druhý pododstavec nahrazuje tímto:

„Hlášení uvedená v prvním pododstavci se podávají bez zbytečného prodlení prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku 87.“;

b) odstavec 3 se nahrazuje tímto:

„3. Výrobci podají hlášení o každé závažné nežádoucí příhodě podle odst. 1 prvního pododstavce písm. a) bezprostředně poté, co zjistí, že existuje příčinná souvislost mezi touto nežádoucí příhodou a jejich prostředkem nebo že takový kauzální vztah je reálně možný, a to nejpozději do 30 dnů poté, co se o příhodě dozvědí.“;

55) vkládá se nový článek 82a, který zní:

„Článek 82a

Ohlašování aktivně zneužívaných zranitelností a závažných incidentů souvisejících s prostředky

1. Aniž jsou dotčeny ohlašovací povinnosti týkající se závažných nežádoucích příhod a bezpečnostních nápravných opatření v terénu stanovené v článku 82, ohlásí výrobce prostředku týmům pro reakce na počítačové bezpečnostní incidenty (dále jen „týmy CSIRT“), které byly určeny jako koordinátoři členských států, v nichž byl daný prostředek dodán na trh, a Agentuře Evropské unie pro kybernetickou bezpečnost (ENISA), kteroukoli z těchto skutečností:

a) jakoukoli aktivně zneužívanou zranitelnost ve smyslu čl. 3 bodu 42 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/2847********, která je v prostředku obsažena;

b) jakýkoli závažný incident uvedený v čl. 14 odst. 5 nařízení (EU) 2024/2847, který má dopad na bezpečnost prostředku.

2. Výrobce předloží zprávu uvedenou v odstavci 1 prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku 87 nejpozději do 30 dnů poté, co se o aktivně zneužívané zranitelnosti nebo závažném incidentu dozví.

3. Zpráva uvedená v odstavci 1, jakož i jakákoli zpráva předložená výrobcem v souladu s článkem 82, jejíž předmět se rovněž kvalifikuje jako aktivně zneužívaná zranitelnost nebo závažný incident, se současně zpřístupní týmům CSIRT určeným jako koordinátoři členských států, v nichž byl prostředek dodán na trh, a agentuře ENISA.

4. Pro účely tohoto článku mají týmy CSIRT určené jako koordinátoři a agentura ENISA přístup do databáze Eudamed.

******** Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/2847 ze dne 23. října 2024 o horizontálních požadavcích na kybernetickou bezpečnost produktů s digitálními prvky a o změně nařízení (EU) č. 168/2013 a (EU) 2019/1020 a směrnice (EU) 2020/1828 (akt o kybernetické odolnosti) (Úř. věst. L, 2024/2847, 20.11.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2847/oj).“;

56) v čl. 83 odst. 1 se první pododstavec nahrazuje tímto:

„Výrobci podají prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku 87 hlášení o každém statisticky významném zvýšení četnosti nebo závažnosti nežádoucích příhod, které nejsou závažnými nežádoucími příhodami, jež by mohlo mít významný dopad na analýzu přínosů a rizik uvedenou v příloze I bodech 1 a 8, nebo každém výrazném zvýšení počtu očekávaných chybných výsledků zjištěných v porovnání s deklarovanou funkční způsobilostí prostředku podle přílohy I bodu 9.1 písm. a) a b) a uvedenou v technické dokumentaci a informacích o výrobku.“;

57) článek 84 se mění takto:

a) v odstavci 1 se druhý pododstavec nahrazuje tímto:

„Výrobce během šetření uvedených v prvním pododstavci spolupracuje s příslušnými orgány a neprovádí žádná šetření, při nichž je daný prostředek nebo vzorek dotčené šarže upravován způsobem, který může ovlivnit následné vyhodnocení příčin nežádoucí příhody, dokud o takovém opatření neinformuje příslušné orgány.“;

b) odstavec 2 se nahrazuje tímto:

„2. Členské státy podniknou nezbytné kroky k zajištění toho, aby veškeré informace týkající se závažné nežádoucí příhody, k níž došlo na jejich území, nebo bezpečnostního nápravného opatření v terénu, jež bylo nebo má být na jejich území provedeno, které jsou jim sděleny v souladu s článkem 82, byly na vnitrostátní úrovni centrálně vyhodnoceny jejich příslušným orgánem, pokud možno společně s výrobcem.“;

c) vkládá se nový odstavec 3a, který zní:

„3a. Příslušný orgán může oznámený subjekt, který vydal certifikát pro dotčený prostředek v souladu s článkem 51, požádat o pomoc při hodnocení nápravného opatření souvisejícího se závažnou nežádoucí příhodou nebo bezpečnostního nápravného opatření v terénu.“;

d) odstavce 6 a 7 se nahrazují tímto:

„6. V případě doprovodné diagnostiky, a pokud výrobce potvrdí, že závažná nežádoucí příhoda nebo bezpečnostní nápravné opatření v terénu může

ovlivnit bezpečné a účinné používání odpovídajícího léčivého přípravku, hodnotící příslušný orgán nebo koordinující příslušný orgán uvedený v odstavci 9 informuje příslušný vnitrostátní orgán nebo agenturu EMA, které byly oznámeným subjektem konzultovány v souladu s postupy stanovenými v příloze IX bodě 5.2 a v příloze X bodě 3 písm. k).

7. Pokud po provedení vyhodnocení v souladu s odstavcem 3 hodnotící příslušný orgán zjistí, že jsou zapotřebí další nápravná opatření ze strany výrobce za účelem minimalizace rizika opětovného výskytu závažné nežádoucí příhody, neprodleně informuje prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku 87 ostatní příslušné orgány o nápravném opatření, které výrobce přijal či plánuje přijmout nebo které je od něho požadováno za účelem minimalizace rizika opětovného výskytu závažné nežádoucí příhody, včetně informací o původních závažných nežádoucích příhodách a výsledku jeho posouzení.“;

e) v odstavci 9 se uvozující věta nahrazuje tímto:

„Příslušné orgány se aktivně účastní postupu za účelem koordinace svých posouzení uvedených v odstavci 3, kdykoli je tato koordinace nezbytná k zajištění vysoké úrovně ochrany zdraví a bezpečnosti pacientů, uživatelů a dalších osob nebo ochrany veřejného zdraví v celé Unii, a zejména v těchto případech:“;

58) článek 86 se mění takto:

a) v prvním pododstavci se slova „článků 80 až 85 a 87“ nahrazují slovy „článků 79 až 85 a 87“;

b) v prvním pododstavci se písmeno b) nahrazuje tímto:

„b) ohlašování závažných nežádoucích příhod a bezpečnostních nápravných opatření v terénu a bezpečnostních upozornění pro terén a poskytování a obsah plánu sledování po uvedení na trh, pravidelná souhrnná hlášení, zprávy o sledování po uvedení na trh, pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti a hlášení trendů prováděná výrobci, jak je uvedeno v článcích 79, 80, 81, 82, 83 a 84;“

59) v čl. 87 odst. 2 druhé větě se slova „článkem 49“ nahrazují slovy „článkem 51“;

60) článek 88 se mění takto:

a) odstavec 1 se nahrazuje tímto:

„1. Příslušné orgány provádějí vhodné kontroly vlastností a funkční způsobilosti prostředků z hlediska shody a dodržování povinností stanovených v tomto nařízení ze strany hospodářských subjektů, v příslušných případech včetně přezkumu dokumentace a fyzických nebo laboratorních kontrol na základě odpovídajících vzorků. Příslušné orgány zohlední zejména zavedené zásady týkající se posuzování a řízení rizik, údaje v oblasti vigilance a stížnosti.“;

b) vkládá se nový odstavec 1a, který zní:

„1a. Členské státy zajistí, aby jejich příslušným vnitrostátním orgánům byly poskytnuty odpovídající a dostatečné technické, finanční a lidské zdroje

a infrastruktura, které jim umožní účinně plnit úkoly podle tohoto nařízení.“;

c) odstavec 2 se nahrazuje tímto:

„2. Příslušné orgány vypracují roční plány činností týkajících se dozoru s přihlédnutím k evropskému programu pro dozor nad trhem, který vypracuje a spravuje Koordinační skupina pro zdravotnické prostředky, a k místním okolnostem.“;

d) doplňuje se nový odstavec 12, který zní:

„12. Pokud jde o prostředky, které jsou vysoce rizikovými systémy AI podle čl. 6 odst. 1 nařízení (EU) 2024/1689, spolupracují příslušné orgány s orgány dozoru nad trhem svého členského státu určenými v souladu s článkem 70 nařízení (EU) 2024/1689.“;

61) článek 89 se nahrazuje tímto:

„Článek 89

Hodnocení prostředků, u nichž existuje podezření, že by mohly představovat nepřijatelné riziko nebo by u nich mohlo dojít k jinému nesouladu

Příslušné orgány členského státu buď samy, nebo ve spolupráci s příslušnými orgány jiných členských států provedou hodnocení prostředku nebo hospodářského subjektu pokrývající příslušné požadavky stanovené v tomto nařízení týkající se rizika, které daný prostředek představuje, nebo jakéhokoli jiného nesouladu daného prostředku nebo hospodářského subjektu, pokud mají na základě údajů získaných v rámci činností vigilance nebo dozoru nad trhem nebo na základě jiných informací důvod ke kterékoli z těchto domněnek:

a) prostředek může představovat nepřijatelné riziko pro zdraví nebo bezpečnost pacientů, uživatelů nebo dalších osob nebo pro jiné aspekty ochrany veřejného zdraví;

b) prostředek nebo hospodářský subjekt jiným způsobem není v souladu s požadavky stanovenými v tomto nařízení.

Příslušné hospodářské subjekty a, v příslušných případech a na požádání, oznámený subjekt, který vydal certifikát pro dotčený prostředek, spolupracují s příslušnými orgány.“;

62) článek 90 se mění takto:

a) odstavec 3 se nahrazuje tímto:

„3. Hospodářské subjekty uvedené v odstavci 1 neprodleně zajistí, aby byla v celé Unii u všech dotčených prostředků, které dodaly na trh, přijata všechna náležitá nápravná opatření ve lhůtě uvedené ve zmíněném odstavci.“;

b) odstavec 7 se mění takto:

i) první věta se nahrazuje tímto:

„Pokud do dvou měsíců od obdržení oznámení uvedeného v odstavci 4 nepodá žádný členský stát ani Komise námitku, pokud jde o oznámená

opatření, která členský stát přijal, považují se tato opatření za odůvodněná.“;

ii) doplňuje se nový pododstavec, který zní:

„Odstavec 4 se na tato opatření přijatá členskými státy nepoužije.“;

63) článek 91 se mění takto:

a) v odstavci 1 se zrušuje třetí věta;

b) v odstavci 2 se první pododstavec nahrazuje tímto:

„Pokud Komise považuje vnitrostátní opatření za odůvodněné, jak se uvádí v odstavci 1 tohoto článku, použije se čl. 90 odst. 7 druhá věta. Pokud Komise považuje vnitrostátní opatření za neodůvodněné, dotčený členský stát, jakož i každý členský stát, který přijal odpovídající omezující nebo zakazující opatření, dané opatření zruší.“;

64) článek 92 se mění takto:

a) odstavec 1 se nahrazuje tímto:

„1. Pokud příslušné orgány členského státu po provedení hodnocení podle článku 89 zjistí, že prostředek nebo hospodářský subjekt není v souladu s požadavky stanovenými v tomto nařízení, ale nepředstavuje nepřijatelné riziko pro zdraví či bezpečnost pacientů, uživatelů nebo dalších osob nebo pro jiné aspekty ochrany veřejného zdraví, požádají příslušný hospodářský subjekt, aby daný nesoulad odstranil v přiměřené lhůtě, která je jasně stanovena a hospodářskému subjektu byla sdělena a která je tomuto nesouladu úměrná.“;

b) v odstavci 2 se první věta nahrazuje tímto:

„Pokud hospodářský subjekt nesoulad ve lhůtě uvedené v odstavci 1 neodstraní, dotčený členský stát neprodleně přijme veškerá vhodná opatření k omezení nebo zákazu dodávání prostředku na trh nebo k zajištění toho, aby byl prostředek stažen z vnitrostátního oběhu nebo trhu.“;

c) vkládá se nový odstavec 2a, který zní:

„2a. Hospodářský subjekt přijme veškerá vhodná nápravná opatření podle odstavce 1 nebo odstavce 2 v celé Unii u všech dotčených prostředků, které dodal na trh, pokud příslušný orgán nepřijme jiná vhodná opatření.“;

65) v čl. 93 odst. 3 se zrušuje čtvrtá věta;

66) název kapitoly VIII se nahrazuje tímto:

„***SPOLUPRÁCE MEZI ČLENSKÝMI STÁTY A REFERENČNÍMI LABORATOŘEMI EU***“;

67) v článku 96 se první a druhá věta nahrazují tímto:

„Členské státy určí příslušný orgán nebo příslušné orgány odpovědné za provádění a praktické uplatňování tohoto nařízení. Zajistí, aby byly uvedeným orgánům svěřeny dostatečné pravomoci, zdroje, vybavení a znalosti nezbytné k účinnému a efektivnímu plnění jejich úkolů podle tohoto nařízení.“;

68) v článku 97 se zrušuje odstavec 2;

69) články 98 a 99 se zrušují;

70) článek 100 se mění takto:

a) odstavec 2 se mění takto:

i) písmeno a) se nahrazuje tímto:

„a) ověřovat funkční způsobilost proklamovanou výrobcem a soulad prostředků třídy D s použitelnými společnými specifikacemi, jsou-li k dispozici, nebo s jinými řešeními zvolenými výrobcem k zajištění úrovně bezpečnosti a funkční způsobilosti, která je přinejmenším rovnocenná, jak stanoví příloha IX bod 4.9 a příloha X bod 3 písm. j);“

ii) písmeno d) se nahrazuje tímto:

„d) poskytovat vědecké poradenství ohledně nejnovějšího vývoje, pokud jde o konkrétní prostředky nebo kategorii či skupinu prostředků, je-li to požadováno na základě výsledků srovnávacích zkoušek nebo jiných studií;“

iii) písmena e) a j) se zrušují;

iv) doplňuje se nový pododstavec, který zní:

„Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 108 za účelem změny prvního pododstavce doplněním, úpravou nebo odstraněním úkolů ze seznamu úkolů referenčních laboratoří EU.“;

b) odstavec 3 se zrušuje;

c) v odstavci 4 se písmeno b) nahrazuje tímto:

„b) mají k dispozici nezbytné vybavení a referenční materiál k provádění úkolů, které jsou jim přiděleny;“

d) v odstavci 5 se zrušuje písmeno j);

e) odstavec 7 se nahrazuje tímto:

„7. 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 jejích úkolů vzniknou, a to na základě předem stanovených a transparentních podmínek.“;

71) článek 101 se zrušuje;

72) článek 103 se mění takto:

a) v odstavci 1 se slova „směrnici 95/46/ES“ nahrazují slovy „nařízení (EU) 2016/679“;

b) v odstavci 2 se slova „nařízení (ES) č. 45/2001“ nahrazují slovy „nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1725*********.

********* Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1725 ze dne 23. října 2018 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů orgány, institucemi a jinými subjekty Unie a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení nařízení (ES) č. 45/2001 a rozhodnutí č. 1247/2002/ES (Úř. věst. L 295, 21.11.2018, s. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).“;

73) vkládá se nový článek 103a, který zní:

„Článek 103a

Předkládání informací nebo dokumentů

Předkládání informací nebo dokumentů v souladu s tímto nařízením se uskutečňuje elektronicky. “;

74) článek 104 se mění takto:

a) odstavec 1 se nahrazuje tímto:

„1. Tímto nařízením není dotčena možnost členských států a Komise vybírat poplatky za činnosti uvedené v tomto nařízení za předpokladu, že se výše poplatků stanoví transparentním způsobem a na základě zásady úhrady nákladů.“;

b) v odstavci 2 druhé větě se zrušují slova „na požádání“;

75) článek 105 se zrušuje;

76) v čl. 108 odst. 6 první a druhé větě se slova „tří měsíců“/ „tři měsíce“ nahrazují slovy „dvou měsíců“/„dva měsíce“;

77) článek 109 se zrušuje;

78) v článku 110 se doplňují nové odstavce 12 a 13, které znějí:

„12. Odchylně od článku 5 a odstavců 3 až 3e tohoto článku smí být prostředek uvedený v odstavci 3a nebo odstavci 3b tohoto článku, který splňuje kritéria pro prostředek pro vzácná onemocnění uvedená v čl. 48a odst. 3, uveden na trh nebo do provozu po datech uvedených v odstavcích 3a a 3b, pokud jsou splněny tyto podmínky:

a) odborná skupina uvedená v článku 106 nařízení (EU) 2017/745 vydala stanovisko potvrzující splnění kritérií pro prostředek pro vzácná onemocnění podle čl. 48a odst. 3;

b) v návrhu a určeném účelu prostředku nedošlo k žádným významným změnám;

c) prostředek nepředstavuje nepřijatelné riziko pro zdraví nebo bezpečnost pacientů, uživatelů nebo dalších osob nebo pro jiné aspekty ochrany veřejného zdraví.

Na prostředek uvedený v prvním pododstavci se použijí požadavky tohoto nařízení, s výjimkou kapitol IV, V a VI. Odchylně od čl. 81 odst. 1 výrobci prostředků třídy C a třídy D uvedených na trh nebo do provozu v souladu s tímto odstavcem aktualizují pravidelně aktualizovanou zprávu o bezpečnosti alespoň jednou ročně. Výrobce každoročně předkládá pravidelně

aktualizovanou zprávu o bezpečnosti a v příslušných případech aktualizaci souhrnu údajů o bezpečnosti a funkční způsobilosti příslušnému orgánu členského státu, v němž je usazen.

Příslušný orgán daného členského státu může požadovat, aby výrobce ve stanovené lhůtě provedl vymezené činnosti sledování po uvedení na trh nebo činnosti PMPF, s cílem získat další údaje k potvrzení bezpečnosti a funkční způsobilosti prostředku a vyhodnotit přijatelnost poměru přínosů a rizik.

Prostředky uvedené na trh nebo do provozu v souladu s tímto odstavcem, které nemají platný certifikát v souladu s odstavcem 2, nesmí být opatřeny označením CE. Výrobce ve svém EU prohlášení o shodě uvede, že daný prostředek je prostředkem pro vzácná onemocnění uvedeným na trh nebo do provozu v souladu s tímto odstavcem.

V příslušných případech výrobce informuje určené uživatele o tom, že daný prostředek je prostředkem pro vzácná onemocnění uvedeným na trh nebo do provozu v souladu s tímto odstavcem, a to v souhrnu údajů o bezpečnosti a funkční způsobilosti a v návodu k použití nebo v jakékoli jiné průvodní dokumentaci.

Alespoň jednou za deset let si výrobce vyžádá stanovisko odborné skupiny uvedené v článku 106 nařízení (EU) 2017/745 potvrzující splnění kritérií pro prostředek pro vzácná onemocnění podle čl. 48a odst. 3 tohoto nařízení.

13. Pokud jde o prostředky, u nichž ke dni … [*Úřad pro publikace: vložte datum = šest měsíců po datu vstupu tohoto nařízení v platnost*] ještě probíhá postup posuzování shody nebo pro něž oznámený subjekt vydal certifikát před uvedeným datem, mohou se výrobce a oznámený subjekt dohodnout, že budou nadále uplatňovat ustanovení tohoto nařízení v podobě použitelné přede dnem … [*Úřad pro publikace: vložte datum = šest měsíců po datu vstupu tohoto nařízení v platnost*], dokud nebude dokončen postup posuzování shody nebo dokud nebude obnoven certifikát.“;

79) článek 111 se mění takto:

a) v první větě se datum „27. května 2027“ nahrazuje datem „… [Úřad pro publikace: vložte datum = pět let po datu vstupu tohoto nařízení v platnost]“;

b) druhá věta se zrušuje;

80) v čl. 113 odst. 3 písm. f) se doplňuje nový pododstavec, který zní:

„Po dni použitelnosti ustanovení uvedených v prvním pododstavci tohoto písmene platí, že pokud členské státy vedou vnitrostátní databáze, získávají se příslušné informace dostupné v databázi Eudamed pro uvedené vnitrostátní databáze z databáze Eudamed.“;

81) přílohy I, II, III, VI, VII, IX, X, XI, XII, XIII a XIV nařízení (EU) 2017/746 se mění v souladu s přílohou II tohoto nařízení.

Článek 3

Změny nařízení (EU) 2022/123

Článek 30 nařízení (EU) 2022/123 se mění takto:

1) první pododstavec se nahrazuje tímto:

„Agentura jménem Komise poskytuje sekretariát odborným skupinám určeným v souladu s čl. 106 odst. 1 nařízení (EU) 2017/745 (dále jen „odborné skupiny“) a poskytuje jim nezbytnou podporu s cílem zajistit, aby uvedené odborné skupiny mohly účinně plnit úkoly stanovené ve zmíněném nařízení a v nařízení (EU) 2017/746.“;

2) druhý pododstavec se mění takto:

a) úvodní slova se nahrazují tímto: „Agentura zejména:“;

b) písmeno a) se nahrazuje tímto:

„a) vybírá a jmenuje odborníky v souladu s čl. 106 odst. 2 a 5 nařízení (EU) 2017/745 a poskytuje odborným skupinám administrativní a technickou podporu pro poskytování stanovisek a poradenství;“

c) písmena c), d) a e) se nahrazují tímto:

„c) zajišťuje, aby práce odborných skupin byla prováděna nezávislým způsobem v souladu s čl. 106 odst. 3 a článkem 107 nařízení (EU) 2017/745. Za tímto účelem zavede agentura systémy a postupy, jež mají řešit případné střety zájmů a zabránit jim;

d) spravuje a pravidelně aktualizuje internetové stránky pro odborné skupiny a zveřejňuje na těchto internetových stránkách všechny nezbytné informace, které ještě nejsou veřejně dostupné v databázi Eudamed;

e) zveřejňuje stanoviska odborných skupin v souladu s nařízením (EU) 2017/745 nebo nařízením (EU) 2017/746, přičemž zajišťuje důvěrnost v souladu s článkem 109 nařízení (EU) 2017/745 nebo článkem 102 nařízení (EU) 2017/746;“

d) v písmeni f) se slova „čl. 106 odst. 14“ nahrazují slovy „čl. 106 odst. 10“;

e) doplňuje se nové písmeno i), které zní:

„i) předkládá Komisi odůvodněné doporučení ohledně poplatků, které mají hradit výrobci nebo oznámené subjekty za stanoviska nebo poradenství poskytnuté odbornými skupinami podle čl. 106 odst. 9 a 10 nařízení (EU) 2017/745.“

Článek 4

Změny nařízení (EU) 2024/1689

Příloha I nařízení (EU) 2024/1689 se mění takto:

1) v oddíle A se zrušují body 11 a 12;

2) v oddíle B se doplňují nové body, které znějí:

„21. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 1).

22. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU (Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 176).“

Článek 5

Vstup v platnost a použitelnost

1. Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

2. Použije se ode dne … [Úřad pro publikace: vložte datum = šest měsíců po datu vstupu tohoto nařízení v platnost].

3. Odchylně od odstavce 2:

   a) se ustanovení čl. 1 bodů 47 a 95, čl. 2 bodů 33, 40 a 78, článku 3 a článku 4 použijí ode dne … [Úřad pro publikace: vložte datum = datum vstupu tohoto nařízení v platnost];

   b) se ustanovení čl. 1 bodů 27 až 40 a čl. 2 bodů 24, 25 a 26 použijí ode dne … [Úřad pro publikace: vložte datum = 12 měsíců po datu vstupu tohoto nařízení v platnost];

   c) se ustanovení čl. 1 bodu 69 a čl. 2 bodu 55 použijí ode dne … [Úřad pro publikace: vložte datum = tři roky po datu vstupu tohoto nařízení v platnost];

   d) se ustanovení čl. 1 bodu 15 použije ode dne … [Úřad pro publikace: vložte datum = pět let po datu vstupu tohoto nařízení v platnost].

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

Ve Štrasburku dne

Za Evropský parlament	*Za Radu*
předseda/předsedkyně	*předseda/předsedkyně*

LEGISLATIVNÍ FINANČNÍ A DIGITÁLNÍ VÝKAZ

1. RÁMEC NÁVRHU/PODNĚTU ... 3
1.1. Název návrhu/podnětu ... 3
1.2. Příslušné oblasti politik ... 3
1.3. Cíle ... 3
1.3.1. Obecné cíle ... 3
1.3.2. Specifické cíle ... 3
1.3.3. Očekávané výsledky a dopady ... 3
1.3.4. Ukazatele výkonnosti ... 3
1.4. Návrh/podnět se týká: ... 4
1.5. Odůvodnění návrhu/podnětu ... 4
1.5.1. Potřeby, které mají být uspokojeny v krátkodobém nebo dlouhodobém horizontu, včetně podrobného harmonogramu pro zahajovací fázi provádění podnětu ... 4
1.5.2. Přidaná hodnota ze zapojení EU (může být důsledkem různých faktorů, např. přínosů z koordinace, právní jistoty, vyšší účinnosti nebo doplňkovosti). Pro účely tohoto oddílu se „přidanou hodnotou ze zapojení EU“ rozumí hodnota plynoucí z akce Unie, jež doplňuje hodnotu, která by jinak vznikla činností samotných členských států. ... 4
1.5.3. Závěry vyvozené z podobných zkušeností v minulosti ... 4
1.5.4. Slučitelnost s víceletým finančním rámcem a možné synergie s dalšími vhodnými nástroji ... 5
1.5.5. Posouzení různých dostupných možností financování, včetně prostoru pro přerozdělení prostředků ... 5
1.6. Doba trvání návrhu/podnětu a jeho finančního dopadu ... 6
1.7. Předpokládaný způsob plnění rozpočtu ... 6
2. SPRÁVNÍ OPATŘENÍ ... 8
2.1. Pravidla pro sledování a podávání zpráv ... 8
2.2. Systémy řízení a kontroly ... 8
2.2.1. Odůvodnění navrhovaných způsobů plnění rozpočtu, mechanismů provádění financování, způsobů plateb a kontrolní strategie ... 8
2.2.2. Informace o zjištěných rizicích a systémech vnitřní kontroly zřízených k jejich zmírnění ... 8
2.2.3. Odhad a odůvodnění nákladové efektivnosti kontrol (poměr mezi náklady na kontroly a hodnotou souvisejících spravovaných finančních prostředků) a posouzení očekávané míry rizika výskytu chyb (při platbě a při uzávěrce) ... 8
2.3. Opatření k zamezení podvodů a nesrovnalostí ... 9
3. ODHADOVANÝ FINANČNÍ DOPAD NÁVRHU/PODNĚTU ... 10
3.1. Okruhy víceletého finančního rámce a dotčené výdajové rozpočtové položky ... 10
3.2. Odhadovaný finanční dopad návrhu na prostředky ... 12

3.2.1. Odhadovaný souhrnný dopad na operační prostředky 12
3.2.1.1. Prostředky ze schváleného rozpočtu 12
3.2.1.2. Prostředky z vnějších účelově vázaných příjmů 17
3.2.2. Odhadovaný výstup financovaný z operačních prostředků 22
3.2.3. Odhadovaný souhrnný dopad na správní prostředky 24
3.2.3.1. Prostředky ze schváleného rozpočtu 24
3.2.3.2. Prostředky z vnějších účelově vázaných příjmů 24
3.2.3.3. Prostředky celkem 24
3.2.4. Odhadované potřeby v oblasti lidských zdrojů 25
3.2.4.1. Financované ze schváleného rozpočtu 25
3.2.4.2. Financované z vnějších účelově vázaných příjmů 26
3.2.4.3. Potřeby v oblasti lidských zdrojů celkem 26
3.2.5. Odhadovaný dopad na investice související s digitálními technologiemi 28
3.2.6. Slučitelnost se stávajícím víceletým finančním rámcem 28
3.2.7. Příspěvky třetích stran 28
3.3. Odhadovaný dopad na příjmy 29
4. DIGITÁLNÍ ROZMĚR 29
4.1. Požadavky digitálního významu 30
4.2. Data 30
4.3. Digitální řešení 31
4.4. Posouzení interoperability 31
4.5. Opatření na podporu digitálního provádění 32

1. RÁMEC NÁVRHU/PODNĚTU

1.1. Název návrhu/podnětu

Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se mění nařízení (EU) 2017/745 a (EU) 2017/746, pokud jde o zjednodušení pravidel pro zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* a snížení související zátěže, a kterým se mění nařízení (EU) 2022/123, pokud jde o podporu Evropské agentury pro léčivé přípravky poskytovanou odborným skupinám pro zdravotnické prostředky, a nařízení (EU) 2024/1689, pokud jde o seznam harmonizačních právních předpisů Unie uvedený v jeho příloze I

1.2. Příslušné oblasti politik

Konkurenceschopnost, prosperita a bezpečnost

1.3. Cíle

1.3.1. Obecné cíle

Zjednodušit pravidla pro zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*, snížit administrativní zátěž výrobců a zvýšit předvídatelnost a nákladovou efektivnost postupu certifikace ze strany oznámených subjektů a zároveň zachovat vysokou úroveň ochrany veřejného zdraví a bezpečnosti pacientů.

Tato opatření tak podpoří růst a rozvoj podniků – zvýší jejich konkurenceschopnost a jejich příspěvek k evropskému blahobytu a prosperitě – a pomohou vytvořit příznivější podnikatelské prostředí, které sníží administrativní zátěž a posílí schopnost podniků inovovat, vytvářet pracovní místa a stimulovat hospodářský růst, čímž podpoří vysokou úroveň péče o pacienty.

1.3.2. Specifické cíle

Specifický cíl č. 1: Zvýšit nákladovou efektivnost a celkovou konkurenceschopnost odvětví zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* v EU podporou inovací (mimo jiné prostřednictvím adaptivních regulačních postupů pro průlomové technologie a další digitalizací) a zároveň zajistit vysokou úroveň ochrany zdraví pacientů a uživatelů.

Specifický cíl č. 2: Zjednodušit a zefektivnit některé požadavky a postupy pro zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*, které byly označeny za obzvláště zatěžující a nepřiměřené, zejména pro prostředky s nízkým a středním rizikem a prostředky pro vzácná onemocnění.

Specifický cíl č. 3: Zlepšit koordinaci mezi příslušnými vnitrostátními orgány, Komisí / agenturou EMA a oznámenými subjekty, tj. řízení a organizaci regulačního systému EU, a umožnit odvětví zdravotnických prostředků EU těžit z mezinárodní spolupráce, včetně mechanismů důvěry.

1.3.3. Očekávané výsledky a dopady

Upřesněte účinky, které by návrh/podnět měl mít na příjemce / cílové skupiny.

Cílem návrhu je zlepšení fungování stávajícího regulačního rámce, zejména pokud jde o hladké fungování vnitřního trhu, při současném zajištění vysoké úrovně ochrany zdraví pacientů.

Návrh vychází z již existujících hlavních prvků rámce, zejména z decentralizovaného přístupu, podle nějž jsou povinnosti rozděleny mezi členské státy, a ze zapojení oznámených subjektů do postupu posuzování shody. Cílem této revize je zajistit jednodušší a nákladově efektivnější regulační rámec a posílit stávající míru harmonizace, a vytvořit tak konkurenceschopnější a inovativnější trh EU.

Očekává se, že dopad stávajícího návrhu se projeví u různých aktérů.

Výrobci

- Budou těžit z větší právní jasnosti a jistoty díky jasnější oblasti působnosti a jasnějších definic, jakož i ze zveřejněných výsledků sporů týkajících se klasifikace.
- Budou působit v pružnějším a přiměřenějším rámci pro klinické hodnocení a klinické zkoušky (poradenství odborné skupiny, přiměřené klinické aktualizace, používání neklinických údajů, jasnější pravidla pro zranitelné skupiny obyvatel).
- Budou se na ně vztahovat zjednodušené a méně zatěžující postupy klasifikace a posuzování shody, které podporují inovace (např. specializované postupy pro průlomové prostředky, regulační pískoviště).
- Budou využívat zjednodušených postupů opětovné certifikace a nižších souvisejících nákladů.
- Sníží se jejich administrativní zátěž v oblasti sledování po uvedení na trh, vigilance a dozoru nad trhem.
- Získají přístup k odborným skupinám za účelem včasného poradenství, čímž se zlepší předvídatelnost (s určitými dodatečnými náklady/časem).
- Malé a střední podniky budou mít prospěch z přiměřenějších poplatků a individualizovaných režimů podpory, včetně podpory nabízené agenturou EMA.

Oznámené subjekty

- Budou těžit z lepší právní jasnosti a jistoty díky srozumitelnější oblasti působnosti a jasnějším definicím.
- Budou fungovat v účinnějším a předvídatelnějším regulačním systému.
- Možná v jejich případě dojde k úpravě příjmů z poplatků v důsledku zjednodušených postupů a jednoduššího rámce, který omezí složitost a administrativní zátěž.

Distributoři

- Budou mít prospěch z jasnějších povinností a větší právní jistoty.
- Budou těžit ze stabilnějších a spolehlivějších dodavatelských řetězců v důsledku sníženého rizika nedostatku prostředků.
- Díky zjednodušeným postupům bude jejich administrativní zátěž nižší.

Příslušné vnitrostátní orgány

- Budou mít prospěch z jasnější oblasti působnosti, jasnějších definic a větší právní jistoty.
- Budou moci využívat zjednodušené správní struktury, posílené koordinační mechanismy a mezinárodní spolupráci.
- Budou moci vykonávat účinnější dohled prostřednictvím jasnějších postupů.

Pacienti, uživatelé a systémy zdravotní péče

- Budou mít prospěch z trvalé dostupnosti bezpečných, vysoce kvalitních a inovativních prostředků.
- Budou mít k dispozici více informací o regulačním procesu.
- Sníží se riziko nedostatku prostředků a bude zajištěna kontinuita péče.
- Budou těžit z lepších výsledků v oblasti veřejného zdraví díky bezpečnosti, dostupnosti a inovacím.

1.3.4. Ukazatele výkonnosti

- Trvalá dostupnost kriticky důležitých prostředků (cíl: žádný nedostatek z regulačních důvodů) (dostupnost opatření a kontinuita dodávek).
- Zkrácené lhůty pro posouzení shody.
- Snížení administrativní zátěže pro výrobce (cíl: měřitelné roční snížení).
- Vyšší počet inovativních prostředků vstupujících na trh.
- Trvalá dostupnost prostředků pro vzácná onemocnění a prostředků určených pro malé populace.
- Stabilní nebo zdokonalené bezpečnostní ukazatele (žádný nárůst závažných nežádoucích příhod).
- Lepší předvídatelnost a soudržnost regulačních rozhodnutí (např. počet stanovisek odborných skupin).
- Vyšší účast malých a středních podniků na trhu EU se zdravotnickými prostředky (podpora malých a středních podniků při využívání regulačního rámce EU).

– Využití specializovaných cest pro průlomové prostředky (měření podpory inovací).

– Účast na mechanismech mezinárodní spolupráce.

1.4. Návrh/podnět se týká:

☐ nové akce

☐ nové akce následující po pilotním projektu / přípravné akci[52]

☒ prodloužení stávající akce

☐ sloučení jedné či více akcí v jinou/novou akci nebo přesměrování jedné či více akcí na jinou/novou akci

1.5. Odůvodnění návrhu/podnětu

1.5.1. Potřeby, které mají být uspokojeny v krátkodobém nebo dlouhodobém horizontu, včetně podrobného harmonogramu pro zahajovací fázi provádění podnětu

Přijetí nařízení spolunormotvůrci se očekává ve druhém čtvrtletí roku 2027. Nařízení vstoupí v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*. Pro ta opatření, která vyžadují procesní nebo technické úpravy ze strany výrobců, aby byl zajištěn hladký přechod na pozměněný regulační rámec, jsou stanovena přechodná období.

1.5.2. Přidaná hodnota ze zapojení EU (může být důsledkem různých faktorů, např. přínosů z koordinace, právní jistoty, vyšší účinnosti nebo doplňkovosti). Pro účely tohoto oddílu se „přidanou hodnotou ze zapojení EU“ rozumí hodnota plynoucí z akce Unie, jež doplňuje hodnotu, která by jinak vznikla činností samotných členských států.

Cílem nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích a nařízení (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* bylo vytvořit hodnověrný, transparentní, předvídatelný a udržitelný regulační rámec pro zdravotnické prostředky a diagnostické prostředky *in vitro*, který zaručí vysokou úroveň bezpečnosti a ochrany zdraví a zároveň podpoří inovace. Uvedená nařízení jsou použitelná ode dne 26. května 2021 a 26. května 2022.

Avšak mnohem náročnější požadavky vyplývající z těchto nařízení, které se vztahují i na stávající prostředky, spolu s omezenými kapacitami oznámených subjektů a nedostatečnou připraveností výrobců vedly k riziku nedostatku a dokonce k vymizení kriticky důležitých prostředků z trhu. V praxi tyto problémy odhalily, že některé prvky obsažené v samotných nařízeních vytvořily strukturální překážky, které systém nebyl schopen absorbovat.

[52] Uvedené v čl. 58 odst. 2 písm. a) nebo b) finančního nařízení.

V důsledku toho byla přechodná období opakovaně prodlužována, avšak tato prodloužení poskytla pouze krátkodobou úlevu a nemohla vyřešit základní problémy vyplývající ze stávajícího regulačního rámce. K vyřešení těchto strukturálních problémů a dosažení efektivního, předvídatelného systému, který obstojí i v budoucnu, je zapotřebí koordinovaný postup na úrovni EU prostřednictvím tohoto navrhovaného aktu.

1.5.3. Závěry vyvozené z podobných zkušeností v minulosti

Tento návrh vychází z výsledků cíleného hodnocení.

1.5.4. Slučitelnost s víceletým finančním rámcem a možné synergie s dalšími vhodnými nástroji

- Iniciativa bude plně financována přerozdělením prostředků z programů v rámci VFR na období 2028–2034.
- Strategické projekty, které řeší zranitelnost v dodavatelských řetězcích kriticky důležitých léčivých prostředků, budou považovány za projekty přispívající k cílům platformy STEP a mohou využívat usnadnění finanční podpory, pokud jim bude udělena pečeť STEP na základě nařízení (EU) 2024/795, kterým se zřizuje Platforma strategických technologií pro Evropu (STEP).

1.5.5. Posouzení různých dostupných možností financování, včetně prostoru pro přerozdělení prostředků

Nepoužije se.

1.6. Doba trvání návrhu/podnětu a jeho finančního dopadu

☐ **Časově omezená doba trvání**

– ☐ s platností od [DD.MM.]RRRR do [DD.MM.]RRRR,

– ☐ finanční dopad od RRRR do RRRR u prostředků na závazky a od RRRR do RRRR u prostředků na platby.

☒ **Časově neomezená doba trvání**

– Provádění s obdobím rozběhu od RRRR do RRRR,

– poté plné fungování.

1.7. Předpokládaný způsob plnění rozpočtu[53]

☒ **Přímé řízení** Komisí

– ☒ prostřednictvím jejích útvarů, včetně jejích zaměstnanců v delegacích Unie,

– ☒ prostřednictvím výkonných agentur.

☐ **Sdílené řízení** s členskými státy

☒ **Nepřímé řízení**, při kterém jsou úkoly souvisejícími s plněním rozpočtu pověřeny:

– ☐ třetí země nebo subjekty určené těmito zeměmi,

– ☐ mezinárodní organizace a jejich agentury (upřesněte),

– ☐ Evropská investiční banka a Evropský investiční fond,

– ☒ subjekty uvedené v článcích 70 a 71 finančního nařízení,

– ☐ veřejnoprávní subjekty,

– ☐ soukromoprávní subjekty pověřené výkonem veřejné služby v rozsahu, v jakém jim byly poskytnuty dostatečné finanční záruky,

– ☐ soukromoprávní subjekty členského státu pověřené uskutečňováním partnerství veřejného a soukromého sektoru, kterým byly poskytnuty dostatečné finanční záruky,

– ☐ subjekty nebo osoby pověřené prováděním specifických akcí v rámci společné zahraniční a bezpečnostní politiky podle hlavy V Smlouvy o Evropské unii a určené v příslušném základním právním aktu,

---

[53] Vysvětlení způsobů plnění rozpočtu spolu s odkazem na finanční nařízení jsou k dispozici na stránkách BUDGpedia: https://myintracomm.ec.europa.eu/corp/budget/financial-rules/budget-implementation/Pages/implementation-methods.aspx.

– ☐· subjekty usazené v členském státě, které se řídí soukromým právem členského státu nebo právem Unie a které mohou být v souladu s odvětvovými pravidly pověřeny vynakládáním finančních prostředků Unie nebo využíváním rozpočtových záruk Unie, pokud jsou tyto subjekty ovládány veřejnoprávními subjekty nebo soukromoprávními subjekty pověřenými výkonem veřejné služby a byly jim poskytnuty dostatečné finanční záruky ve formě společné a nerozdílné odpovědnosti kontrolních subjektů nebo rovnocenné finanční záruky, jež mohou být pro každou akci omezeny na maximální výši podpory Unie.

Poznámky

Rozpočet bude plněn Evropskou komisí, agenturou HADEA a Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA).

2. SPRÁVNÍ OPATŘENÍ

2.1. Pravidla pro sledování a podávání zpráv

Všechny agentury EU pracují na základě přísného monitorovacího systému za účasti koordinátora vnitřní kontroly, Útvaru interního auditu Komise, správní rady, Komise, Účetního dvora a rozpočtového orgánu. Tento systém se odráží a je stanoven v zakládajícím nařízení agentury EMA. V souladu se společným prohlášením o decentralizovaných agenturách EU (dále jen „společný přístup“), rámcovým finančním nařízením (2019/715) a souvisejícím sdělením Komise C(2020)2297 obsahuje roční pracovní program a jednotný programový dokument agentury podrobné cíle a očekávané výsledky, včetně souboru ukazatelů výkonnosti. Jednotný programový dokument kombinuje víceleté a roční programování a „strategické dokumenty“, např. o nezávislosti. GŘ SANTE předkládá připomínky prostřednictvím správní rady agentury a připravuje formální stanovisko Komise k jednotnému programovému dokumentu. Tyto ukazatele se použijí k měření činností agentury v souhrnné výroční zprávě o činnosti. Agentura bude pravidelně monitorovat fungování svého systému vnitřní kontroly, aby zajistila účinné, účelné a včasné shromažďování údajů a aby identifikovala nedostatky vnitřní kontroly, evidovala a posuzovala výsledky kontrol, odchylky kontrol a výjimky. Výsledky posouzení vnitřní kontroly včetně zjištěných významných nedostatků a případných rozdílů v porovnání se zjištěními interního a externího auditu budou zveřejněny v konsolidované výroční zprávě o činnosti.

2.2. Systémy řízení a kontroly

2.2.1. Odůvodnění navrhovaných způsobů plnění rozpočtu, mechanismů provádění financování, způsobů plateb a kontrolní strategie

Roční dotace EU bude agentuře převedena v souladu s jejími platebními potřebami a na její žádost. Na agenturu se budou vztahovat správní kontroly včetně rozpočtové kontroly, interního auditu, výročních zpráv Evropského účetního dvora, každoročního udělování absolutoria za plnění rozpočtu EU a případných vyšetřování prováděných úřadem OLAF, aby se zajistilo zejména řádné využívání zdrojů přidělených agentuře. Prostřednictvím svého zastoupení ve správní radě a výboru pro audit agentury obdrží Komise zprávy o auditu a zajistí, aby agentura vymezila a včas provedla vhodná opatření k řešení zjištěných problémů. Všechny platby zůstanou předběžným financováním, dokud účetní závěrka agentury nebude podrobena auditu Evropského účetního dvora a dokud agentura nepředloží svou konečnou účetní závěrku. V případě potřeby Komise získá zpět nevyčerpané částky ze splátek vyplacených agentuře. Podle článku 228 Smlouvy podléhají činnosti úřadu také dohledu evropského veřejného ochránce práv. Tyto správní kontroly poskytují četné procesní záruky zaručující zohlednění zájmů zúčastněných stran.

2.2.2. Informace o zjištěných rizicích a systémech vnitřní kontroly zřízených k jejich zmírnění

Hlavní rizika souvisejí s výkonností a nezávislostí agentury při plnění úkolů, které jí byly svěřeny. Nedostatečná výkonnost nebo narušená nezávislost by mohly bránit dosažení cílů této iniciativy a rovněž by se mohly negativně odrazit na pověsti Komise. Komise a úřad zavedly interní postupy, jejichž cílem je výše uvedená rizika pokrýt. Uvedené interní postupy jsou plně v souladu s finančním nařízením a

zahrnují opatření proti podvodům a úvahy o poměru nákladů a přínosů. V první řadě by měly být agentuře poskytnuty dostatečné zdroje jak z finančního, tak z personálního hlediska, aby bylo možné dosáhnout cílů této iniciativy. Řízení kvality bude navíc zahrnovat jak integrované činnosti v oblasti řízení kvality, tak činnosti v oblasti řízení rizik v rámci agentury. Každoročně se provádí přezkum rizik, přičemž rizika jsou posuzována na zbytkové úrovni, tj. s přihlédnutím k již zavedeným kontrolám a zmírňujícím opatřením. Do této oblasti spadá také provádění sebehodnocení (v rámci programu srovnávání agentur EU), každoroční přezkumy citlivých funkcí a následné kontroly, stejně jako vedení registru výjimek. V zájmu zachování nestrannosti a objektivity ve všech aspektech činnosti agentury byla zavedena řada politik a pravidel pro řízení protichůdných zájmů, které budou pravidelně aktualizovány a popisují konkrétní opatření, požadavky a postupy vztahující se na správní radu agentury, členy vědeckého výboru a odborníky, zaměstnance agentury a uchazeče o zaměstnání, jakož i konzultanty a dodavatele. Komise bude včas informována o příslušných problémech s řízením a nezávislostí, s nimiž se agentura setká, a bude na oznámené problémy reagovat včas a odpovídajícím způsobem.

2.2.3. Odhad a odůvodnění nákladové efektivnosti kontrol (poměr mezi náklady na kontroly a hodnotou souvisejících spravovaných finančních prostředků) a posouzení očekávané míry rizika výskytu chyb (při platbě a při uzávěrce)

Strategie vnitřní kontroly Komise a úřadu zohledňují hlavní nákladové faktory a úsilí, které již bylo v průběhu několika let vynaloženo na snížení nákladů na kontroly, aniž by byla ohrožena jejich účinnost. Prokázalo se, že stávající systémy kontroly jsou schopny předcházet chybám a/nebo nesrovnalostem a/nebo je odhalovat a v případě jejich zjištění jsou schopny zajistit jejich nápravu. V posledních pěti letech představovaly roční náklady Komise na kontroly v rámci nepřímého řízení méně než 1 % ročního rozpočtu vynaloženého na dotace vyplácené agentuře. Agentura přidělila méně než 0,5 % svého celkového ročního rozpočtu na kontrolní činnosti zaměřené na integrované řízení kvality, audit, opatření proti podvodům, finanční a ověřovací procesy, řízení rizik na úrovni agentury a činnosti sebehodnocení.

2.3. Opatření k zamezení podvodů a nesrovnalostí

Pro své činnosti v rámci nepřímého řízení přijme Komise vhodná opatření pro zajištění toho, aby byly finanční zájmy Evropské unie chráněny prostřednictvím preventivních opatření proti podvodům, korupci a jakýmkoliv jiným protiprávním činnostem, a to pomocí účinných kontrol a v případě zjištění nesrovnalostí zpětným vymáháním

neoprávněně vyplacených částek a v odůvodněných případech prostřednictvím účinných, přiměřených a odrazujících sankcí. Za tímto účelem přijala Komise strategii proti podvodům, jež byla naposledy aktualizována v dubnu 2019 (COM(2019) 196)[54] a zahrnuje preventivní, detekční a nápravná opatření. Komise, její představitelé a Evropský účetní dvůr budou mít pravomoc provádět audity, a to jak z dokumentů, tak přímo na místě, u všech příjemců grantů, dodavatelů i subdodavatelů, kteří získali finanční prostředky z Unie. Úřad OLAF je oprávněn provádět kontroly a inspekce na místě u hospodářských subjektů, kterých se toto financování nepřímo týká. Pokud jde o Evropskou agenturu pro léčivé přípravky, opatření proti podvodům jsou stanovena v článku 69 nařízení (ES) č. 726/2004 a v rámcovém finančním nařízení (2019/715). Výkonný ředitel a správní rada agentury přijmou vhodná opatření v souladu se zásadami vnitřní kontroly uplatňovanými ve všech orgánech EU. V souladu se společným přístupem a článkem 42 rámcového finančního nařízení byla vypracována strategie pro boj proti podvodům, kterou se agentura řídí. Strategie agentury pro boj proti podvodům pokrývá tříleté období a doprovází ji odpovídající akční plán, v němž jsou uvedeny jak konkrétní oblasti zájmu, tak opatření pro následující roky, a několik průběžných opatření, která jsou prováděna každý rok, jako je zvláštní samostatné posouzení rizik podvodů, přičemž zjištěná rizika podvodů jsou uvedena v celkovém registru rizik agentury. Školení zaměřená na boj proti podvodům jsou organizována jako součást úvodního školení a prostřednictvím povinného kurzu online pro nově příchozí, který je zaměřen na boj proti podvodům. Zaměstnanci jsou informováni o tom, jak nahlásit jakékoli podezření na protiprávní jednání, a jsou zavedeny disciplinární postupy podle pravidel služebního řádu.

54 Strategie Komise proti podvodům: další opatření na ochranu rozpočtu EU.

3. ODHADOVANÝ FINANČNÍ DOPAD NÁVRHU/PODNĚTU

3.1. Okruhy víceletého finančního rámce a dotčené výdajové rozpočtové položky

- Stávající rozpočtové položky

V pořadí okruhů víceletého finančního rámce a rozpočtových položek.

Okruh víceletého finančního rámce	Rozpočtová položka	Druh výdaje	Příspěvek			
	Číslo	RP/NRP[55]	zemí ESVO[56]	kandidátských zemí a potenciálních kandidátů[57]	jiných třetích zemí	jiné účelově vázané příjmy
2	Operační výdaje	RP	ANO	ANO	ANO	NE
2	Výdaje na podporu	NRP	ANO	ANO	ANO	NE
2	Příspěvek Unie na činnost Evropské agentury pro léčivé přípravky	NRP	ANO	ANO	ANO	NE
4	Ústředí a zastoupení – úředníci a dočasní zaměstnanci	NRP	NE	NE	NE	NE
4	Externí pracovníci – ústředí a zastoupení	NRP	NE	NE	NE	NE
4	Náklady na konference a zasedání	NRP	NE	NE	NE	NE
4	Náklady na služební cesty, konference a reprezentaci	NRP	NE	NE	NE	NE

[55] RP = rozlišené prostředky / NRP = nerozlišené prostředky.
[56] ESVO: Evropské sdružení volného obchodu.
[57] Kandidátské země a případně potenciální kandidáti ze západního Balkánu.

3.2. Odhadovaný finanční dopad návrhu na prostředky

3.2.1. Odhadovaný souhrnný dopad na operační prostředky

– ☐ Návrh/podnět nevyžaduje využití operačních prostředků.

– ☒ Návrh/podnět vyžaduje využití operačních prostředků, jak je vysvětleno dále:

Částky jsou orientační a nepředjímají výsledek probíhajících jednání o příštím VFR.

3.2.1.1. Prostředky ze schváleného rozpočtu

v milionech EUR (zaokrouhleno na tři desetinná místa)

Okruh víceletého finančního rámce		Číslo	2								
GŘ: <SANTE.>			Rok **2028**	Rok **2029**	Rok **2030**	Rok **2031**	Rok **2032**	Rok **2033**	Rok **2034**	**CELKEM VFR na období 2028–2034**	**PO ROCE 2024**
Operační prostředky											
bude oznámeno	Závazky	(1a)	0,297	0,303	0,309	0,315	0,322	0,328	0,335	**2,210**	0,335
	Platby	(2a)	0,059	0,209	0,303	0,309	0,315	0,321	0,694	**2,210**	0,694
Prostředky správní povahy financované z rámce na zvláštní programy											
Výdaje na podporu		(3)	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**7,070**	**1,010**
CELKEM prostředky	Závazky	=1a+1b+3	**1,307**	**1,313**	**1,319**	**1,325**	**1,332**	**1,338**	**1,345**	**9,280**	**1,345**
pro GŘ <SANTE>	Platby	=2 a+2b+3	**1,069**	**1,219**	**1,313**	**1,319**	**1,325**	**1,331**	**1,704**	**9,280**	**1,704**

***** Číselné údaje uvedené v tabulce výše jsou pouze orientační a čeká se u nich na výsledek jednání o VFR na období 2028–2034, který nelze předjímat.

v milionech EUR (zaokrouhleno na tři desetinná místa)

[Agentura]: <EMA>	**Rok 2028**	**Rok 2029**	**Rok 2030**	Rok **2031**	Rok **2032**	Rok **2033**	Rok **2034**	**CELKEM 2028–2034**	PO ROCE **2034 (roční výdaje)**
Bude oznámeno / Příspěvek Unie na činnost Evropské agentury pro léčivé přípravky	**3,209**	**4,689**	**4,782**	**4,878**	**4,976**	**5,075**	**5,177**	**32,785**	**5,280**

Aniž jsou dotčena jednání o příštím VFR, prostředky přidělené agentuře od roku 2028 budou kompenzovány přerozdělením z příslušných programů ve stejném okruhu jako agentura v rámci VFR na období 2028–2034. Pokud bude nutné kompenzační snížení, bude třeba revidovat zdroje přidělené agenturám a jejich zdroje financování.

			Rok **2028**	Rok **2029**	Rok **2030**	Rok **2031**	Rok **2032**	Rok **2033**	Rok **2034**	**VFR CELKEM na období 2028–2034**	PO ROCE 2034 **Roční výdaje**
Operační prostředky CELKEM	Závazky	(4)	3,506	4,992	5,092	5,193	5,297	5,403	5,511	**34,995**	5,615

(včetně příspěvku decentralizované agentuře)	Platby	(5)	3,268	4,898	5,085	5,187	5,290	5,396	5,870	**34,995**	5,974
Prostředky správní povahy financované z rámce na zvláštní programy CELKEM		(6)	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	7,070	**1,010**
CELKEM prostředky z OKRUHU <SANTE> víceletého finančního rámce	Závazky	=4+6	**4,516**	**6,002**	**6,102**	**6,203**	**6,307**	**6,413**	**6,521**	**42,065**	**6,6256**
	Platby	=5+6	**4,278**	**5,908**	**6,095**	**6,197**	**6,300**	**6,406**	**6,880**	**42,065**	**6,984**

***** Číselné údaje uvedené v tabulce výše jsou pouze orientační a čeká se u nich na výsledek jednání o VFR na období 2028–2034, který nelze předjímat.

==========

==========

Okruh víceletého finančního rámce	4	Správní výdaje[58]

SCHVÁLENÉ PROSTŘEDKY	Rok **2028**	Rok **2029**	Rok **2030**	Rok **2031**	Rok **2032**	Rok **2033**	Rok **2034**	**CELKEM 2028–2034**	PO ROCE **2034 (roční výdaje)**
OKRUH 4									
Lidské zdroje	2,820	2,820	2,820	2,820	2,820	2,820	2,820	**19,740**	2,820
Ostatní správní výdaje	0,108	0,110	0,113	0,115	0,117	0,120	0,122	**0,805**	0,122
Mezisoučet za OKRUH 4	**2,928**	**2,930**	**2,933**	**2,935**	**2,937**	**2,940**	**2,942**	**20,545**	**2,942**
Mimo OKRUH 4									
Lidské zdroje	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	**7,070**	1,010
Ostatní výdaje správní povahy	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000
Mezisoučet mimo OKRUH 4	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**7,070**	**1,010**

58 Nezbytné prostředky by měly být stanoveny na základě údajů o průměrných ročních nákladech, které jsou k dispozici na příslušných internetových stránkách BUDGpedia.

CELKEM	**3,938**	**3,940**	**3,943**	**3,945**	**3,947**	**3,950**	**3,952**	**27,615**	**3,952**

* Číselné údaje uvedené v tabulce výše jsou pouze orientační a čeká se u nich na výsledek jednání o VFR na období 2028–2034, který nelze předjímat.

v milionech EUR (zaokrouhleno na tři desetinná místa)

CELKEM prostředky z OKRUHŮ 1 až 4									
		Rok **2028**	Rok **2029**	Rok **2030**	Rok **2031**	Rok **2032**	Rok **2033**	Rok **2034**	**VFR CELKEM 2028–2034**
CELKEM prostředky z OKRUHŮ 1 až 4	Závazky	**7,444**	**8,932**	**9,034**	**9,138**	**9,244**	**9,353**	**9,463**	**62,610**
víceletého finančního rámce	Platby	**7,207**	**8,838**	**9,028**	**9,132**	**9,238**	**9,346**	**9,822**	**62,610**

* Číselné údaje uvedené v tabulce výše jsou pouze orientační a čeká se u nich na výsledek jednání o VFR na období 2028–2034, který nelze předjímat.

3.2.2. Odhadovaný výstup financovaný z operačních prostředků

Prostředky na závazky v milionech EUR (zaokrouhleno na tři desetinná místa)

Uveďte cíle a výstupy			**Rok**		**Rok**		**Rok**		**Rok**		**Rok**		**Rok**		**Rok**		**CELKEM 2028–2034**			
⇩			**2028**		**2029**		**2030**		**2031**		**2032**		**2033**		**2034**					
	VÝSTUPY																			
	Druh	Průměrné náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Počet	
SPECIFICKÝ CÍL č. 1, č. 2 a č. 3																				
– Správa databáze Eudamed a přizpůsobení systému novým požadavkům				0,297		0,303		0,309		0,315		0,322		0,328		0,335		**2,210**		
Mezisoučet za specifický cíl č. 1				**0,297**		**0,303**		**0,309**		**0,315**		**0,322**		**0,328**		**0,335**		**2,210**		
CELKEM				**0,297**		**0,303**		**0,309**		**0,315**		**0,322**		**0,328**		**0,335**		**2,210**		

***** Číselné údaje uvedené v tabulce výše jsou pouze orientační a čeká se u nich na výsledek jednání o VFR na období 2028–2034, který nelze předjímat.

3.2.3. Odhadovaný souhrnný dopad na správní prostředky

– ☐ Návrh/podnět nevyžaduje využití prostředků správní povahy.

– ☒ Návrh/podnět vyžaduje využití prostředků správní povahy, jak je vysvětleno dále:

3.2.3.1. Prostředky ze schváleného rozpočtu

SCHVÁLENÉ PROSTŘEDKY	Rok **2028**	Rok **2029**	Rok **2030**	Rok **2031**	Rok **2032**	Rok **2033**	Rok **2034**	**CELKEM 2028–2034**	PO ROCE **2034 (roční výdaje)**
OKRUH 4									
Lidské zdroje	2,820	2,820	2,820	2,820	2,820	2,820	2,820	**19,740**	2,820
Ostatní správní výdaje	0,108	0,110	0,113	0,115	0,117	0,120	0,122	**0,805**	0,122
Mezisoučet za OKRUH 4	**2,928**	**2,930**	**2,933**	**2,935**	**2,937**	**2,940**	**2,942**	**20,545**	**2,942**
Mimo OKRUH 4									
Lidské zdroje	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	**7,070**	1,010
Ostatní výdaje správní povahy	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000
Mezisoučet mimo OKRUH 4	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**7,070**	**1,010**
CELKEM	**3,938**	**3,940**	**3,943**	**3,945**	**3,947**	**3,950**	**3,952**	**27,615**	**3,952**

* Číselné údaje uvedené v tabulce výše jsou pouze orientační a čeká se u nich na výsledek jednání o VFR na období 2028–2034, který nelze předjímat.

Potřebné prostředky na oblast lidských zdrojů a na ostatní výdaje správní povahy nelze pokrýt přerozdělením v rámci GŘ SANTE a budou pokryty přerozdělením v rámci Komise v rámci ročního přidělování a s ohledem na rozpočtová omezení.

3.2.4. Odhadované potřeby v oblasti lidských zdrojů

– ☐ Návrh/podnět nevyžaduje využití lidských zdrojů.

– ☒ Návrh/podnět vyžaduje využití lidských zdrojů, jak je vysvětleno dále:

3.2.4.1. Financované ze schváleného rozpočtu

Odhad vyjádřete v přepočtu na plné pracovní úvazky (FTE)[59]

SCHVÁLENÉ PROSTŘEDKY	Rok 2028	Rok 2029	Rok 2030	Rok 2031	Rok 2032	Rok 2033	Rok 2034	PO ROCE 2034
• Pracovní místa podle plánu pracovních míst (místa úředníků a dočasných zaměstnanců)								
20 01 02 01 (v ústředí a v zastoupeních Komise)	15	15	15	15	15	15	15	15
20 01 02 03 (při delegacích EU)	0	0	0	0	0	0	0	0
01 01 01 01 (v nepřímém výzkumu)	0	0	0	0	0	0	0	0
01 01 01 11 (v přímém výzkumu)	0	0	0	0	0	0	0	0
Jiné rozpočtové položky (upřesněte)	0	0	0	0	0	0	0	0
• Externí zaměstnanci (v přepočtu na plné pracovní úvazky: FTE)								
20 02 01 (SZ, VNO z celkového rámce)	0	0	0	0	0	0	0	0
20 02 03 (SZ, MZ, VNO a MOD při delegacích EU)	0	0	0	0	0	0	0	0
Položka administrativní podpory [XX.01.YY.YY] [2] – v ústředí	0	0	0	0	0	0	0	0
Položka administrativní podpory [XX.01.YY.YY] [2] – při delegacích EU	0	0	0	0	0	0	0	0
01 01 01 02 (SZ, VNO v nepřímém výzkumu)	0	0	0	0	0	0	0	0
01 01 01 12 (SZ, VNO v přímém výzkumu)	0	0	0	0	0	0	0	0
Jiné rozpočtové položky (upřesněte) – okruh 4	0	0	0	0	0	0	0	0
Jiné rozpočtové položky (rozpočtová položka pro podpůrné úvěry programu pro zdraví) – mimo okruh 4	10	10	10	10	10	10	10	10
CELKEM	**25**	**25**	**25**	**25**	**25**	**25**	**25**	**25**

[59] Pod tabulkou prosím upřesněte, kolik plných pracovních úvazků v rámci uvedeného počtu je již přiděleno na řízení akce a/nebo může být přerozděleno v rámci vašeho GŘ a jaké jsou vaše čisté potřeby.

Vzhledem k celkově napjaté situaci v okruhu 4, pokud jde o personální obsazení i výši prostředků, budou potřebné lidské zdroje pokryty ze zdrojů GŘ, které jsou již vyčleněny na řízení akce a/nebo byly vnitřně přeobsazeny v rámci GŘ nebo jiných útvarů Komise.

Interní zaměstnanci (15 FTE) potřební k provedení návrhu (v přepočtu na FTE) budou pokryti dodatečnými zaměstnanci, kteří budou financováni v rámci okruhu 4. Další externí pracovníci (10 FTE) budou financováni z podpůrných výdajů rozpočtové položky programu.

	Současní zaměstnanci, kteří jsou k dispozici v útvarech Komise	**Výjimečně požadovaní dodateční zaměstnanci***		
		Má být financováno z okruhu 4 nebo v rámci výzkumu	**Má být financováno z položky BA**	**Má být financováno z poplatků**
Pracovní místa podle plánu pracovních míst		15	Nepoužije se.	
Externí zaměstnanci (SZ, VNO, ZAP)			10	

* Úkoly obsažené v předmětném návrhu nelze plně pokrýt stávajícími lidskými zdroji a interním přerozdělením v rámci GŘ SANTE, protože stávající zdroje jsou již přiděleny na úkoly vyplývající ze stávajícího legislativního rámce, a proto je nelze přerozdělit. Kromě toho budou pro provádění návrhu zapotřebí nové, odlišné profily.

Popis úkolů:

Úředníci a dočasní zaměstnanci	1. Dalších 13 FTE (5 AD + 2 AST + 6 SZ funkční skupiny IV) bude zapotřebí na podporu společných posouzení oznámených subjektů, nových společných monitorovacích činností a zvýšeného koordinačního úsilí. 2. Dalších 12 FTE (8 AD a 4 SZ funkční skupiny IV) je zapotřebí k zajištění provádění s ohledem na silnější dohled EU nad oznámenými subjekty a další příslušné regulační činnosti (tj. posílení koordinace, akty v přenesené pravomoci a prováděcí akty, činnosti pracovní skupiny pro dohled nad oznámenými subjekty za účelem řešení rozdílných stanovisek a sporů, účast v mezinárodních programech / programech důvěry, řešení sporů týkajících se kvalifikace a klasifikace).
Externí zaměstnanci	Viz výše.

3.2.5. Odhadovaný dopad na investice související s digitálními technologiemi

Povinné: do níže uvedené tabulky by měl být zahrnut nejlepší odhad investic souvisejících s digitálními technologiemi, které návrh/podnět vyžaduje.

Pokud je to pro realizaci návrhu/podnětu nutné, měly by být prostředky z okruhu 4 výjimečně uvedeny v určeném řádku.

Prostředky z okruhů 1–3 by měly být vykázány jako „výdaje politiky v oblasti informačních technologií na operační programy“. Tyto výdaje se týkají provozního rozpočtu, který bude použit na opětovné použití / nákup/vývoj IT platforem/nástrojů přímo souvisejících s prováděním iniciativy a s nimi spojených investic (např. licence, studie, ukládání dat atd.). Informace uvedené v této tabulce by měly být v souladu s údaji uvedenými v oddíle 4 „Digitální rozměr“.

CELKEM prostředky na digitální oblast a IT	Rok **2028**	Rok **2029**	Rok **2030**	Rok **2031**	Rok **2032**	Rok **2033**	Rok **2034**	**CELKEM VFR na období 2028–2034**
OKRUH 4								
Výdaje na informační technologie (podnikové)	0	0	0	0	0	0	0	**0**
Mezisoučet za OKRUH 4	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
Mimo OKRUH 4								
Výdaje politiky v oblasti informačních technologií na operační programy	0,297	0,303	0,309	0,315	0,322	0,328	0,335	2,210
Mezisoučet mimo OKRUH 4	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
CELKEM	0,297	0,303	0,309	0,315	0,322	0,328	0,335	2,210

***** Číselné údaje uvedené v tabulce výše jsou pouze orientační a čeká se u nich na výsledek jednání o VFR na období 2028–2034, který nelze předjímat.

3.2.6. Slučitelnost se stávajícím víceletým finančním rámcem

Návrh/podnět:

– ☒ může být v plném rozsahu financován přerozdělením prostředků v rámci příslušného okruhu víceletého finančního rámce (VFR).

Iniciativa bude plně financována přerozdělením prostředků z programů v rámci VFR na období 2028–2034[60].

3.2.7. Příspěvky třetích stran

Návrh/podnět:

– ☒ nepočítá se spolufinancováním od třetích stran.

– ☐ počítá se spolufinancováním od třetích stran podle následujícího odhadu:

prostředky v milionech EUR (zaokrouhleno na tři desetinná místa)

	Rok **2028**	Rok **2029**	Rok **2030**	Rok **2031**	Rok **2032**	Rok **2033**	Rok **2034**	Celkem
Upřesněte spolufinancující subjekt								
Spolufinancované prostředky CELKEM								

3.2.8. Odhadované lidské zdroje a využití potřebných prostředků v decentralizované agentuře

Požadavky na zaměstnance (v přepočtu na plné pracovní úvazky)

[Agentura]: <EMA>	Rok	Rok	Rok	Rok	Rok	Rok	Rok	PO ROCE
	2028	**2029**	**2030**	**2031**	**2032**	**2033**	**2034**	**2034 (roční výdaje)**
Dočasní zaměstnanci (třídy AD)	5	5	5	5	5	5	5	5
Dočasní zaměstnanci (třídy AST)	3	3	3	3	3	3	3	3
Mezisoučet dočasní zaměstnanci (třídy AD + AST)	*8*	*8*	*8*	*8*	*8*	*8*	*8*	*8*

60

Smluvní zaměstnanci	16	16	16	16	16	16	16	16
Vyslaní národní odborníci								
Mezisoučet (smluvní zaměstnanci + vyslaní národní odborníci)	*16*	*16*	*16*	*16*	*16*	*16*	*16*	*16*
Zaměstnanci CELKEM	**24**	**24**	**24**	**24**	**24**	**24**	**24**	**24**

Prostředky kryté příspěvkem z rozpočtu EU v milionech EUR (zaokrouhleno na tři desetinná místa)

[Agentura]: <EMA>	Rok **2028**	Rok **2029**	Rok **2030**	Rok **2031**	Rok **2032**	Rok **2033**	Rok **2034**	**CELKEM 2028–2034**	PO ROCE **2034 (roční výdaje)**
Hlava 1: Výdaje na zaměstnance	1,808	3,688	3,762	3,837	3,914	3,992	4,072	**25,075**	4,154
Hlava 2: Výdaje na infrastrukturu a operační výdaje								**0,000**	
Hlava 3: Operační výdaje	1,401	1,000	1,020	1,041	1,061	1,083	1,104	**7,710**	1,126
Prostředky kryté z rozpočtu EU CELKEM	**3,209**	**4,698**	**4,782**	**4,878**	**4,976**	**5,075**	**5,177**	**32,785**	**5,280**

***** Číselné údaje uvedené v tabulce výše jsou pouze orientační a čeká se u nich na výsledek jednání o VFR na období 2028–2034, který nelze předjímat.

Prostředky kryté případnými poplatky v milionech EUR (zaokrouhleno na tři desetinná místa)

[Agentura]: <EMA>	Rok **2028**	Rok **2029**	Rok **2030**	Rok **2031**	Rok **2032**	Rok **2033**	Rok **2034**	**CELKEM 2028–2034**	PO ROCE **2034 (roční výdaje)**
Hlava 1: Výdaje na zaměstnance								**0,000**	
Hlava 2: Výdaje na infrastrukturu a operační výdaje								**0,000**	

Hlava 3: Operační výdaje		0,600	0,610	0,650	0,750	0,770	0,800	**4,180**	0,816
Prostředky kryté z poplatků CELKEM	**0,000**	**0,600**	**0,610**	**0,650**	**0,750**	**0,770**	**0,800**	**4,180**	**0,816**

***** Číselné údaje uvedené v tabulce výše jsou pouze orientační a čeká se u nich na výsledek jednání o VFR na období 2028–2034, který nelze předjímat.

Přehled/souhrn lidských zdrojů a prostředků (v milionech EUR) potřebných v rámci návrhu/podnětu v decentralizované agentuře

[Agentura]: <EMA>	Rok **2028**	Rok **2029**	Rok **2030**	Rok **2031**	Rok **2032**	Rok **2033**	Rok **2034**	**CELKEM 2028–2034**	PO ROCE **2034 (roční výdaje)**
Dočasní zaměstnanci (AD+AST)	**8**	**8**	**8**	**8**	**8**	**8**	**8**		**8**
Smluvní zaměstnanci	**16**	**16**	**16**	**16**	**16**	**16**	**16**		**16**
Vyslaní národní odborníci	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**		
Zaměstnanci celkem	**24**	**24**	**24**	**24**	**24**	**24**	**24**		**24**
Prostředky kryté z rozpočtu EU	3,209	4,689	4,782	4,878	4,976	5,075	5,177	**32,785**	5,280
Prostředky kryté z poplatků	0,000	0,600	0,610	0,650	0,750	0,770	0,800	**4,180**	0,816
Spolufinancované prostředky (v příslušných případech)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000
CELKEM prostředky	**3,209**	**5,289**	**5,392**	**5,528**	**5,726**	**5,845**	**5,977**	**36,965**	**6,096**

Dočasní zaměstnanci a externí zaměstnanci

1. Výdaje související s agenturou EMA: Tato složka pokrývá finanční potřeby dalších plných pracovních úvazků v agentuře EMA, která bude pověřena novými nebo rozšířenými úkoly, jako je řízení rostoucího počtu odborných skupin a nová odpovědnost za monitorování nedostatku prostředků, včetně vytvoření a vedení seznamu kriticky důležitých prostředků.

To představuje **dalších 24 FTE** na pokrytí výše uvedených dodatečných činností, které budou přeneseny na agenturu:

a. 11 FTE pro odborné skupiny po rozšíření oblasti působnosti na diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* a všechny prostředky třídy III (2 AD, 2 AST a 6 SZ funkční skupiny IV a 1 SZ funkční skupiny II)

b. 9 FTE pro správu a řízení (10 FTE pro zvýšenou koordinaci příslušných vnitrostátních orgánů v konkrétních oblastech a 2 FTE pro kancelář pro malé a střední podniky na podporu výrobců) (2 AD, 1 AST a 6 SZ funkční skupiny IV) c. 4 FTE pro čl. 10a odst. 4 (IT systém pro sledování nedostatku, provádění změn databáze) a čl. 10a odst. 5 (vytvoření a správa seznamu kriticky důležitých prostředků) (1 AD a 3 SZ funkční skupiny IV)

* Číselné údaje uvedené v tabulce výše jsou pouze orientační a čeká se u nich na výsledek jednání o VFR na období 2028–2034, který nelze předjímat.

3.3. Odhadovaný dopad na příjmy

- ☒ Návrh/podnět nemá žádný finanční dopad na příjmy.
- ☐ Návrh/podnět má tento finanční dopad:
  - ☐ na vlastní zdroje
  - ☐ na jiné příjmy
  - ☐ uveďte, zda je příjem účelově vázán na výdajové položky

v milionech EUR (zaokrouhleno na tři desetinná místa)

Příjmová rozpočtová položka:	Prostředky dostupné v běžném rozpočtovém roce	Dopad návrhu/podnětu[61]						
		Rok **2028**	Rok **2029**	Rok **2030**	Rok **2031**	Rok **2032**	Rok **2033**	Rok **2034**
Článek …								

U účelově vázaných příjmů upřesněte dotčené výdajové rozpočtové položky.

Jiné poznámky (např. způsob/vzorec výpočtu dopadu na příjmy nebo jiné údaje).

[61] Pokud jde o tradiční vlastní zdroje (cla, dávky z cukru), je třeba uvést čisté částky, tj. hrubé částky po odečtení 20 % nákladů na výběr.

4. DIGITÁLNÍ ROZMĚR

Východisko: Nařízení o zdravotnických prostředcích a nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* se již vyznačují digitálním rozměrem díky zavedení Evropské databáze zdravotnických prostředků (Eudamed), což je propojený IT systém složený ze šesti modulů, v němž se ukládají údaje týkající se celého životního cyklu prostředků uváděných na trh EU. Databáze Eudamed nejen zvyšuje transparentnost a sledovatelnost, ale je také základním nástrojem pro všechny zúčastněné subjekty k dodržování nařízení. Jsou dokončeny čtyři ze šesti modulů databáze Eudamed. Tato databáze/systém usnadní další digitalizaci odvětví zdravotnických prostředků a přinese významný potenciál pro digitalizaci a harmonizaci.

Pozměňující nařízení zavádí zjednodušující opatření i nové povinnosti týkající se podávání zpráv, a proto má dopad na moduly databáze Eudamed, které již byly vyvinuty.

Na základě tohoto předpokladu, pokud jde o databázi Eudamed, byla vypracována níže uvedená tabulka s ohledem na dopad/rozdíl ustanovení zavedených návrhem na již dokončené moduly.

4.1. Požadavky digitálního významu

Odkaz na požadavek (nařízení o zdravotnických prostředcích (MDR) / nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* (IVDR))	**Popis požadavku**	**Subjekt, na který se požadavek vztahuje nebo jehož se týká**	**Procesy na vysoké úrovni**	**Kategorie**
Čl. 10a odst. 4 (MDR/IVDR)	Komise, v případě potřeby ve spolupráci s agenturou EMA, zřídí, udržuje a spravuje IT platformu pro podávání zpráv a výměnu informací o případech přerušení nebo ukončení dodávek	Hospodářské subjekty Příslušné orgány členských států	Dozor nad trhem	Data Digitální řešení

	prostředků			Digitální veřejná služba
Čl. 18 odst. 1 MDR	Výrobce může poskytnout kartu s informacemi o implantátu v elektronickém nebo digitálním formátu	Hospodářské subjekty	Vysledovatelnost Označování	Data
Čl. 19 odst. 2a MDR / čl. 17 odst. 2a IVDR	Prohlášení o shodě může být poskytnuto v elektronické podobě	Hospodářské subjekty	Shoda prostředku	Data
Čl. 30 odst. 2 MDR / čl. 27 odst. 2 IVDR	Vnitrostátní databáze distributorů získávají informace o prostředcích z databáze Eudamed	Příslušné orgány členských států Distributoři	Registrace distributorů	Data Digitální služba
Článek 52b MDR / článek 48b IVDR	Digitalizace posuzování shody: po dohodě s oznámenými subjekty může výrobce poskytnout technickou dokumentaci v digitálním formátu a veškeré zprávy nebo dokumenty pro účely postupů posuzování shody	Výrobci Oznámené subjekty	Posouzení shody	Data Digitální služba
Článek 60 MDR / článek 55 IVDR	(Eudamed) Certifikáty o volném prodeji zpřístupní příslušný orgán v databázi Eudamed	Příslušné orgány	Transparentnost	Data Digitální služba
Čl. 87a odst. 2 MDR / čl. 82a odst. 2 IVDR	Ohlašování aktivně zneužívaných zranitelností a závažných incidentů připojených zařízení	Výrobci Příslušné orgány členských států Týmy CSIRT určené jako koordinátoři a agentura ENISA	Kybernetická bezpečnost	Data

Čl. 106b odst. 5 MDR	Přístup agentury EMA do databáze Eudamed	Agentura EMA	Podpora agentury EMA	Data Digitální služba
Článek 110a MDR / článek 103a IVDR	Předkládání informací nebo dokumentů v elektronické podobě	Všichni mají takovou povinnost podle MDR	Předkládání informací/dokumentů	Digitální služba
Příloha I bod 23.1 písm. c) MDR / příloha I bod 20.1 písm. c) IVDR	Označení mohou být poskytnuta v digitální podobě v rozsahu prováděcích pravidel přijatých podle MDR	Hospodářské subjekty	Označování	Digitální veřejná služba
Příloha VI část A body 1.2 a 1.3 (MDR/IVDR) a část B bod 13 MDR / bod 10 IVDR	Kontaktní údaje včetně digitálního kontaktu	Hospodářské subjekty	Komunikace	Data
Příloha VI část B bod 37 MDR / bod 29 IVDR	Poskytnout návod k použití v elektronickém formátu nebo URL internetové stránky, je-li k dispozici	Výrobci	Dostupnost návodu k použití	Data Digitální veřejná služba

4.2. Data

Odkaz na požadavek (nařízení o zdravotnických prostředcích (MDR) / nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* (IVDR))	**Druh dat**	**Standard a/nebo specifikace (je-li relevantní)**
Čl. 10a odst. 4 (MDR/IVDR)	Data o možném nedostatku prostředků	
Čl. 18 odst. 1 MDR	Data o implantabilních prostředcích	
Čl. 19 odst. 2a MDR / čl. 17 odst. 2a IVDR	Data o shodě prostředku	
Čl. 30 odst. 2 MDR / čl. 27 odst. 2 IVDR	Data o prostředku	V přístupných formátech; bezplatně jasným, srozumitelným, uživatelsky přívětivým a snadno přístupným způsobem. Stahování ve formátu XML. Veřejně dostupná
Článek 52b MDR / článek 48b IVDR	Technická dokumentace prostředku	
Článek 60 MDR / článek 55 IVDR	Data o certifikátech o volném prodeji	V přístupných formátech; bezplatně jasným, srozumitelným, uživatelsky přívětivým a snadno přístupným způsobem. Stahování ve formátu XML. Veřejně dostupná
Čl. 87a odst. 2 MDR / čl. 82a odst. 2 IVDR	Data o aktivně zneužívaných zranitelnostech a závažných incidentech připojených zařízení	V přístupných formátech; bezplatně jasným, srozumitelným, uživatelsky přívětivým a snadno přístupným způsobem. Nahrávání/stahování ve formátu

		XML
Čl. 106b odst. 5 MDR	Údaje z databáze Eudamed	V přístupných formátech; bezplatně jasným, srozumitelným, uživatelsky přívětivým a snadno přístupným způsobem.
Článek 110a MDR / článek 103a IVDR	Dokumentace týkající se prostředků	
Příloha I bod 23.1 písm. c) MDR / příloha I bod 20.1 písm. c) IVDR	Data na označení prostředků	
Příloha VI část A body 1.2 a 1.3 (MDR/IVDR) a část B bod 13 MDR / bod 10 IVDR	Kontaktní údaje	
Příloha VI část B bod 37 MDR / bod 29 IVDR	Data o návodu k použití prostředků	

Soulad s Evropskou strategií pro data

Návrh je v souladu se strategií pro data, neboť ve srovnání s MDR a IVDR podporuje další digitalizaci některých procesů, jako je předávání technické dokumentace a dalších příslušných dokumentů ze strany výrobců oznámeným subjektům; v databázi Eudamed obsahuje nové prvky, jako jsou certifikáty o volném prodeji a návody k použití prostředků, čímž se dále rozšiřují veřejně dostupné údaje; kromě toho zjednodušuje některé pracovní postupy, které je třeba v databázi Eudamed provést, a usnadňuje tak zúčastněným subjektům používání systémů.

Databáze Eudamed: Komise je správcem a zpracovatelem údajů.

Žádný odkaz na evropský prostor pro zdravotní údaje (EHDS).

Zásada „pouze jednou“

Nepoužije se, jelikož zásada „pouze jednou“ již byla zahrnuta do MDR/IVDR vytvořením databáze Eudamed. Návrh z ní nyní pouze vychází, ale původní soulad s touto zásadou byl již zajištěn v původních nařízeních.

Datové toky

Druh dat	**Odkaz (odkazy) na požadavek (požadavky)**	**Subjekty, které data poskytují**	**Subjekty, které data přijímají**	**Podnět pro výměnu dat**	**Četnost (v příslušných případech)**
Karta s informacemi o implantátu, včetně karty v elektronickém nebo digitálním formátu	Čl. 18 odst. 1 MDR	Hospodářské subjekty	Pacienti, zdravotničtí pracovníci, příslušné orgány	Kontrola/vysledovatelnost výrobku	
EU prohlášení o shodě	Čl. 19 odst. 2a MDR, čl. 17 odst. 2a IVDR	Hospodářské subjekty	Pacienti, zdravotničtí pracovníci, příslušné orgány	Shoda prostředku	
Data o prostředku	Čl. 30 odst. 2 MDR / čl. 27 odst. 2 IVDR	Hospodářské subjekty	Příslušné orgány členských států	Kontrola výrobku	
Certifikáty o volném prodeji	Článek 60 MDR, článek 55 IVDR	Příslušné orgány	Veřejnost	Kontrola výrobku	
Technická dokumentace výrobku pro posuzování shody v elektronické	Článek 52b MDR, článek 48b IVDR	Hospodářské subjekty	Příslušné orgány Oznámené subjekty	Kontrola výrobku Posouzení shody	

podobě					
Informace o aktivně zneužívaných zranitelnostech a závažných incidentech připojených zařízení	Čl. 87a odst. 2 MDR / čl. 82a odst. 2 IVDR	Výrobci	Příslušné orgány členských států Týmy CSIRT určené jako koordinátoři a agentura ENISA	Problém/incident v oblasti kybernetické bezpečnosti	
Data o možném nedostatku prostředků	Článek 10a MDR, článek 10a IVDR	Hospodářské subjekty	Příslušné orgány zdravotnická zařízení a zdravotničtí pracovníci	Oznamovací povinnost Kontrola výrobku	

4.3. Digitální řešení

Digitální řešení	Druh dat	Odkaz (odkazy) na požadavek (požadavky)	Hlavní požadovaná funkce	Odpovědný subjekt	Jak je zajištěna přístupnost?	Jak je zohledněna opětovná použitelnost?	Použití umělé inteligence
Platforma IT	Data o nedostatku prostředků	Článek 10a MDR, článek 10a IVDR	Umožnit hospodářským subjektům poskytovat informace o možném nedostatku prostředků	Agentura EMA	Příslušná ustanovení směrnice o přístupnosti[62] budou zmíněna v technických specifikacích	Jednotná platforma pro podávání zpráv	Nepoužije se.
Dokument v elektronické podobě	Karta s informacemi o	Čl. 18 odst. 1, čl. 19 odst. 2a	Nepoužije se.	Nepoužije se.	Nepoužije se.	Nepoužije se.	Nepoužije se.

[62] Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/882 ze dne 17. dubna 2019 o požadavcích na přístupnost u výrobků a služeb (Úř. věst. L 151, 7.6.2019, s. 70, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2019/882/oj).

	implantátu, prohlášení o shodě	MDR, čl. 17 odst. 2a IVDR					
Vnitrostátní elektronický systém	Informace o prostředku	Čl. 30 odst. 2 MDR / čl. 27 odst. 2 IVDR	Získávání dat o prostředku z příslušného elektronického systému databáze Eudamed	Příslušné orgány členských států	Příslušná ustanovení směrnice o přístupnosti budou zmíněna v technických specifikacích	Data získaná z databáze Eudamed a neposkytnutá hospodářskými subjekty ve vnitrostátních systémech	Nepoužije se.
Elektronický systém v databázi Eudamed	Certifikáty o volném prodeji	Článek 60 MDR, článek 55 IVDR	Povolit nahrávání certifikátů o volném prodeji a zpřístupnit je veřejnosti	KOM	Příslušná ustanovení směrnice o přístupnosti budou zmíněna v technických specifikacích	Jednotná platforma pro podávání zpráv	Nepoužije se.
Dokument v elektronické podobě	Technická dokumentace výrobku pro posuzování shody v elektronické podobě	Článek 52b MDR, článek 48b IVDR	Nepoužije se.	Nepoužije se.	Nepoužije se.	Nepoužije se.	Nepoužije se.
Elektronický systém	Data o incidentech v	Čl. 87a odst. 2 MDR / čl. 82a	Umožnit, aby hospodářský	KOM	Příslušná ustanovení	Jednotná platforma pro	Nepoužije

v databázi Eudamed	oblasti kybernetické bezpečnosti a zranitelnostech zdravotnických prostředků	odst. 2 IVDR	subjekt oznamoval incidenty a zranitelnosti v oblasti kybernetické bezpečnosti		směrnice o přístupnosti budou zmíněna v technických specifikacích	podávání zpráv	se.
Elektronické systémy v databázi Eudamed	Data o zdravotnických prostředcích	Čl. 106b odst. 5 MDR	Umožnit agentuře EMA přístup k datům elektronických systémů databáze Eudamed	KOM	Příslušná ustanovení směrnice o přístupnosti budou zmíněna v technických specifikacích	Nepoužije se.	Nepoužije se.
Dokument v elektronické podobě	Dokumentace týkající se zdravotnických prostředků	Článek 110a MDR / článek 103a IVDR	Nepoužije se.	Nepoužije se.	Nepoužije se.	Nepoužije se.	Nepoužije se.
Dokument v elektronické podobě	Data na označení	Příloha I bod 23.1 písm. c) MDR / příloha I bod 20.1 písm. c) IVDR	Nepoužije se.	Nepoužije se.	Nepoužije se.	Nepoužije se.	Nepoužije se.

Digitální řešení č. 1 Databáze EUDAMED

Digitální a/nebo odvětvová politika (v příslušných případech)	**Způsob, jakým je dosaženo souladu**
Akt o umělé inteligenci	Bude zohledněn v aktech v přenesené pravomoci a prováděcích aktech.
Rámec EU pro kybernetickou bezpečnost	Bude zohledněn v aktech v přenesené pravomoci a prováděcích aktech, včetně souladu s nařízením (EU) 2024/2847.
Nařízení eIDAS	Bude zohledněno v aktech v přenesené pravomoci a prováděcích aktech.
Jednotná digitální brána a IMI	Budou zohledněny v aktech v přenesené pravomoci a prováděcích aktech.
Jiné	

Digitální řešení č. 2 Platforma IT (je-li zvolena jako alternativa k databázi Eudamed pro účely článku 10a)

Digitální a/nebo odvětvová politika (v příslušných případech)	**Způsob, jakým je dosaženo souladu**
Akt o umělé inteligenci	Bude zohledněn v aktech v přenesené pravomoci a prováděcích aktech.
Rámec EU pro kybernetickou bezpečnost	Bude zohledněn v aktech v přenesené pravomoci a prováděcích aktech, včetně souladu s nařízením (EU) 2024/2847.
Nařízení eIDAS	Bude zohledněno v aktech v přenesené pravomoci a prováděcích aktech.
Jednotná digitální brána a IMI	Budou zohledněny v aktech v přenesené pravomoci a prováděcích aktech.

Jiné	

4.4. Posouzení interoperability

Obecný popis digitální veřejné služby / digitálních veřejných služeb, kterých se požadavky týkají

Digitální veřejná služba nebo kategorie digitálních veřejných služeb	**Popis**	**Odkaz (odkazy) na požadavek (požadavky)**	**Řešení pro Interoperabilní Evropu** **(NEPOUŽIJE SE)**	**Jiná řešení interoperability**
Posouzení shody zdravotnických prostředků	Výrobce může předat dokumentaci týkající se posouzení shody v digitálním formátu	Článek 52b MDR, článek 48b IVDR	Nepoužije se.	Toto řešení usnadní budoucí interoperabilitu
Databáze Eudamed	Evropská databáze zdravotnických prostředků	Článek 33 MDR, článek 30 IVDR	Nepoužije se.	V současné době interoperabilní s vnitrostátními databázemi a se systémy hospodářských subjektů (výměna údajů mezi stroji)

U každé digitální veřejné služby dopad požadavku (požadavků) na přeshraniční interoperabilitu

Digitální veřejné služby: Posouzení shody zdravotnických prostředků a databáze Eudamed

Posouzení	Opatření	Případné zbývající překážky (v příslušných případech)
Soulad se stávajícími digitálními a odvětvovými politikami		
Organizační opatření pro bezproblémové přeshraniční poskytování digitálních veřejných služeb	Rozšířená úloha Evropské agentury pro léčivé přípravky	
Opatření přijatá k zajištění sdíleného porozumění datům **Uveďte seznam těchto opatření**	Opětovné použití datového modelu databáze Eudamed již definovaného a zavedeného předchozí verzí MDR/IVDR	
Používání společně dohodnutých otevřených technických specifikací a norem **Uveďte seznam těchto opatření**	Nepoužije se pro nové požadavky	

4.5. Opatření na podporu digitálního provádění

Popis opatření	Odkaz (odkazy) na požadavek (požadavky)	Úloha Komise (v příslušných případech)	Zapojené subjekty (v příslušných případech)	Předpokládaný harmonogram (v příslušných případech)
Komise využije zadávání veřejných zakázek v oblasti IKT ke zřízení nezbytných funkcí v databázi Eudamed a může přijmout prováděcí akty / akty v přenesené pravomoci za účelem dalšího vymezení podrobností o provádění příslušných požadavků/článků	Články 60 a 87a a čl. 106b odst. 5 MDR, článek 55 a čl. 82a odst. 2 IVDR	Komise stanoví funkce a v případě potřeby přijme tyto akty	Agentura EMA Hospodářské subjekty Příslušné orgány členských států	
Komise nebo agentura EMA mohou využít zadávání veřejných zakázek v oblasti IKT k nastavení nezbytných funkcí na platformě IT	Článek 10a MDR, článek 10a IVDR	Komise usnadní nezbytné synergie s databází Eudamed	Hospodářské subjekty Zdravotnická zařízení Zdravotničtí pracovníci Příslušné orgány členských států	