EVROPSKÁ
KOMISE

Ve Štrasburku dne 16.12.2025
COM(2025) 1023 final

ANNEXES 1 to 2

PŘÍLOHY

návrhu

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}

PŘÍLOHA I

Přílohy I, II, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI, XII, XIII, XIV a XV nařízení (EU) 2017/745 se mění takto:

1) příloha I se mění takto:

a) bod 10.6 se nahrazuje tímto:

„10.6. Prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby byla na nejnižší možnou míru snížena rizika spojená s velikostí a vlastnostmi použitých částic, které se uvolňují nebo se mohou uvolňovat do těla pacienta či uživatele, pokud nepřicházejí do styku pouze s neporušenou kůží. Zvláštní pozornost je třeba věnovat nanomateriálům podle definice v doporučení Komise C/2022/3689*.

---

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

b) bod 13 se mění takto:

i) bod 13.1 se nahrazuje tímto:

„13.1. Na prostředky vyráběné s použitím derivátů látek lidského původu, které jsou neživé nebo byly učiněny neživými, na které se vztahuje toto nařízení podle čl. 1 odst. 6 písm. g), se použijí tato pravidla:

a) registrace dárců, přezkum dárců a odběr a testování látek lidského původu se provádí v souladu s nařízením (EU) 2024/1938;

b) zpracování a konzervace uvedených látek lidského původu nebo jejich derivátů a jakákoliv jiná manipulace s nimi se provádí tak, aby byla zajištěna bezpečnost pacientů, uživatelů a v příslušných případech jiných osob. Zejména musí být zajištěna bezpečnost, pokud jde o viry a jiná přenosná agens, za pomoci vhodných metod získávání a zavedením validovaných metod odstraňování nebo inaktivace během výrobního procesu;

c) systém vysledovatelnosti pro uvedené prostředky doplňuje a splňuje požadavky na vysledovatelnost a ochranu údajů stanovené v nařízení (EU) 2024/1938.“;

ii) v bodě 13.2 se písmeno c) nahrazuje tímto:

„c) v případě prostředků vyráběných s použitím tkání nebo buněk zvířecího původu nebo jejich derivátů uvedených v nařízení (EU) č. 722/2012 se použijí konkrétní požadavky stanovené v uvedeném nařízení nebo v jakýchkoli navazujících prováděcích pravidlech přijatých podle tohoto nařízení.“;

c) bod 17.4 se nahrazuje tímto:

„17.4. Výrobce musí stanovit minimální požadavky na hardware, vlastnosti sítí IT, bezpečnostní opatření v oblasti IT a kybernetickou

bezpečnost, včetně ochrany proti neoprávněnému přístupu, nezbytné k používání softwaru v souladu se zamýšleným účelem.“;

d) bod 23.1 se mění takto:

i) v prvním pododstavci se druhá věta nahrazuje tímto:

„Tyto informace mohou být uvedeny na samotném prostředku, na obalu nebo v návodu k použití, přičemž se zohlední tato pravidla:“;

ii) v písmeni c) se doplňuje nová věta, která zní:

„Označení lze poskytnout v digitální podobě pouze v rozsahu a za podmínek stanovených v prováděcích pravidlech přijatých podle tohoto nařízení.“;

iii) v písmeni f) se slova „nařízení (EU) č. 207/2012“ nahrazují slovy „prováděcím nařízení Komise (EU) 2021/2226**

** Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/2226 ze dne 14. prosince 2021, kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745, pokud jde o elektronické návody k použití zdravotnických prostředků (Úř. věst. L 448, 15.12.2021, s. 32, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/2226/oj).“;

iv) doplňuje se nové písmeno i), které zní:

„i) U prostředku, který se používá výhradně s léčivým přípravkem v souladu s článkem 19 [návrhu směrnice o kodexu Unie týkajícím se humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2011/83/ES a směrnice 2009/35/ES] a je zabalen společně s léčivým přípravkem, může být návod k použití v případě potřeby zahrnut jako součást společného balení léčivého přípravku s prostředkem. Kromě toho mohou být informace na označení prostředku omezeny na údaje uvedené v bodě 23.2 písm. a) a c), pokud jsou se souhlasem příslušného orgánu odpovědného za registraci léčivého přípravku splněny tyto podmínky:

– uživateli jsou poskytnuty informace nezbytné pro bezpečné používání a správné fungování prostředku spolu se souhrnem údajů o přípravku a/nebo příbalovou informací léčivého přípravku, za což odpovídá držitel rozhodnutí o registraci uvedený v [návrhu směrnice o kodexu Unie týkajícím se humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2011/83/ES a směrnice 2009/35/ES],

– vysledovatelnost a identifikaci prostředku zajišťuje držitel rozhodnutí o registraci.“;

e) bod 23.2 se mění takto:

i) v písmeni e) se druhá a třetí odrážka nahrazují tímto:

– „látky lidského původu či jejich deriváty nebo

– tkáně nebo buňky zvířecího původu či jejich deriváty uvedené v nařízení (EU) č. 722/2012 nebo v jakýchkoli navazujících prováděcích pravidlech přijatých podle tohoto nařízení;“

ii) písmeno o) se zrušuje;

iii) v písmeni q) se první věta nahrazuje tímto:

„údaj o tom, že prostředek je zdravotnickým prostředkem nebo příslušenstvím zdravotnického prostředku.“;

f) v bodě 23.4 písm. s) se čtvrtá odrážka nahrazuje tímto:

– „pokud je prostředek určen k podávání léčivých přípravků, látek lidského původu nebo tkání či buněk zvířecího původu nebo jejich derivátů nebo biologických látek, veškerá omezení nebo nekompatibilita při volbě látek, jež mají být podávány,“;

2) příloha II se mění takto:

a) bod 6.1 se mění takto:

i) nadpis bodu 6.1 se nahrazuje tímto:

„**6.1. Neklinické, předklinické a klinické údaje**“;

ii) písmeno a) se nahrazuje tímto:

„a) výsledky testů, např. technických a laboratorních zkoušek, testování *in vitro*, *ex vivo*, *in silico*, výpočetního modelování, zkoušek simulovaného použití a zkoušek na zvířatech, a hodnocení publikované literatury použitelné na prostředek, přičemž se zohlední jeho určený účel, nebo na podobné prostředky, pokud jde o předklinickou bezpečnost prostředku a jeho shodu se specifikacemi;“

iii) písmeno c) se nahrazuje tímto:

„c) plán klinického hodnocení, zpráva o klinickém hodnocení a její aktualizace podle čl. 61 odst. 1 a přílohy XIV části A;“

iv) písmeno d) se zrušuje;

b) bod 6.2 se mění takto:

i) v písmeni b) se první věta nahrazuje tímto:

„b) Pokud je prostředek vyráběn s použitím látek lidského původu nebo tkání či buněk zvířecího původu nebo jejich derivátů a vztahuje se na něj toto nařízení v souladu s čl. 1 odst. 6 písm. f) a g) a pokud prostředek obsahuje jako nedílnou součást látky lidského původu nebo jejich deriváty s doplňkovým účinkem k účinku uvedeného prostředku a vztahuje se na něj toto nařízení v souladu s čl. 1 odst. 10 prvním pododstavcem, uvede se i tato skutečnost.“;

ii) doplňuje se nové písmeno h), které zní:

„h) Pokud prostředek obsahuje jako nedílnou součást diagnostický zdravotnický prostředek *in vitro*, jenž má doplňkový účinek k účinku prostředku, jak je uvedeno v čl. 1 odst. 7 tohoto nařízení, musí dokumentace obsahovat výsledky posouzení shody té části, kterou tvoří diagnostický zdravotnický prostředek *in vitro*, s příslušnými obecnými požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost stanovenými v příloze I nařízení (EU) 2017/746, jež

jsou obsaženy v EU prohlášení o shodě vydaném výrobcem nebo v příslušném certifikátu vydaném oznámeným subjektem, kterým se výrobci umožňuje umístit na diagnostický zdravotnický prostředek *in vitro* označení CE. Nejsou-li tyto výsledky posouzení shody k dispozici a vyžaduje-li se pro posouzení shody diagnostického zdravotnického prostředku *in vitro* při jeho samostatném použití zapojení oznámeného subjektu v souladu s nařízením (EU) 2017/746, zahrne se do dokumentace stanovisko ke shodě té části, kterou tvoří diagnostický zdravotnický prostředek *in vitro,* s příslušnými obecnými požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost stanovenými v příloze I nařízení 2017/746 vydané oznámeným subjektem jmenovaným v souladu s uvedeným nařízením pro daný typ prostředku.“;

3) v příloze III se bod 2 nahrazuje tímto:

„2. Pravidelně aktualizovaná zpráva o bezpečnosti podle článku 86 nebo zpráva o sledování po uvedení na trh podle článku 85.“;

4) příloha VI se mění takto:

a) části A a B se nahrazují tímto:

„ČÁST A

INFORMACE, KTERÉ MAJÍ BÝT POSKYTNUTY PŘI REGISTRACI PROSTŘEDKŮ A HOSPODÁŘSKÝCH SUBJEKTŮ V SOULADU S ČLÁNKEM 31

Výrobci a v příslušných případech zplnomocnění zástupci, dovozci a osoby uvedené v čl. 22 odst. 1 předloží tyto informace týkající se hospodářského subjektu:

1. typ hospodářského subjektu (výrobce, zplnomocněný zástupce, dovozce nebo osoba uvedená v čl. 22 odst. 1);
2. jméno/název, adresa a kontaktní údaje, včetně digitálního kontaktu, hospodářského subjektu;
3. pokud informace předkládá jiná osoba jménem kteréhokoliv hospodářského subjektu uvedeného v bodě 1.1, jméno, adresa a kontaktní údaje, včetně digitálního kontaktu, této osoby;
4. jméno, adresa a kontaktní údaje, včetně digitálního kontaktu, osoby nebo osob odpovědných za dodržování právních předpisů uvedených v článku 15.

ČÁST B

ZÁKLADNÍ ÚDAJE, KTERÉ MAJÍ BÝT ZADÁNY DO DATABÁZE UDI PODLE ČLÁNKŮ 28 A 29

Výrobce musí do databáze UDI zadat všechny tyto informace týkající se výrobce a prostředku:

1. základní UDI-DI podle článku 27 a jakékoli doplňující UDI-DI;
2. v případě prostředků uvedených v čl. 120 odst. 3 typ, číslo a datum použitelnosti certifikátu vydaného oznámeným subjektem a název nebo identifikační číslo tohoto oznámeného subjektu a odkaz na informace,

které jsou uvedeny v certifikátu a které oznámený subjekt zadal do elektronického systému týkajícího se oznámených subjektů a certifikátů;

3. členský stát, ve kterém prostředek má být nebo byl uveden v Unii na trh;
4. členské státy, do nichž prostředek je nebo bude dodáván;
5. riziková třída prostředku;
6. přítomnost látky, která může být při samostatném použití považována za léčivý přípravek, a název této látky;
7. přítomnost látky, která může být při samostatném použití považována za léčivý přípravek pocházející z lidské krve nebo lidské plazmy, a název této látky;
8. přítomnost tkání nebo buněk lidského původu nebo jejich derivátů (ano/ne);
9. přítomnost tkání nebo buněk zvířecího původu nebo jejich derivátů uvedených v nařízení (EU) č. 722/2012 nebo v jakýchkoli navazujících prováděcích pravidlech přijatých podle uvedeného nařízení (ano/ne);
10. v příslušných případech jedinečné identifikační číslo klinické zkoušky nebo zkoušek provedených v souvislosti s prostředkem nebo odkaz na registraci klinické zkoušky v elektronickém systému týkajícím se klinických zkoušek;
11. v případě prostředků uvedených v příloze XVI specifikace toho, zda určeným účelem prostředku je jiný než léčebný účel;
12. v případě prostředků navržených a vyrobených jinou právnickou nebo fyzickou osobou, jak je uvedeno v čl. 10 odst. 15, jméno/název, adresa a kontaktní údaje, včetně digitálního kontaktu, této právnické nebo fyzické osoby;
13. v příslušných případech souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci;
14. status prostředku (uváděn na trh, uvádění na trh ukončeno, stažen z oběhu, zahájena bezpečnostní nápravná opatření v terénu);
15. množství v jednom balení;
16. způsob, jakým je výroba prostředku kontrolována (datum použitelnosti nebo datum výroby, číslo šarže, sériové číslo);
17. v příslušných případech UDI-DI jednotky použití prostředku (pokud není prostředku přidělen UDI na úrovni jeho jednotky použití, přidělí se identifikátor „jednotky použití“ prostředku, aby se propojilo použití prostředku s pacientem);
18. jméno/název a adresa výrobce (jak jsou uvedeny na označení);
19. jediné registrační číslo vydané v souladu s čl. 31 odst. 2;
20. v příslušných případech jméno/název a adresa zplnomocněného zástupce (jak jsou uvedeny na označení);
21. kód nomenklatury zdravotnických prostředků podle článku 26;
22. v příslušných případech jméno nebo obchodní název a případně další obchodní názvy;

23. v příslušných případech model prostředku, odkaz nebo katalogové číslo;

24. v příslušných případech rozměry pro klinické účely (včetně objemu, délky, tloušťky, průměru);

25. doplňující popis výrobku (nepovinný);

26. v příslušných případech podmínky pro skladování a/nebo manipulaci (jak jsou uvedeny na označení nebo v návodu k použití);

27. zda je prostředek označen jako prostředek pro jedno použití (ano/ne);

28. v příslušných případech nejvyšší možný počet opakovaných použití;

29. zda je prostředek označen jako sterilní prostředek (ano/ne);

30. zda je před použitím prostředku nutná sterilizace (ano/ne);

31. zda prostředek obsahuje latex (ano/ne);

32. v příslušných případech informace uvedené v označení v souladu s přílohou I bodem 10.4.5;

33. v příslušných případech návod k použití nebo, je-li k dispozici, URL internetové stránky, kde je návod k použití k dispozici;

34. v příslušných případech důležité výstrahy nebo kontraindikace.“;

b) část C se mění takto:

i) v bodě 1 se definice základního UDI-DI nahrazuje tímto:

„Základní UDI-DI

Základní UDI-DI je primárním identifikátorem modelu prostředku. Základní UDI-DI je hlavním klíčem v databázi a příslušné dokumentaci (např. certifikáty, prohlášení o shodě, technická dokumentace a souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci) za účelem propojení prostředků se stejným určeným účelem, rizikovou třídou a hlavními vlastnostmi týkajícími se návrhu a výroby. Představuje hlavní klíč k záznamům v databázi UDI a odkaz na něj se uvádí v příslušných certifikátech a EU prohlášeních o shodě.“;

ii) v bodě 4.10 se druhá věta nahrazuje tímto:

„Nosič UDI pro prostředky určené k opakovanému použití, které je nutné mezi jednotlivými použitími u pacientů vyčistit, vydezinfikovat, sterilizovat nebo obnovit, musí být trvalý a čitelný po každém procesu provedeném za účelem přípravy prostředku na další použití po celou určenou dobu životnosti daného prostředku, pokud prostředek nemá být opakovaně použit výhradně týmž pacientem nebo u téhož pacienta.“;

5) příloha VII se mění takto:

a) v bodě 1.1.1 se doplňuje nová věta, která zní:

„Musí obsahovat rovněž informace o větší organizaci, k níž oznámený subjekt patří.“;

b) bod 1.1.2 se nahrazuje tímto:

„1.1.2. Pokud je oznámený subjekt právnickou osobou, která je součástí větší organizace, musí být jasně zdokumentovány činnosti uvedené organizace

a její organizační struktura a řízení a její vztah s oznámeným subjektem. V takových případech jsou požadavky uvedené v bodě 1.2 použitelné na oznámený subjekt i na větší organizaci, k níž náleží. Daná větší organizace a jakýkoli z právních subjektů, které k ní náleží, se nesmí podílet na návrhu, výrobě, uvádění na trh, instalaci nebo údržbě prostředků, pro něž je oznámený subjekt jmenován, ani nesmí nabízet poradenské služby pro tyto činnosti nebo zastupovat strany, které se těmito činnostmi zabývají.“;

c) v bodě 1.2.9 se doplňuje nová věta, která zní:

„Oznámený subjekt musí mít zavedeny zdokumentované postupy pro nabízení a vedení dialogů s výrobcem před podáním žádosti o posouzení shody a po něm.“;

d) bod 1.3.1 se nahrazuje tímto:

„1.3.1. Oznámený subjekt musí mít zavedeny zdokumentované postupy zajišťující, aby jeho pracovníci, výbory, pobočky, dceřiné společnosti, subdodavatelé a jakýkoliv přidružený subjekt nebo pracovníci externích subjektů zachovávali důvěrnost informací získaných při provádění činností posuzování shody, s výjimkou případů, kdy je zveřejnění těchto informací ze zákona povinné.“;

e) v bodě 1.4.2 se zrušuje druhá věta;

f) vkládá se nový bod 1.4.3, který zní:

„1.4.3. Odchylně od bodu 1.4.1 může oznámený subjekt prokázat krytí pojištěním odpovědnosti tím, že přistoupí k záručnímu fondu, který poskytuje účinnou ochranu a je uznáván dotčeným členským státem (dotčenými členskými státy).“;

g) bod 1.6.1 se nahrazuje tímto:

„1.6.1. Oznámený subjekt se musí podílet na činnostech koordinační skupiny oznámeného subjektu podle článku 49 a musí zajistit, aby jeho pracovníci provádějící posuzování a přijímající rozhodnutí byli informováni o všech příslušných právních předpisech, normách, pokynech a dokumentech týkajících se osvědčených postupů přijatých v rámci tohoto nařízení.“;

h) bod 2.1 se nahrazuje tímto:

„2.1. Oznámený subjekt musí zavést, zdokumentovat, provádět, udržovat a provozovat systém řízení kvality, který odpovídá povaze, oblasti a rozsahu jeho činností posuzování shody a který je schopen co nejúčinněji podporovat a prokazovat soustavné plnění požadavků tohoto nařízení.“ ;

i) bod 2.3 se nahrazuje tímto:

„2.3. Nejvyšší vedení oznámeného subjektu musí zajistit, aby byl systém řízení kvality plně chápán, uplatňován a udržován v rámci celé organizační struktury oznámeného subjektu, včetně poboček, dceřiných společností a subdodavatelů zapojených do činností posuzování shody podle tohoto nařízení.“;

j) bod 3.2.3 se mění takto:

i) první věta se nahrazuje tímto:

„3.2.3. Pracovníci odpovědní za stanovení kvalifikačních kritérií a za pověřování jiných pracovníků prováděním konkrétních činností posuzování shody nesmí být externími odborníky ani subdodavateli.“;

ii) šestá odrážka se nahrazuje tímto:

– „přiměřená zkušenost s posuzováním shody podle tohoto nařízení, nařízení (EU) 2017/746 nebo dříve platných právních předpisů na straně oznámeného subjektu.“;

k) v bodě 3.2.4 se první věta nahrazuje tímto:

„Oznámený subjekt musí mít trvale k dispozici pracovníky s příslušnými odbornými klinickými znalostmi.“;

l) v bodě 3.2.7 se první věta nahrazuje tímto:

„Pracovníci s celkovou odpovědností za konečné přezkumy a rozhodování ohledně certifikace nesmí být externími odborníky ani subdodavateli.“;

m) v bodě 3.4.1 prvním pododstavci se doplňuje nová věta, která zní:

„Informují o tom výrobce.“;

n) v bodě 4.1 se druhý pododstavec nahrazuje tímto:

„Požadavky stanovené v bodech 4.3, 4.4, 4.7 a 4.8 nesmí být zadávány subdodavatelům ani je nesmí plnit externí odborníci.“;

o) v bodě 4.2 písm. a) se druhá věta nahrazuje tímto:

„V tomto popisu musí být uvedeno, které jazyky jsou přípustné pro účely předkládání dokumentace a pro účely veškeré související korespondence, jakož i vymezeny podmínky pro vedení dialogu uvedeného v bodě 1.2.9 před podáním žádosti;“

p) v bodě 4.5.1 se druhý pododstavec mění takto:

i) devátá odrážka se nahrazuje tímto:

– „v případě prostředků třídy IIa nebo IIb posoudit technickou dokumentaci reprezentativního prostředku (reprezentativních prostředků),“;

ii) jedenáctá odrážka se zrušuje;

iii) doplňují se nové odrážky, které znějí:

– „v případě potřeby provádět průběžný přezkum údajů nebo dokumentace výrobce, jakmile jsou k dispozici,

– v případě prostředků třídy I, které jsou uváděny na trh ve sterilním stavu, mají měřicí funkci nebo jsou chirurgickým nástrojem pro opakované použití, posoudit systém řízení kvality pouze ve vztahu k příslušným zvláštním aspektům těchto prostředků,

– využívat důkazní informace z předchozích provedených posouzení.“;

q) bod 4.5.2 písm. a) se mění takto:

i) uvozující věta se nahrazuje tímto:

„a) V rámci posuzování systému řízení kvality musí oznámený subjekt před provedením auditu nebo v souvislosti s ním a v souladu se svými zdokumentovanými postupy:“;

ii) čtvrtá odrážka se nahrazuje tímto:

– „u prostředků tříd IIa a IIb jasně identifikovat reprezentativní prostředky vybrané pro posouzení technické dokumentace, jak je uvedena v přílohách II a III,“;

r) v oddíle 4.5.2 písm. b) se druhý pododstavec nahrazuje tímto:

„Vzorky dokumentace se vyberou takovým způsobem, aby byla zohledněna rizika spojená s určeným použitím daného prostředku, složitost výrobních technologií, okruh a třídy vyráběných prostředků nebo prostředků procházejících certifikací a jakékoliv dostupné informace o sledování po uvedení na trh,“;

s) v bodě 4.5.4 písm. a) se druhá odrážka nahrazuje tímto:

– „předklinické zkoušky, jako jsou např. laboratorní zkoušky, testování *in vitro*, *ex vivo*, *in silico*, zkoušky simulovaného použití, počítačové modelování, použití zvířecích modelů,“;

t) v bodě 4.5.5 třetím pododstavci se doplňuje nová odrážka, která zní:

– v příslušných případech odůvodnění potvrzení bezpečnosti a účinnosti, které je založeno pouze na výsledcích neklinických zkušebních metod,“;

u) v bodě 4.5.6 se druhý pododstavec nahrazuje tímto:

„V případě prostředků vyráběných s použitím tkání nebo buněk zvířecího původu nebo jejich derivátů, například z druhů vnímavých k přenosné spongiformní encefalopatii (TSE), jak je uvedeno v nařízení (EU) č. 722/2012 nebo v jakýchkoli navazujících prováděcích pravidlech přijatých podle tohoto nařízení, musí mít oznámený subjekt zavedeny zdokumentované postupy, které splňují požadavky stanovené v nařízení (EU) č. 722/2012 nebo v uvedených navazujících prováděcích pravidlech.“;

v) v bodě 4.6 druhém pododstavci se uvozující věta nahrazuje tímto:

„Zpráva (zprávy) oznámeného subjektu:“;

w) bod 4.8 se mění takto:

i) první věta se nahrazuje tímto:

„Oznámený subjekt musí mít zdokumentované postupy rozhodování, mimo jiné i pokud jde o přidělení odpovědnosti za vydání, pozastavení, omezení a ukončení platnosti certifikátů.“;

ii) třetí věta se mění takto:

1) čtvrtá odrážka se nahrazuje tímto:

– „rozhodnout, zda je za účelem certifikace třeba vymezit podmínky nebo omezení,“;

2) pátá odrážka se nahrazuje tímto:

– „v případě potřeby na základě novosti, klasifikace rizika, klinického hodnocení a závěrů analýzy rizik spojených s daným prostředkem rozhodnout o období certifikace,“;

3) osmá odrážka se nahrazuje tímto:

– „vydat certifikát nebo certifikáty v souladu s minimálními požadavky stanovenými v příloze XII a uvést, zda jsou s danou certifikací spojené nějaké podmínky nebo omezení,“;

x) bod 4.9 se mění takto:

i) třetí odrážka se nahrazuje tímto:

– „určeného účelu prostředku nebo tvrzení učiněných ohledně prostředku,“;

ii) druhý pododstavec se nahrazuje tímto:

„Postupy a smluvní ujednání uvedené v prvním pododstavci musí jasně rozlišovat mezi změnami, které nemusí být oznamovány, změnami, které musí být oznamovány, aniž by vyžadovaly předchozí schválení, a změnami, které vyžadují předchozí schválení.“;

iii) v třetím pododstavci se uvozující věta nahrazuje tímto:

„Podle těchto zdokumentovaných postupů musí dotčený oznámený subjekt v případě změn, které vyžadují předchozí schválení:“;

iv) doplňuje se nový pododstavec, který zní:

„Oznámený subjekt a výrobce se v případě potřeby dohodnou na předem stanoveném plánu kontroly změn, který výrobci umožní provést změny v souladu s tímto plánem bez předchozích informací.“;

y) bod 4.10 se mění takto:

i) v prvním pododstavci se druhá a třetí odrážka nahrazují tímto:

– „prověřování příslušných zdrojů vědeckých a klinických údajů a informací získaných po uvedení na trh vztahujících se k oblasti působnosti jejich jmenování. Toto prověřování se provádí v rámci koordinační skupiny zřízené podle článku 49, aby se zabránilo zbytečnému zdvojování činností a zvýšila se účinnost a dělba práce. Zjištění získaná během prověřování musí být zohledněna při plánování a provádění činností v oblasti dozoru,

– posouzení toho, zda jakákoli ohlášená závažná nežádoucí příhoda související se závažným ohrožením veřejného zdraví nebo jakékoli bezpečnostní nápravné opatření v terénu, které přijal nebo plánuje přijmout výrobce nebo které od něj požaduje příslušný orgán, má dopad na platnost stávajících certifikátů. Výsledky hodnocení a veškerá přijatá rozhodnutí se důkladně zdokumentují.“;

ii) druhý pododstavec se mění takto:

1) uvozující věta se nahrazuje tímto:

„Dotčený oznámený subjekt rozhodne, pokud jde o signály vyplývající z údajů o vigilanci, k nimž má přístup podle čl. 92 odst. 2, která z těchto možností se podle potřeby použije:“;

2) první odrážka se zrušuje;

iii) třetí pododstavec se mění takto:

1) první odrážka se nahrazuje tímto:

– „provádění dozorových auditů u výrobce, které se naplánují a provedou v souladu s příslušnými požadavky bodu 4.5,“;

2) osmá odrážka se nahrazuje tímto:

– „jestliže je to nutné, uložení podmínek nebo omezení pro příslušný certifikát, jeho pozastavení nebo jeho zrušení.“;

iv) ve čtvrtém pododstavci se třetí odrážka nahrazuje tímto:

– „zajistit, aby poslední klinické hodnocení bylo odpovídajícím způsobem zohledněno v návodu k použití a v příslušných případech v souhrnu údajů o bezpečnosti a klinické funkci.“;

z) bod 4.11 se nahrazuje tímto:

„4.11. *Pravidelné přezkumy a prodloužení doby platnosti certifikátu*

Oznámený subjekt musí mít zavedeny zdokumentované postupy týkající se pravidelných přezkumů schválených systémů řízení kvality nebo certifikátů EU posouzení technické dokumentace nebo certifikátů EU přezkoušení typu.

Tyto postupy vyžadují, aby dotčený výrobce předkládal v předem stanovených intervalech přehled změn a příslušných údajů shromážděných systémem výrobce pro sledování po uvedení na trh. Oznámený subjekt tyto informace posoudí a věnuje pozornost zvláště klinickým údajům získaným během sledování po uvedení na trh a činností PMCF, které proběhly v období od předchozí certifikace nebo pravidelného přezkumu, včetně příslušných aktualizací zpráv o klinickém hodnocení vypracovaných výrobci, aniž by opakoval již provedená posouzení.

Oznámený subjekt musí mít zavedeny zdokumentované postupy týkající se prodloužení doby platnosti certifikátu ve výjimečných případech, kdy dobu platnosti omezil. Tyto postupy vyžadují, aby výrobce před uplynutím doby platnosti certifikátu předložil údaje nebo dokumentaci specifikované oznámeným subjektem, aby daný subjekt mohl rozhodnout o prodloužení doby platnosti certifikátu.“;

6) příloha VIII se mění takto:

a) bod 3.2 se nahrazuje tímto:

„3.2. Je-li dotčený prostředek určen k použití v kombinaci s jiným prostředkem, uplatní se klasifikační pravidla pro každý prostředek zvlášť. Příslušenství zdravotnického prostředku a příslušenství výrobku uvedeného v příloze XVI se klasifikuje samostatně, odděleně od prostředku, se kterým se používá.“;

b) v bodě 4.2 prvním pododstavci se druhá odrážka nahrazuje tímto:

– „jestliže jsou určeny pro vedení nebo uchovávání krve nebo jiných tělních tekutin nebo pro uchovávání orgánů, částí orgánů nebo tělesných

buněk a tkání, s výjimkou krevních vaků; odchylně od veškerých ostatních klasifikačních pravidel jsou krevní vaky klasifikovány jako třída IIb.“;

c) v bodě 5.2 se druhá odrážka nahrazuje tímto:

– „nejsou chirurgickými nástroji pro opakované použití bez ohledu na část těla, s níž přicházejí do styku; v takovém případě jsou klasifikovány jako třída I;“

d) v bodě 5.3 se doplňuje nová odrážka, která zní:

– „nejsou chirurgickými nástroji pro opakované použití bez ohledu na část těla, s níž přicházejí do styku; v takovém případě jsou klasifikovány jako třída I;“

e) bod 5.4 se mění takto:

i) šestá odrážka se nahrazuje tímto:

– „nejsou aktivními implantabilními prostředky; v takových případech jsou klasifikovány jako třída III;“

ii) osmá a devátá odrážka se nahrazují tímto:

– „nejsou totálními nebo částečnými endoprotézami; v takovém případě jsou klasifikovány jako třída III, s výjimkou součástí, jako jsou šrouby, klíny, dlahy a nástroje, a jiných prostředků, které jsou prostředky s osvědčenou technologií, nebo

– nejsou endoprotézami meziobratlové ploténky nebo implantabilními prostředky, které přicházejí do styku s páteří; v takovém případě jsou klasifikovány jako třída III, s výjimkou součástí, jako jsou šrouby, klíny, dlahy a nástroje, a jiných prostředků, které jsou prostředky s osvědčenou technologií.“;

f) v bodě 6.1 se první a druhý pododstavec nahrazují tímto:

„Všechny aktivní terapeutické prostředky a všechny aktivní výrobky uvedené v příloze XVI určené k předávání nebo výměně energie jsou klasifikovány jako třída IIa, nejsou-li jejich vlastnosti takové, že s přihlédnutím k povaze, hustotě a místu aplikace energie mohou energii do lidského těla nebo z lidského těla předávat nebo si ji s ním vyměňovat potenciálně nebezpečným způsobem; v takovém případě jsou klasifikovány jako třída IIb.

Všechny aktivní prostředky, které jsou určeny k řízení nebo monitorování účinnosti aktivních terapeutických prostředků třídy IIb a veškerých aktivních výrobků uvedených v příloze XVI a spadajících do třídy IIb nebo které jsou určeny přímo k ovlivňování účinnosti takových prostředků, jsou klasifikovány jako třída IIb.“;

g) bod 6.3 se nahrazuje tímto:

„6.3. Pravidlo 11

Software, který je určen k vytváření výstupu, jenž poskytuje klinický přínos, a používá se pro diagnostiku, léčbu, prevenci, monitorování, predikci, prognózu, kompenzaci nebo zmírnění onemocnění nebo stavu, je klasifikován jako třída I, pokud tento výstup není určen pro onemocnění nebo stav:

– v kritické situaci, kdy hrozí riziko smrti nebo nevratného zhoršení zdravotního stavu osoby; v takovém případě je klasifikován jako třída III,

– v závažné situaci, kdy hrozí riziko vážného zhoršení zdravotního stavu osoby nebo chirurgický zákrok, nebo je-li použit jako řídicí prvek klinického managementu v kritické situaci; v takových případech je klasifikován jako třída IIb,

– v nezávažné situaci, nebo je-li použit jako řídicí prvek klinického managementu v kritické situaci nebo k formování rozhodnutí klinického managementu v kritické nebo závažné situaci; v takových případech je klasifikován jako třída IIa.“;

h) v bodě 7.6 se uvozující věta nahrazuje tímto:

„Pravidlo 19

Všechny prostředky zahrnující nanomateriál nebo z něj sestávající podle definice v doporučení Komise C/2022/3689 jsou klasifikovány jako:“;

i) v bodě 7.8 se uvozující věta nahrazuje tímto:

„Prostředky složené z látek nebo kombinací látek, které jsou určeny k zavedení do lidského těla tělním otvorem nebo aplikací na kůži a které jsou lidským tělem absorbovány nebo jsou na lidském těle nebo v něm lokálně rozptýleny, jsou klasifikovány jako:“;

7) příloha IX se mění takto:

a) v bodě 2.3 se třetí a čtvrtý pododstavec nahrazují tímto:

„Kromě toho v případě prostředků tříd IIa a IIb musí být posouzení systému řízení kvality doplněno posouzením technické dokumentace uvedené v přílohách II a III, jak je specifikováno v bodech 4.3 až 4.8 pro reprezentativní prostředek. V případě prostředků třídy IIa je však bod 3 písm. a) přílohy II z posouzení vyloučen. Při výběru reprezentativního prostředku uplatní oznámený subjekt přístup založený na posouzení rizik a zohlední zásadu proporcionality, a zejména fyzikální, chemické a biologické vlastnosti prostředku, novost technologie, podobnosti návrhu, technologie, výrobní metody a metody sterilizace, určený účel, uplatnění harmonizovaných norem nebo společných specifikací ze strany výrobce a výsledky veškerých předchozích odpovídajících posouzení, například s ohledem na fyzikální, chemické, biologické nebo klinické vlastnosti, která byla provedena v souladu s tímto nařízením. Dotčený oznámený subjekt musí své zdůvodnění pro vybrané reprezentativní prostředky zdokumentovat.

U prostředků tříd IIa a IIb může oznámený subjekt zahrnout „důvodné“ posouzení technické dokumentace dalších reprezentativních prostředků na základě řádně opodstatněných důvodů zjištěných během posouzení systému řízení kvality.

Pokud je systém řízení kvality a technická dokumentace posuzovaného reprezentativního prostředku ve shodě s příslušnými ustanoveními tohoto nařízení, vydá oznámený subjekt certifikát EU systému řízení kvality. Oznámený subjekt informuje výrobce o svém rozhodnutí vydat certifikát. Toto rozhodnutí musí obsahovat závěry auditu a odůvodněnou zprávu.“;

b) v bodě 3.2 se druhá odrážka nahrazuje tímto:

– „dokumentaci týkající se jakýchkoliv zjištění a závěrů vyplývajících z uplatňování plánu sledování po uvedení na trh, včetně plánu PMCF u reprezentativních prostředků, a z používání ustanovení o vigilanci stanovených v článcích 87 až 92,“;

c) bod 3.3 se nahrazuje tímto:

„3.3. Oznámené subjekty provádějí pravidelně příslušné audity a příslušná posouzení, aby se ujistily, že dotčený výrobce používá schválený systém řízení kvality a plán sledování po uvedení na trh. Součástí těchto auditů a posouzení musí být audity v prostorách výrobce a v příslušných případech i v prostorách dodavatelů nebo subdodavatelů výrobce. V odůvodněných případech může být audit proveden na dálku, a nikoli na místě. Oznámený subjekt musí v případě potřeby provést nebo si vyžádat provedení testů, aby ověřil, zda systém řízení kvality řádně funguje. Musí výrobci poskytnout zprávu o dozorovém auditu a v případě provedení testu rovněž protokol o testu.

Oznámený subjekt provádí dozorové audity a posouzení jednou za 12 měsíců. Je-li to však odůvodněné s ohledem na výsledky předchozích dozorových auditů a posouzení a nevyplývají-li z údajů o sledování po uvedení na trh nebo vigilanci žádné obavy, provádí oznámený subjekt dozorové audity a posouzení pouze jednou za 24 měsíců.“;

d) bod 3.4 se mění takto:

i) první pododstavec se nahrazuje tímto:

„Oznámený subjekt provádí audity ohlášené s krátkým časovým předstihem nebo neohlášené audity na místě u výrobce a v případě potřeby u dodavatelů a/nebo subdodavatelů výrobce, je-li to odůvodněno obavami spojenými s údaji o sledování po uvedení na trh nebo vigilanci, nebo na žádost příslušného orgánu. Audit ohlášený s krátkým časovým předstihem nebo neohlášený audit může být spojen s pravidelným posouzením v rámci dozoru uvedeným v bodě 3.3 nebo může být proveden jako doplněk k tomuto posouzení v rámci dozoru.“;

ii) v druhém pododstavci se první věta nahrazuje tímto:

„V souvislosti s těmito neohlášenými audity na místě může oznámený subjekt otestovat odpovídající vzorek vyrobených prostředků nebo odpovídající vzorek z výrobního postupu, aby ověřil, že vyráběný prostředek je ve shodě s technickou dokumentací, s výjimkou prostředků uvedených v čl. 52 odst. 8 druhém pododstavci.“;

iii) v třetím pododstavci se první věta nahrazuje tímto:

„Místo výběru vzorků podle druhého pododstavce nebo jako doplněk k němu může oznámený subjekt vybrat vzorky prostředků na trhu, aby ověřil, že vyráběný prostředek je ve shodě s technickou dokumentací, s výjimkou prostředků uvedených v čl. 52 odst. 8 druhém pododstavci.“;

e) bod 3.5 se nahrazuje tímto:

„3.5. V případě prostředků tříd IIa a IIb a prostředků třídy III, které jsou prostředky s osvědčenou technologií, může oznámený subjekt během

posouzení v rámci dozoru zahrnout „důvodné“ posouzení technické dokumentace reprezentativních prostředků, pokud oznámený subjekt na základě údajů o sledování po uvedení na trh nebo jiných řádně opodstatněných důvodů zjistil možné obavy.

V případě prostředků třídy III, s výjimkou prostředků s osvědčenou technologií, musí posouzení v rámci dozoru zahrnovat rovněž testování schválených částí nebo materiálů, které jsou nezbytné pro integritu prostředku, v případě potřeby včetně kontroly toho, že množství vyrobených či koupených částí nebo materiálů odpovídá množství dokončených prostředků.“;

f) bod 3.7 se nahrazuje tímto:

„3.7. Pokud oznámený subjekt zjistí nesoulad mezi vzorkem vybraným z vyrobených prostředků nebo z trhu a specifikacemi stanovenými v technické dokumentaci nebo ve schváleném návrhu, musí pozastavit platnost příslušného certifikátu nebo pro něj uložit podmínky či omezení.“;

g) název bodu 4 se nahrazuje tímto:

„4. Posouzení technické dokumentace“;

h) v bodě 4.2 se druhá věta nahrazuje tímto:

„Musí obsahovat technickou dokumentaci uvedenou v přílohách II a III nebo plán a související lhůty pro předložení této technické dokumentace.“;

i) v bodě 4.4 se druhá věta nahrazuje tímto:

„Oznámený subjekt musí pro účely tohoto přezkumu využít osoby provádějící přezkum prostředků s dostatečnými klinickými odbornými znalostmi, a pokud je to nutné, externí klinické odborníky s přímými a aktuálními zkušenostmi s dotčeným prostředkem nebo klinickým stavem, v souvislosti s nímž se daný prostředek používá.“;

j) bod 4.8 se nahrazuje tímto:

„Oznámený subjekt musí výrobci předložit zprávu o posouzení technické dokumentace, včetně zprávy o posouzení klinického hodnocení.“;

k) v bodě 4.9 se zrušuje první a třetí věta;

l) bod 5.1 se mění takto:

i) název se nahrazuje tímto:

„5.1. Postup posuzování prostředků, na něž se vztahuje článek 54“;

ii) v písmeni a) se první a druhý pododstavec nahrazují tímto:

„a) U prostředků, na něž se vztahuje článek 54, musí oznámené subjekty po ověření kvality klinických údajů, o něž se opírá zpráva výrobce o klinickém hodnocení uvedená v čl. 61 odst. 1, vypracovat zprávu o posouzení klinického hodnocení vyvozující závěry týkající se klinických důkazů poskytnutých výrobcem, a to zejména ohledně určení poměru přínosů a rizik, souladu těchto důkazů s určeným účelem, včetně zdravotní indikace (zdravotních

indikací), a plánu PMFC uvedeného v čl. 10 odst. 3 a v příloze XIV části B.

Zprávu o posouzení klinického hodnocení spolu se zprávou výrobce o klinickém hodnocení a v příslušných případech plánem PMFC předá oznámený subjekt Komisi.“;

iii) v písmeni b) se doplňuje nová věta, která zní:

„V případě potřeby může odborná skupina rovněž vyzvat výrobce, aby předložil závěry svého klinického hodnocení.“;

iv) písmeno g) se nahrazuje tímto:

„g) Oznámený subjekt v nejvyšší možné míře zohlední názory vyjádřené ve vědeckém stanovisku odborné skupiny a v případě potřeby aktualizuje svou zprávu o posouzení klinického hodnocení. Pokud odborná skupina zjistí, že míra klinických důkazů není dostatečná nebo jiným způsobem vyvolává závažné znepokojení ohledně určení poměru přínosů a rizik, souladu uvedených důkazů s určeným účelem, včetně zdravotních indikací, a s plánem PMFC, doporučí oznámený subjekt v případě potřeby ve své zprávě o posouzení shody výrobci, aby shromáždil další klinické údaje a aktualizoval své klinické hodnocení, aby určený účel prostředku omezil na určité skupiny pacientů nebo na určité zdravotní indikace a/nebo aby uložil omezení délky platnosti certifikátu, provedl konkrétní studie PMCF, upravil návod k použití nebo souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci nebo aby uložil další podmínky podle dané situace. Oznámený subjekt poskytne vysvětlení, jakým způsobem zohlednil názory a doporučení vyjádřené ve stanovisku odborné skupiny, a pokud se názory a doporučeními odborné skupiny neřídil, poskytne pro to podložené odůvodnění. Vědecké stanovisko odborné skupiny a vysvětlení, jak bylo zohledněno, nebo v příslušných případech podložené odůvodnění poskytnuté oznámeným subjektem se zveřejní prostřednictvím databáze Eudamed bez jakýchkoli důvěrných informací, jak je uvedeno v článku 109.“;

m) bod 5.2 se mění takto:

i) písmeno d) se nahrazuje tímto:

„Konzultovaný orgán pro léčivé přípravky musí oznámenému subjektu poskytnout své stanovisko do 90 dnů po obdržení veškeré nezbytné dokumentace. Tato 90denní lhůta může být na základě opodstatněných důvodů jednou prodloužena o dalších 30 dnů. Pokud daná léčivá látka nebyla dříve v Unii registrována, konzultovaný orgán pro léčivé přípravky poskytne své stanovisko do 180 dnů. Při přípravě svého stanoviska může konzultovaný orgán pro léčivé přípravky požádat oznámený subjekt nebo výrobce, aby v určité lhůtě poskytli doplňující informace nezbytné pro jeho posouzení uvedené v písmeni b). V případě takové žádosti se lhůta stanovená v tomto pododstavci pozastaví, dokud nejsou požadované doplňující informace poskytnuty.“;

ii) písmeno g) se nahrazuje tímto:

„g) Pokud konzultovaný orgán pro léčivé přípravky obdrží informaci o pomocné látce, která by mohla mít dopad na předem stanovený poměr přínosů nebo rizik v souvislosti se zahrnutím této látky do prostředku, sdělí oznámenému subjektu svůj názor na to, zda má tato informace dopad na předem stanovený poměr přínosů nebo rizik v souvislosti se zahrnutím této látky do prostředku. V případě informací týkajících se závažných nežádoucích příhod získaných prostřednictvím oznámení uvedeného v čl. 89 odst. 6 prvním pododstavci tohoto nařízení přezkoumá konzultovaný orgán pro léčivé přípravky tyto údaje, které mohou být předloženy v souhrnné podobě, a může spolupracovat s oznámeným subjektem, aby v případě potřeby získal další informace. Oznámený subjekt vezme zmíněné sdělení v úvahu při přehodnocování svého posouzení postupu posuzování shody.“;

n) bod 5.3.1 se nahrazuje tímto:

„5.3.1. Látky lidského původu nebo jejich deriváty

a) V případě prostředků vyrobených s použitím derivátů látek lidského původu, na něž se vztahuje toto nařízení v souladu s čl. 1 odst. 6 písm. g), a prostředků, které jako svou nedílnou součást obsahují látky lidského původu nebo jejich deriváty, na něž se vztahuje nařízení (EU) 2024/1938, které mají doplňkový účinek k účinku daného prostředku, si musí oznámený subjekt před vydáním certifikátu EU posouzení technické dokumentace vyžádat od jednoho z příslušných orgánů jmenovaných členským státem v souladu s nařízením (EU) 2024/1938 (dále jen „příslušný orgán pro látky lidského původu“) vědecké stanovisko ohledně aspektů týkajících se registrace dárců, přezkumu dárců a odběru a testování látek lidského původu nebo jejich derivátů. Oznámený subjekt musí předložit souhrn předběžného posouzení shody, který poskytuje mimo jiné informace o neživotnosti dotčené látky lidského původu, o registraci dárců, přezkumu dárců a odběru a testování a o poměru přínosů nebo rizik zahrnutí této látky lidského původu nebo jejích derivátů do daného prostředku.

b) Příslušný orgán pro látky lidského původu musí oznámenému subjektu do 90 dnů po obdržení veškeré nezbytné dokumentace poskytnout své stanovisko. Tato 90denní lhůta může být na základě opodstatněných důvodů jednou prodloužena o dalších 30 dnů.

c) Vědecké stanovisko příslušného orgánu pro látky lidského původu a jakákoliv jeho případná aktualizace musí být zahrnuty v dokumentaci oznámeného subjektu týkající se dotčeného prostředku. Oznámený subjekt musí při přijímání rozhodnutí náležitě zohlednit názory vyjádřené ve vědeckém stanovisku příslušného orgánu pro látky lidského původu. Pokud je toto vědecké stanovisko nepříznivé, oznámený subjekt certifikát nevydá. Své konečné rozhodnutí musí sdělit dotčenému příslušnému orgánu pro látky lidského původu.

d) Před provedením jakékoliv změny v souvislosti s neživými látkami lidského původu nebo jejich deriváty zahrnutými do prostředku,

zejména změny týkající se registrace dárců, přezkumu dárců, odběru a testování, musí výrobce o zamýšlených změnách informovat oznámený subjekt. Oznámený subjekt konzultuje orgán, jenž byl zapojen do počáteční konzultace, aby potvrdil, že kvalita a bezpečnost látek lidského původu nebo jejich derivátů zahrnutých do prostředku je zachována. Dotčený příslušný orgán pro látky lidského původu musí přihlédnout k údajům o užitečnosti zahrnutí látek lidského původu nebo jejich derivátů do prostředku, jak určil oznámený subjekt, aby zajistil, že tyto změny nebudou mít žádný negativní dopad na určený poměr přínosů a rizik přidání látek lidského původu nebo jejich derivátů do prostředku. Své stanovisko musí poskytnout do 60 dnů od obdržení veškeré nezbytné dokumentace týkající se zamýšlených změn. Pokud je vědecké stanovisko nepříznivé, oznámený subjekt nevydá dodatek k certifikátu EU posouzení technické dokumentace a své konečné rozhodnutí sdělí dotčenému příslušnému orgánu pro látky lidského původu.

e) V případě informací týkajících se závažných nežádoucích příhod získaných prostřednictvím oznámení uvedeného v čl. 89 odst. 6 druhém pododstavci přezkoumá konzultovaný příslušný orgán pro látky lidského původu tyto údaje a může spolupracovat s oznámeným subjektem, aby v případě potřeby získal další informace.“;

o) bod 5.3.2 se zrušuje;

p) v bodě 5.4 se zrušují písmena b), c) a d);

8) příloha X se mění takto:

a) v bodě 3 se písmeno c) nahrazuje tímto:

„c) přezkoumat klinické důkazy předložené výrobcem ve zprávě o klinickém hodnocení v souladu s přílohou XIV bodem 4. Oznámený subjekt musí pro účely tohoto přezkumu využít osoby provádějící přezkum prostředků s dostatečnými klinickými odbornými znalostmi, a pokud je to nutné, externí klinické odborníky s přímými a aktuálními zkušenostmi s dotčeným prostředkem nebo klinickým stavem, v souvislosti s nímž se daný prostředek používá;“

b) bod 4 se nahrazuje tímto:

„Pokud je typ ve shodě s tímto nařízením, vydá oznámený subjekt certifikát EU přezkoušení typu. K tomuto certifikátu musí být přiloženy příslušné části dokumentace, jejichž jednu kopii uchovává oznámený subjekt.“;

9) příloha XI se mění takto:

a) bod 3 se nahrazuje tímto:

„3. Odchylně od bodů 1 a 2 mohou bod 10 nebo bod 18 této přílohy použít i výrobci prostředků třídy IIa společně s vypracováním technické dokumentace, jak je stanoveno v přílohách II a III.“;

b) před část A se vkládá nový bod 3a, který zní:

„3a. Odchylně od výše uvedených bodů 1 a 2 mohou bod 10a použít i výrobci prostředků třídy I, které jsou uváděny na trh ve sterilním stavu, mají měřicí funkci nebo jsou chirurgickými nástroji pro opakované použití.“;

c) v bodě 7 se druhý pododstavec nahrazuje tímto:

„V případě prostředků třídy III, s výjimkou prostředků s osvědčenou technologií, zahrnuje dozor rovněž kontrolu spojitosti mezi množstvím vyrobených nebo koupených surovin nebo zásadních součástí schválených pro tento typ a množstvím dokončených prostředků.“;

d) bod 10 se nahrazuje tímto:

„10. Použití u prostředků třídy IIa

10.1. Výrobce zajistí, aby byl uplatňován systém řízení kvality schválený pro výrobu dotčených prostředků.

10.2. Předpokládá se, že výrobce na základě EU prohlášení o shodě zajišťuje a prohlašuje, že dotčené prostředky třídy IIa jsou vyrobeny ve shodě s technickou dokumentací uvedenou v přílohách II a III a splňují požadavky tohoto nařízení, které se na ně použijí.

10.3. Výrobce musí podat u oznámeného subjektu žádost o posouzení svého systému řízení kvality. Tato žádost musí obsahovat všechny prvky uvedené v příloze IX bodě 2.1. Výrobce zajistí, aby byl pro posouzení systému řízení kvality k dispozici odpovídající popis všech prvků uvedených v příloze IX bodě 2.2 písm. a), b), d) a e).

10.4. Použijí se první čtyři pododstavce přílohy IX bodu 2.3.

10.5. Pokud posouzení podle bodu 10.4 této přílohy potvrdí, že dotčené prostředky jsou ve shodě s technickou dokumentací uvedenou v přílohách II a III a splňují požadavky tohoto nařízení, které se na ně použijí, vydá oznámený subjekt certifikát EU zabezpečení kvality výroby podle části A této přílohy.

10.6. Použije se příloha IX bod 2.4.

10.7. Použije se příloha IX bod 3.1, bod 3.2 první, druhá a čtvrtá odrážka a body 3.3 až 3.7.

10.8. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce po dobu nejméně deseti let ode dne, kdy byl poslední prostředek uveden na trh, uchovává pro potřeby příslušných orgánů:

– EU prohlášení o shodě,

– technickou dokumentaci uvedenou v přílohách II a III a

– certifikát uvedený v bodě 10.5 této přílohy.

10.9. Použije se příloha IX bod 8.“;

e) před část B se vkládá nový bod 10a, který zní:

„10a. Použití u prostředků třídy I, které jsou uváděny na trh ve sterilním stavu, mají měřicí funkci nebo jsou chirurgickými nástroji pro opakované použití

10a.1. Výrobce zajistí, aby byl uplatňován systém řízení kvality schválený pro výrobu dotčených prostředků.

10a.2. Předpokládá se, že výrobce na základě EU prohlášení o shodě zajišťuje a prohlašuje, že dotčené prostředky jsou vyrobeny ve shodě s technickou dokumentací uvedenou v přílohách II a III a splňují požadavky tohoto nařízení, které se na ně použijí.

10a.3. Výrobce musí podat u oznámeného subjektu žádost o posouzení svého systému řízení kvality. Tato žádost musí obsahovat všechny prvky uvedené v příloze IX bodě 2.1 první až šesté odrážce. Výrobce zajistí, aby byl pro posouzení systému řízení kvality k dispozici odpovídající popis všech prvků uvedených v příloze IX bodě 2.2 písm. d) a e).

10a.4. Použije se příloha IX bod 2.3 první a druhý pododstavec. Posouzení oznámeného subjektu se omezí:

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

– u prostředků s měřicí funkcí na hlediska, která souvisejí se shodou prostředků s metrologickými požadavky,

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

10a.5. Pokud posouzení podle bodu 10a.4 potvrdí, že prvky systému řízení kvality jsou v souladu s příslušnými ustanoveními tohoto nařízení, vydá oznámený subjekt certifikát EU zabezpečení kvality výroby podle této části této přílohy.

10a.6. Použije se příloha IX bod 2.4.

10a.7. Použije se příloha IX bod 3.1, bod 3.2 první, druhá a čtvrtá odrážka a body 3.3, 3.4 a 3.6.

10a.8. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce po dobu nejméně deseti let ode dne, kdy byl poslední prostředek uveden na trh, uchovává pro potřeby příslušných orgánů:

– EU prohlášení o shodě,

– dokumentaci uvedenou v příloze IX bodě 2.1 páté odrážce,

– certifikát uvedený v bodě 10a.5.

10a.9. Použije se příloha IX bod 8.“;

f) v bodě 12 se druhý pododstavec nahrazuje tímto:

„Kromě toho u prostředků uváděných na trh ve sterilním stavu použije výrobce ustanovení bodů 6.1 a 6.2, bodu 6.3 prvního pododstavce a bodů 6.4 a 7 pouze pro ty aspekty výrobního postupu, které zajišťují a udržují sterilitu.“;

g) bod 18 se nahrazuje tímto:

„18. Použití u prostředků třídy IIa

18.1. Ověřováním výrobků se rozumí postup, kdy se po přezkoušení každého vyrobeného prostředku tím, že výrobce vydá EU prohlášení o shodě v souladu s článkem 19 a s přílohou IV, předpokládá, že výrobce zajišťuje a prohlašuje, že prostředky, které byly předmětem postupu stanoveného v bodech 14 a 15, jsou ve shodě s technickou dokumentací uvedenou v přílohách II a III a splňují požadavky tohoto nařízení, které se na ně použijí.

18.2. Výrobce přijme veškerá nezbytná opatření, aby zajistil, že z výrobního postupu vycházejí prostředky, které jsou ve shodě s prostředky popsanými v EU prohlášení o shodě a splňují požadavky tohoto nařízení, které se na ně použijí. Před zahájením výroby připraví výrobce dokumentaci vymezující výrobní postup, v případě potřeby zejména, pokud jde o sterilizaci, spolu se všemi rutinními předem stanovenými postupy, které mají být zavedeny pro zajištění homogenity výroby.

Kromě toho u prostředků uváděných na trh ve sterilním stavu použije výrobce ustanovení bodů 10.3, 10.4, 10.6 a 10.7 pouze pro ty aspekty výrobního postupu, které zajišťují a udržují sterilitu.

18.3. Použijí se body 13 a 14. Použije se bod 15 s cílem ověřit shodu prostředků s prostředky popsanými v EU prohlášení o shodě.

18.4. Odchylně od bodu 17 výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce po dobu nejméně deseti let ode dne, kdy byl poslední prostředek uveden na trh, uchovává pro potřeby příslušných orgánů:

– EU prohlášení o shodě,

– dokumentaci uvedenou v bodě 18.2,

– technickou dokumentaci uvedenou v přílohách II a III,

– certifikát uvedený v bodě 15.2.

18.5. Použije se příloha IX bod 8.“;

10) příloha XII se mění takto:

a) v kapitole I bodě 4 se písmeno b) nahrazuje tímto:

„b) certifikáty EU systému řízení kvality a certifikáty EU zajištění kvality obsahují identifikaci zahrnutých prostředků nebo skupin prostředků, klasifikace rizika a výrobního místa (výrobních míst).“;

b) kapitola II se mění takto:

i) bod 6 se nahrazuje tímto:

„6. v příslušných případech datum skončení platnosti;“

ii) bod 7 se nahrazuje tímto:

„7. údaje nutné k případné jednoznačné identifikaci prostředku nebo prostředků, jak je uvedeno v kapitole I bodě 4;“

iii) bod 10 se nahrazuje tímto:

„10. odkaz na příslušné společné specifikace a harmonizované normy;“

11) příloha XIII se mění takto:

a) v bodě 1 se osmá odrážka nahrazuje tímto:

„v příslušných případech údaj o tom, že prostředek obsahuje nebo zahrnuje léčivou látku, včetně derivátu lidské krve nebo plazmy, nebo tkáně nebo buňky lidského původu nebo zvířecího původu, jak je uvedeno v nařízení (EU) č. 722/2012 nebo v jakýchkoli navazujících prováděcích pravidlech přijatých podle tohoto nařízení.“;

b) v bodě 5 se první věta nahrazuje tímto:

„Výrobce provede přezkum a dokumentaci zkušeností získaných v povýrobní fázi, v příslušných případech včetně zkušeností získaných z následného klinického sledování po uvedení na trh uvedeného v příloze XIV části B, a vhodným způsobem provede veškerá nezbytná nápravná opatření.“;

12) příloha XIV se mění takto:

a) bod 1 se mění takto:

i) písmeno a) se mění takto:

1) první odrážka se nahrazuje tímto:

– „určení obecných požadavků na bezpečnost a účinnost, které vyžadují podporu v podobě příslušných klinických údajů, nebo odpovídající odůvodnění toho, že potvrzení bezpečnosti a účinnosti založené na klinických údajích není v souladu s čl. 61 odst. 10 považováno za vhodné;“

2) sedmá a osmá odrážka se nahrazují tímto:

– „informace o tom, jak se mají řešit otázky poměru přínosů a rizik konkrétních složek, jako je použití léčivých přípravků, neživých látek lidského původu nebo neživých zvířecích tkání,

– v příslušných případech strategii klinického vývoje, v níž je uveden postup od průzkumných zkoušek, jako jsou první studie na člověku, studie proveditelnosti a pilotní studie, po potvrzující zkoušky, jako jsou pivotní klinické zkoušky a PMCF podle části B, spolu s uvedením dílčích cílů a popisem případných kritérií přijatelnosti;“

ii) doplňuje se nový pododstavec, který zní:

„Písmena b) až e) se nepoužijí na prostředky, u nichž potvrzení bezpečnosti a účinnosti založené na klinických údajích není v souladu s čl. 61 odst. 10 považováno za vhodné.“;

b) v bodě 3 se druhá a třetí odrážka nahrazují tímto:

– „Biologické: prostředek používá stejné nebo podobné materiály nebo látky v kontaktu se stejnými lidskými tkáněmi nebo tělními tekutinami při podobném druhu a délce trvání kontaktu a podobném chování látek z hlediska uvolňování do prostředí, včetně produktů rozkladu a vyluhovatelných látek.

– Klinické: prostředek se používá za stejných nebo podobných klinických podmínek nebo ke stejnému účelu včetně obdobné závažnosti a fáze onemocnění, ve stejné části těla, u podobné populace, a to i z hlediska

věku, anatomie a fyziologie; má podobného uživatele; má podobnou relevantní kritickou účinnost s ohledem na očekávaný klinický účinek pro konkrétní určený účel.“;

c) v bodě 5 se za první větu vkládá nová věta, která zní:

„Pokud se PMCF nepovažuje za použitelné, výrobce poskytne odůvodnění v plánu sledování po uvedení na trh podle přílohy III bodu 1.“;

d) bod 7 se nahrazuje tímto:

„7. Výrobce musí analyzovat zjištění vyplývající z PMCF a dokumentovat výsledky ve zprávě o klinickém hodnocení a v technické dokumentaci.“;

e) bod 8 se nahrazuje tímto:

„8. Závěry PMCF musí být zohledněny pro účely klinického hodnocení uvedeného v článku 61 a v části A této přílohy a v řízení rizik podle přílohy I bodu 3. Pokud byla prostřednictvím PMCF zjištěna potřeba preventivních a/nebo nápravných opatření, výrobce je musí provést.“;

13) příloha XV se mění takto:

a) v kapitole I bodě 2.6 se doplňuje nová věta, která zní:

„U kombinovaných studií lze hlásit sledované parametry u prostředku a léčivého přípravku společně.“;

b) kapitola II se mění takto:

i) bod 1.4 se nahrazuje tímto:

„1.4. status žádosti o klinickou zkoušku (tj. první předložení, opětovné předložení, podstatná změna);“

ii) bod 1.6 se nahrazuje tímto:

„1.6. pokud je žádost opětovně předložena pro týž prostředek, pro který již byla žádost předložena dříve, datum nebo data a referenční číslo nebo čísla předchozí žádosti nebo, v případě podstatné změny, odkaz na původní žádost. Zadavatel musí uvést všechny změny oproti předchozí žádosti a jejich zdůvodnění, zejména to, zda byly učiněny jakékoliv změny v reakci na výsledky předchozích přezkumů ze strany příslušného orgánu nebo etické komise;“.

PŘÍLOHA II

Přílohy I, II, III, VI, VII, IX, X, XI, XII, XIII a XIV nařízení (EU) 2017/746 se mění takto:

1) příloha I se mění takto:

a) bod 16.4 se nahrazuje tímto:

„Výrobce musí stanovit minimální požadavky na hardware, vlastnosti sítí informačních technologií, bezpečnostní opatření v oblasti informačních technologií a kybernetickou bezpečnost, včetně ochrany proti neoprávněnému přístupu, nezbytné k používání softwaru v souladu se zamýšleným účelem.“;

b) bod 20.1 se mění takto:

i) v prvním pododstavci se druhá věta nahrazuje tímto:

„Tyto informace mohou být uvedeny na samotném prostředku, na obalu nebo v návodu k použití, přičemž se zohlední tato pravidla:“;

ii) v písmeni c) se doplňuje nová věta, která zní:

„Označení lze poskytnout v digitální podobě pouze v rozsahu a za podmínek stanovených v prováděcích pravidlech přijatých podle tohoto nařízení.“;

iii) písmeno e) se nahrazuje tímto:

„e) Pokud se jednomu uživateli a/nebo na jedno místo dodává větší počet prostředků, lze poskytnout jedinou kopii návodu k použití, pokud s tím souhlasí kupující, který může v každém případě požádat o bezplatné poskytnutí dalších kopií.“;

iv) písmeno f) se nahrazuje tímto:

„f) Pokud je prostředek určen pouze pro profesionální použití, lze návod k použití uživateli poskytnout v jiném formátu než na papíře (např. v elektronickém formátu).“;

v) doplňuje se nové písmeno k), které zní:

„k) U prostředků, které se používají výhradně s léčivým přípravkem v souladu s článkem 19 [návrhu směrnice o kodexu Unie týkajícím se humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2011/83/ES a směrnice 2009/35/ES] a jsou zabaleny společně s léčivým přípravkem, může být návod k použití v případě potřeby zahrnut jako součást společného balení léčivého přípravku s prostředkem. Kromě toho mohou být informace na označení prostředku omezeny na údaje uvedené v bodě 20.2 písm. a) a c), pokud jsou se souhlasem příslušného orgánu odpovědného za registraci léčivého přípravku splněny tyto podmínky:

i) uživateli jsou poskytnuty informace nezbytné pro bezpečné používání a správné fungování prostředku spolu se souhrnem údajů o přípravku a/nebo příbalovou informací léčivého přípravku, za což odpovídá držitel rozhodnutí o registraci uvedený v [návrhu směrnice o kodexu Unie týkajícím se humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2011/83/ES a směrnice 2009/35/ES];

ii) vysledovatelnost a identifikaci prostředku zajišťuje držitel rozhodnutí o registraci.“;

c) bod 20.2 se mění takto:

i) písmeno e) se nahrazuje tímto:

„e) údaj o tom, že prostředek je diagnostickým zdravotnickým prostředkem *in vitro* nebo příslušenstvím diagnostického zdravotnického prostředku *in vitro*, nebo v případě, že je prostředek „prostředkem pro studii funkční způsobilosti“, údaj o této skutečnosti;“

ii) písmeno j) se nahrazuje tímto:

„j) v příslušných případech údaj o čistém množství obsahu, vyjádřený hmotností nebo objemem nebo počtem nebo jakoukoliv kombinací těchto veličin nebo jiným způsobem, který přesně označuje obsah balení;“

iii) písmeno r) se nahrazuje tímto:

„r) pokud nejsou rychlé zkoušky určeny pro sebetestování nebo vyšetření v blízkosti pacienta nebo přímo u pacienta, výslovné vyloučení těchto typů testování;“

d) bod 20.4.1 se mění takto:

i) v písmeni c) se podbod viii) nahrazuje tímto:

„viii) u doprovodné diagnostiky mezinárodní nechráněný název (nechráněné názvy) (INN) nebo popis konkrétní skupiny souvisejícího léčivého přípravku (souvisejících léčivých přípravků), na něž je doprovodná diagnostika zaměřena;“

ii) písmeno d) se nahrazuje tímto:

„d) údaj o tom, že prostředek je diagnostickým zdravotnickým prostředkem *in vitro* nebo příslušenstvím diagnostického zdravotnického prostředku *in vitro*, nebo v případě, že je prostředek „prostředkem pro studii funkční způsobilosti“, údaj o této skutečnosti;“

iii) písmeno h) se nahrazuje tímto:

„h) popis činidel a jakékoliv omezení při jejich použití (např. vhodné pouze pro speciální nástroj) a složení výsledku reakce činidla podle povahy a množství nebo koncentrace kritické složky (kritických složek) činidla (činidel) nebo sestavy a v případě potřeby vyjádření, že prostředek obsahuje další složky, které mohou ovlivnit měření;“

iv) písmeno w) se nahrazuje tímto:

„w) vlastnosti analytické a klinické funkce uvedené v bodě 9.1 písm. a) a b);“

v) písmeno x) se zrušuje;

vi) písmeno z) se nahrazuje tímto:

„z) informace o použití dostupných referenčních postupů a materiálů pro měření ze strany uživatele;“

vii) písmeno ae) se nahrazuje tímto:

„ae) datum vydání návodu k použití nebo, v případě revize, datum vydání a identifikátor poslední revize návodu k použití;“

2) příloha II se mění takto:

a) bod 1.1 se mění takto:

i) písmeno c) se nahrazuje tímto:

„c) určený účel prostředku podle přílohy I bodu 20.4.1 písm. c);“

ii) písmeno g) se nahrazuje tímto:

„g) popis součástí a v případě potřeby popis kritických složek příslušných součástí, jako jsou protilátky, antigeny, enzymy a primery nukleových kyselin,“

b) v bodě 3.1 se písmeno a) nahrazuje tímto:

„a) v příslušných případech popis kritických činidel, jako jsou protilátky, antigeny, enzymy a primery nukleových kyselin, které nejsou poskytnuty s prostředkem, ale jejich použití s prostředkem se doporučuje;“

c) v bodě 6.1.2.6 se písmeno c) nahrazuje tímto:

„c) statistických metod, např. Receiver Operating Characteristic (ROC) pro generování výsledků, a případné definice šedé zóny / neurčité zóny.“;

d) bod 6.1.3 se zrušuje;

e) v bodě 6.2 se nadpis a první pododstavec nahrazují tímto:

„6.2. Informace o celkovém hodnocení funkční způsobilosti a klinických studiích

Dokumentace musí obsahovat plán hodnocení funkční způsobilosti uvedený v příloze XIII bodě 1.1 a zprávu o hodnocení funkční způsobilosti uvedenou v příloze XIII bodě 1.3.2.“;

f) v bodě 6.5 se doplňuje nové písmeno e), které zní:

„e) Pokud prostředek obsahuje jako nedílnou součást zdravotnický prostředek, jenž má doplňkový účinek k účinku prostředku, jak je uvedeno v čl. 1 odst. 4 tohoto nařízení, musí dokumentace obsahovat výsledky posouzení shody té části, kterou tvoří zdravotnický prostředek, s příslušnými obecnými požadavky na bezpečnost a účinnost stanovenými v příloze I nařízení (EU) 2017/745, jež jsou obsaženy v EU prohlášení o shodě vydaném výrobcem nebo v příslušném certifikátu vydaném oznámeným subjektem, kterým se výrobci umožňuje umístit na zdravotnický prostředek označení CE. Nejsou-li tyto výsledky posouzení shody k dispozici a vyžaduje-li se pro posouzení shody zdravotnického prostředku při jeho samostatném použití zapojení oznámeného subjektu v souladu s nařízením (EU) 2017/745, zahrne se do dokumentace stanovisko ke shodě té části, kterou tvoří zdravotnický prostředek, s příslušnými obecnými požadavky na bezpečnost a účinnost stanovenými

v příloze I nařízení 2017/745 vydané oznámeným subjektem jmenovaným v souladu s uvedeným nařízením pro daný typ prostředku.“;

3) příloha III se mění takto:

a) v bodě 1 písm. a) se šestá odrážka nahrazuje tímto:

– „veřejně dostupných informací o podobných prostředcích.“;

b) bod 2 se nahrazuje tímto:

„2. Pravidelně aktualizovaná zpráva o bezpečnosti podle článku 81 nebo zpráva o sledování po uvedení na trh podle článku 80.“;

4) příloha VI se mění takto:

a) části A a B se nahrazují tímto:

„ČÁST A

INFORMACE, KTERÉ MAJÍ BÝT POSKYTNUTY PŘI REGISTRACI PROSTŘEDKŮ A HOSPODÁŘSKÝCH SUBJEKTŮ V SOULADU S ČLÁNKEM 28

Výrobci a v příslušných případech zplnomocnění zástupci nebo dovozci předloží tyto informace týkající se hospodářského subjektu:

1. typ hospodářského subjektu (výrobce, zplnomocněný zástupce nebo dovozce);
2. jméno/název, adresa a kontaktní údaje, včetně digitálního kontaktu, hospodářského subjektu;
3. pokud informace předkládá jiná osoba jménem kteréhokoliv hospodářského subjektu uvedeného v bodě 1.1, jméno, adresa a kontaktní údaje, včetně digitálního kontaktu, této osoby;
4. jméno, adresa a kontaktní údaje, včetně digitálního kontaktu, osoby nebo osob odpovědných za dodržování právních předpisů uvedených v článku 15.

ČÁST B

ZÁKLADNÍ PRVKY ÚDAJŮ, KTERÉ MAJÍ BÝT ZADÁNY DO DATABÁZE UDI SPOLU S UDI-DI PODLE ČLÁNKŮ 25 A 26

Výrobce musí do databáze UDI zadat všechny tyto informace týkající se výrobce a prostředku:

1. základní UDI-DI podle článku 24 a jakékoli doplňující UDI-DI;
2. v případě prostředků uvedených v čl. 110 odst. 3 typ, číslo a datum použitelnosti certifikátu vydaného oznámeným subjektem a název nebo identifikační číslo tohoto oznámeného subjektu a odkaz na informace, které jsou uvedeny v certifikátu a které oznámený subjekt zadal do elektronického systému týkajícího se oznámených subjektů a certifikátů;
3. členský stát, ve kterém prostředek má být nebo byl uveden v Unii na trh;
4. členské státy, do nichž prostředek je nebo bude dodáván;
5. přítomnost látek lidského původu nebo jejich derivátů (ano/ne);
6. přítomnost buněk nebo látek mikrobiálního původu (ano/ne);

7. riziková třída prostředku;
8. v příslušných případech jedinečné identifikační číslo studie funkční způsobilosti;
9. v případě prostředků navržených a vyrobených jinou právnickou nebo fyzickou osobou, jak je uvedeno v čl. 10 odst. 14, jméno/název, adresa a kontaktní údaje, včetně digitálního kontaktu, uvedené právnické nebo fyzické osoby;
10. v příslušných případech souhrn údajů o bezpečnosti a funkční způsobilosti;
11. status prostředku (uvádění na trh ukončeno, stažen z oběhu, zahájena bezpečnostní nápravná opatření v terénu);
12. pokud je prostředek určen pro sebetestování nebo vyšetření v blízkosti pacienta nebo přímo u pacienta, údaj o této skutečnosti;
13. množství v jednom balení;
14. způsob, jakým je výroba prostředku kontrolována (datum použitelnosti nebo datum výroby, číslo šarže, sériové číslo);
15. v příslušných případech UDI-DI jednotky použití prostředku (pokud není prostředku přidělen UDI na úrovni jeho jednotky použití, přidělí se UDI-DI „jednotky použití“ prostředku, aby se propojilo použití prostředku s pacientem);
16. jméno/název a adresa výrobce, jak jsou uvedeny na označení;
17. jediné registrační číslo vydané v souladu s čl. 28 odst. 2;
18. v příslušných případech jméno a adresa zplnomocněného zástupce (jak jsou uvedeny na označení);
19. kód nomenklatury zdravotnických prostředků podle článku 23;
20. v příslušných případech jméno nebo obchodní název a případně další obchodní názvy;
21. v příslušných případech model prostředku, odkaz nebo katalogové číslo;
22. doplňující popis výrobku (nepovinný);
23. v příslušných případech podmínky pro skladování a/nebo manipulaci (jak jsou uvedeny na označení nebo v návodu k použití);
24. zda je prostředek označen jako prostředek pro jedno použití (ano/ne);
25. v příslušných případech nejvyšší možný počet opakovaných použití;
26. zda je prostředek označen jako sterilní prostředek (ano/ne);
27. zda je před použitím prostředku nutná sterilizace (ano/ne);
28. v příslušných případech návod k použití nebo, je-li k dispozici, URL internetové stránky, kde je návod k použití k dispozici;
29. v příslušných případech důležité výstrahy nebo kontraindikace.“;

b) část C se mění takto:

i) v bodě 1 se definice základního UDI-DI nahrazuje tímto:

„**Základní UDI-DI**

Základní UDI-DI je primárním identifikátorem modelu prostředku. Základní UDI-DI je hlavním klíčem v databázi a příslušné dokumentaci (např. certifikáty, prohlášení o shodě, technická dokumentace a souhrn údajů o bezpečnosti a funkční způsobilosti) za účelem propojení prostředků se stejným určeným účelem, rizikovou třídou a hlavními vlastnostmi týkajícími se návrhu a výroby. Představuje hlavní klíč k záznamům v databázi UDI a odkaz na něj se uvádí v příslušných certifikátech a EU prohlášeních o shodě.“;

ii) bod 4.10 se nahrazuje tímto:

„4.10. Prostředky určené k opakovanému použití musí mít nosič UDI umístěný přímo na samotném prostředku. Nosič UDI pro prostředky určené k opakovanému použití, které je nutné mezi jednotlivými použitími u pacientů vydezinfikovat, sterilizovat nebo obnovit, musí být trvalý a čitelný po každém procesu provedeném za účelem přípravy prostředku na další použití po celou určenou dobu životnosti daného prostředku, pokud prostředek nemá být opakovaně použit výhradně týmž pacientem nebo u téhož pacienta. Požadavek stanovený v tomto bodě se na prostředky nepoužije za těchto okolností:

a) jakékoliv přímé značení by narušovalo bezpečnost nebo funkční způsobilost prostředku;

b) prostředek není možné přímo označit, jelikož to není technicky proveditelné.“;

5) příloha VII se mění takto:

a) v bodě 1.1.1 se doplňuje nová věta, která zní:

„Musí obsahovat rovněž informace o větší organizaci, k níž oznámený subjekt patří.“;

b) bod 1.1.2 se nahrazuje tímto:

„1.1.2. Pokud je oznámený subjekt právnickou osobou, která je součástí větší organizace, musí být jasně zdokumentovány činnosti uvedené organizace a její organizační struktura a řízení a její vztah s oznámeným subjektem. V takových případech jsou požadavky uvedené v bodě 1.2 použitelné na oznámený subjekt i na větší organizaci, k níž náleží. Daná větší organizace a jakýkoli z právních subjektů, které k ní patří, se nesmí podílet na návrhu, výrobě, uvádění na trh, instalaci nebo údržbě prostředků, pro něž je oznámený subjekt jmenován, ani nesmí nabízet poradenské služby pro tyto činnosti. Nesmí zastupovat strany, které se těmito činnostmi zabývají.“;

c) bod 1.1.5 se nahrazuje tímto:

„1.1.5. Oznámený subjekt musí jasně zdokumentovat svou organizační strukturu a funkce, povinnosti a pravomoc svého nejvyššího vedení a dalších pracovníků, kteří mohou mít vliv na výkon oznámeného subjektu a na výsledky jeho činností posuzování shody.“;

d) v bodě 1.2.9 se doplňuje nová věta, která zní:

„Oznámený subjekt musí mít zavedeny zdokumentované postupy pro nabízení a vedení dialogů s výrobcem před podáním žádosti o posouzení shody a po něm.“;

e) bod 1.3.1 se nahrazuje tímto:

„1.3.1. Oznámený subjekt musí mít zavedeny zdokumentované postupy zajišťující, aby jeho pracovníci, výbory, filiálky, pobočky, subdodavatelé a jakýkoliv přidružený subjekt nebo pracovníci externích subjektů zachovávali důvěrnost informací získaných při provádění činností posuzování shody, s výjimkou případů, kdy je zveřejnění těchto informací ze zákona povinné.“;

f) v bodě 1.4.2 se zrušuje druhá věta;

g) doplňuje se nový bod 1.4.3, který zní:

„1.4.3. Odchylně od bodu 1.4.1 může oznámený subjekt prokázat krytí pojištění přistoupením k záručnímu fondu, který poskytuje účinnou ochranu a je uznáván dotčeným členským státem (dotčenými členskými státy).“;

h) bod 1.6.1 se nahrazuje tímto:

„1.6.1. Oznámený subjekt se musí podílet na činnostech koordinační skupiny oznámeného subjektu podle článku 49 nařízení (EU) 2017/745 a musí zajistit, aby jeho pracovníci provádějící posuzování a přijímající rozhodnutí byli informováni o všech příslušných právních předpisech, normách, pokynech a dokumentech týkajících se osvědčených postupů přijatých v rámci tohoto nařízení.“;

i) bod 2.1 se nahrazuje tímto:

„2.1. Oznámený subjekt musí zavést, zdokumentovat, provádět, udržovat a provozovat systém řízení kvality, který odpovídá povaze, oblasti a rozsahu jeho činností posuzování shody a který je schopen co nejúčinněji podporovat a prokazovat soustavné plnění požadavků tohoto nařízení.“;

j) bod 2.3 se nahrazuje tímto:

„2.3. Nejvyšší vedení oznámeného subjektu musí zajistit, aby byl systém řízení kvality plně chápán, uplatňován a udržován v rámci celé organizační struktury oznámeného subjektu, včetně filiálek, poboček a subdodavatelů zapojených do činností posuzování shody podle tohoto nařízení.“;

k) bod 3.2.3 se mění takto:

i) první věta se nahrazuje tímto:

„Pracovníci odpovědní za stanovení kvalifikačních kritérií a za pověřování jiných pracovníků prováděním konkrétních činností posuzování shody nesmí být externími odborníky ani subdodavateli.“;

ii) v druhé větě se šestá odrážka nahrazuje tímto:

– „přiměřená zkušenost s posuzováním shody podle tohoto nařízení, nařízení (EU) 2017/745 nebo dříve platných právních předpisů u oznámeného subjektu.“;

l) v bodě 3.2.4 se první věta nahrazuje tímto:

„Oznámený subjekt musí mít trvale k dispozici pracovníky s příslušnými odbornými klinickými znalostmi.“;

m) v bodě 3.2.7 se první věta nahrazuje tímto:

„Pracovníci s celkovou odpovědností za konečné přezkumy a rozhodování ohledně certifikace nesmí být externími odborníky ani subdodavateli.“;

n) v bodě 3.4.1 prvním pododstavci se doplňuje nová věta, která zní:

„Informují o tom výrobce.“;

o) v bodě 4.1 se druhý pododstavec nahrazuje tímto:

„Požadavky stanovené v bodech 4.3, 4.4, 4.7 a 4.8 nesmí být zadávány subdodavatelům a nesmí je plnit externí odborníci.“;

p) v bodě 4.2 písm. a) se druhá věta nahrazuje tímto:

„V tomto popisu musí být uvedeno, které jazyky jsou přípustné pro účely předkládání dokumentace a pro účely veškeré související korespondence a způsoby vedení dialogu uvedeného v bodě 1.2.9 této přílohy před podáním žádosti;“

q) v bodě 4.3 druhém pododstavci se třetí věta nahrazuje tímto:

„Tato smlouva musí obsahovat jasné podmínky a povinnosti, které oznámenému subjektu umožní jednat způsobem požadovaným podle tohoto nařízení, včetně povinnosti výrobce informovat oznámený subjekt o vigilančních hlášeních, povinnosti oznámeného subjektu pozastavit vydané certifikáty, omezit jejich platnost nebo je zrušit a o jeho informačních povinnostech.“;

r) v bodě 4.5.1 se druhý pododstavec mění takto:

i) osmá odrážka se nahrazuje tímto:

– „v případě prostředků třídy B nebo třídy C posoudit technickou dokumentaci reprezentativního prostředku (reprezentativních prostředků),“;

ii) desátá odrážka se zrušuje;

iii) doplňují se nové odrážky, které znějí:

– „v případě potřeby provádět průběžný přezkum údajů nebo dokumentace výrobce, jakmile jsou k dispozici,

– využívat důkazní informace z dříve provedených posouzení.“;

s) bod 4.5.2 se mění takto:

i) písmeno a) se mění takto:

1) uvozující věta se nahrazuje tímto:

„V rámci posuzování systému řízení kvality musí oznámený subjekt před provedením auditu nebo v souvislosti s ním a v souladu s jeho zdokumentovanými postupy:“;

2) čtvrtá odrážka se nahrazuje tímto:

– „u prostředků třídy B a třídy C jasně identifikovat reprezentativní prostředky vybrané pro posouzení technické dokumentace, jak je uvedena v přílohách II a II, a“;

ii) v písmeni b) se čtvrtá odrážka nahrazuje tímto:

– „vzorky dokumentace se vyberou takovým způsobem, aby byla zohledněna rizika spojená s určeným použitím daného prostředku, složitost výrobních technologií, okruh a třídy vyráběných prostředků nebo prostředků procházejících certifikací a jakékoliv dostupné informace o sledování po uvedení na trh,“;

t) v bodě 4.5.3 se třetí pododstavec s názvem „Ověřování zkoušením a testováním každé šarže výrobku“ nahrazuje tímto:

„Ověřování zkoušením a testováním výrobků nebo šarží výrobků

Oznámený subjekt musí:

a) mít k dispozici zdokumentované postupy, dostatečné odborné znalosti a přístup k zařízením pro ověřování zkoušením a testováním výrobků nebo šarží výrobků;

b) vypracovat plán testů vymezující všechny relevantní a kritické parametry, které musí být v rámci odpovědnosti oznámeného subjektu testovány, a zdokumentovat odůvodnění pro volbu parametrů;

c) mít k dispozici zdokumentované postupy pro provádění náležitých posouzení a testů za účelem ověření shody daného prostředku s požadavky tohoto nařízení, v příslušných případech včetně postupů souvisejících s testováním, které provádějí referenční laboratoře EU v souladu s přílohami IX, X a XI;

d) mít k dispozici zdokumentované postupy upravující dosažení dohody s žadatelem ohledně toho, kdy a kde budou vykonány nezbytné testy, které neprovádí samotný oznámený subjekt;

e) převzít plnou odpovědnost za výsledky testů v souladu se zdokumentovanými postupy, s výjimkou případů, kdy testy prováděly referenční laboratoře EU v souladu s přílohami IX, X nebo XI tohoto nařízení; protokoly o testech předložené výrobcem jsou brány v potaz pouze v případě, že je vydaly subjekty posuzování shody, které jsou příslušné a nezávislé na výrobci.“;

u) v bodě 4.6 druhém pododstavci se uvozující věta nahrazuje tímto:

„Zpráva (zprávy) oznámeného subjektu:“;

v) bod 4.8 se mění takto:

i) první věta se nahrazuje tímto:

„Oznámený subjekt musí mít zdokumentované postupy rozhodování, mimo jiné i pokud jde o přidělení odpovědnosti za vydání, pozastavení, omezení a ukončení platnosti certifikátů.“;

ii) třetí věta se mění takto:

1) čtvrtá odrážka se nahrazuje tímto:

– „rozhodnout, zda je za účelem certifikace třeba vymezit podmínky nebo omezení,“;

2) pátá odrážka se nahrazuje tímto:

– „v případě potřeby na základě novosti, klasifikace rizika, hodnocení funkční způsobilosti a závěrů analýzy rizik spojených s daným prostředkem rozhodnout o období certifikace,“;

3) osmá odrážka se nahrazuje tímto:

– „vydat certifikát nebo certifikáty v souladu s minimálními požadavky stanovenými v příloze XII a uvést, zda jsou s danou certifikací spojené nějaké podmínky nebo omezení,“;

w) bod 4.9 se mění takto:

i) v prvním pododstavci se čtvrtá odrážka nahrazuje tímto:

– „určeného účelu prostředku nebo tvrzení učiněných ohledně prostředku.“;

ii) druhý pododstavec se nahrazuje tímto:

„Postupy a smluvní ujednání uvedené v prvním pododstavci musí jasně rozlišovat mezi změnami, které nemusí být oznamovány, změnami, které musí být oznamovány, aniž by vyžadovaly předchozí schválení, a změnami, které vyžadují předchozí schválení.“;

iii) třetí pododstavec se mění takto:

1) uvozující věta se nahrazuje tímto:

„Podle těchto zdokumentovaných postupů musí dotčený oznámený subjekt v případě změn, které vyžadují předchozí schválení:“;

2) doplňuje se čtvrtý pododstavec, který zní:

„Oznámený subjekt a výrobce se v případě potřeby dohodnou na předem stanoveném plánu kontroly změn, který výrobci umožní provést změny v souladu s tímto plánem bez předchozích informací.“;

x) bod 4.10 se mění takto:

i) první pododstavec se mění takto:

1) druhá odrážka se nahrazuje tímto:

– „prověřování příslušných zdrojů vědeckých a klinických údajů a informací získaných po uvedení na trh vztahujících se k oblasti působnosti jejich jmenování. Toto prověřování se provádí v rámci koordinační skupiny zřízené podle článku 49, aby se zabránilo zbytečnému zdvojování činností a zvýšila se účinnost a dělba práce. Zjištění získaná během prověřování musí být zohledněna při plánování a provádění činností v oblasti dozoru,“;

2) v třetí odrážce se první věta nahrazuje tímto:

– „posouzení toho, zda jakákoli ohlášená závažná nežádoucí příhoda související se závažným ohrožením veřejného zdraví nebo jakékoli bezpečnostní nápravné opatření v terénu, které přijal nebo plánuje přijmout výrobce nebo které od něj požaduje příslušný orgán, má dopad na platnost stávajících certifikátů. Výsledky hodnocení a veškerá přijatá rozhodnutí se důkladně zdokumentují.“;

ii) druhý pododstavec se mění takto:

1) uvozující věta se nahrazuje tímto:

„Dotčený oznámený subjekt rozhodne, pokud jde o signály vyplývající z údajů o vigilanci, k nimž má přístup podle čl. 87 odst. 2, která z těchto možností se podle potřeby použije:“;

2) první odrážka se zrušuje;

iii) třetí pododstavec se mění takto:

1) první odrážka se nahrazuje tímto:

– „provádění dozorových auditů u výrobce, které se naplánují a provedou v souladu s příslušnými požadavky bodu 4.5,“;

2) osmá odrážka se nahrazuje tímto:

– „jestliže je to nutné, uložení podmínek nebo omezení pro příslušný certifikát, jeho pozastavení nebo jeho zrušení.“;

y) bod 4.11 se nahrazuje tímto:

„Pravidelné přezkumy a prodloužení doby platnosti certifikátu

Oznámený subjekt musí mít zavedeny zdokumentované postupy týkající se pravidelných přezkumů schválených systémů řízení kvality nebo certifikátů EU posouzení technické dokumentace nebo certifikátů EU přezkoušení typu.

Tyto postupy vyžadují, aby dotčený výrobce předkládal v předem stanovených intervalech přehled změn a příslušných údajů shromážděných systémem výrobce pro sledování po uvedení na trh. Oznámený subjekt tyto informace posoudí a věnuje pozornost zvláště klinickým důkazům získaným během sledování po uvedení na trh a činností PMPF, které proběhly v období od předchozí certifikace nebo pravidelného přezkumu, včetně příslušných aktualizací zpráv o hodnocení funkční způsobilosti vypracovaných výrobci, aniž by opakoval již provedená posouzení.

Oznámený subjekt musí mít zavedeny zdokumentované postupy týkající se prodloužení doby platnosti certifikátu ve výjimečných případech, kdy dobu platnosti omezil. Tyto postupy vyžadují, aby výrobce před uplynutím doby platnosti certifikátu předložil údaje nebo dokumentaci specifikované oznámeným subjektem, aby daný subjekt mohl rozhodnout o prodloužení doby platnosti certifikátu.“;

6) příloha IX se mění takto:

a) v bodě 2.3 se třetí a čtvrtý pododstavec nahrazují tímto:

„Kromě toho v případě prostředků třídy B a třídy C musí být posouzení systému řízení kvality doplněno posouzením technické dokumentace uvedené v

přílohách II a III, jak je specifikováno v bodech 4.3 až 4.8 pro reprezentativní prostředek vybraný takto:

– v případě prostředků třídy B jeden prostředek,

– v případě prostředků třídy C jeden prostředek pro každou generickou skupinu prostředků.

Při výběru reprezentativního prostředku uplatní oznámený subjekt přístup založený na posouzení rizik a zohlední zásadu proporcionality, a zejména novost technologie, novost analytu a/nebo markeru, který je detekován, potenciální dopad na pacienta a standardní lékařskou praxi, podobnosti návrhu, technologii, výrobní metody a v příslušných případech metody sterilizace, určený účel, uplatnění harmonizovaných norem nebo společných specifikací ze strany výrobce a výsledky veškerých předchozích odpovídajících posouzení, která byla provedena v souladu s tímto nařízením. Dotčený oznámený subjekt musí své zdůvodnění pro vybraný reprezentativní prostředek zdokumentovat.

Oznámený subjekt může zahrnout „důvodné“ posouzení technické dokumentace dalších reprezentativních prostředků na základě řádně opodstatněných důvodů zjištěných během posouzení systému řízení kvality.

Pokud je systém řízení kvality a technická dokumentace posuzovaného reprezentativního prostředku ve shodě s příslušnými ustanoveními tohoto nařízení, vydá oznámený subjekt certifikát EU systému řízení kvality. Oznámený subjekt informuje výrobce o svém rozhodnutí vydat certifikát. Toto rozhodnutí musí obsahovat závěry auditu a odůvodněnou zprávu.“;

b) v bodě 3.2 se druhá odrážka nahrazuje tímto:

– „dokumentaci týkající se jakýchkoliv zjištění a závěrů vyplývajících z uplatňování plánu sledování po uvedení na trh, včetně plánu PMPF u reprezentativních prostředků, a z používání ustanovení o vigilanci stanovených v článcích 82 až 87,“;

c) bod 3.3 se nahrazuje tímto:

„3.3. Oznámené subjekty provádějí pravidelně příslušné audity a příslušná posouzení, aby se ujistily, že dotčený výrobce používá schválený systém řízení kvality a plán sledování po uvedení na trh. Součástí těchto auditů a posouzení musí být audity v prostorách výrobce a v příslušných případech i v prostorách dodavatelů nebo subdodavatelů výrobce. V odůvodněných případech může být audit proveden na dálku, a nikoli na místě. Oznámený subjekt musí v případě potřeby provést nebo si vyžádat provedení testů, aby ověřil, zda systém řízení kvality řádně funguje. Musí výrobci poskytnout zprávu o dozorovém auditu a v případě provedení testu rovněž protokol o testu.

Oznámený subjekt provádí dozorové audity a posouzení jednou za 12 měsíců. Je-li to však odůvodněné s ohledem na výsledky předchozích dozorových auditů a posouzení a nevyplývají-li z údajů o sledování po uvedení na trh nebo vigilanci žádné obavy, provádí oznámený subjekt dozorové audity a posouzení pouze jednou za 24 měsíců.“;

d) bod 3.4 se mění takto:

i) první pododstavec se nahrazuje tímto:

„3.4. „Oznámený subjekt provádí audity ohlášené s krátkým časovým předstihem nebo neohlášené audity na místě u výrobce a v případě potřeby na místě u dodavatelů a/nebo subdodavatelů výrobce, je-li to odůvodněno obavami spojenými s údaji o sledování po uvedení na trh nebo vigilanci, nebo na žádost příslušného orgánu. Audit ohlášený s krátkým časovým předstihem nebo neohlášený audit může být spojen s pravidelným posouzením v rámci dozoru uvedeným v bodě 3.3 nebo může být proveden jako doplněk k tomuto posouzení v rámci dozoru.“;

ii) v druhém pododstavci se první věta nahrazuje tímto:

„V souvislosti s těmito neohlášenými audity na místě může oznámený subjekt otestovat odpovídající vzorek vyrobených prostředků nebo odpovídající vzorek z výrobního postupu, aby ověřil, že vyráběný prostředek je ve shodě s technickou dokumentací.“;

iii) v třetím pododstavci se první věta nahrazuje tímto:

„Místo výběru vzorků podle druhého pododstavce nebo jako doplněk k němu může oznámený subjekt vybrat vzorky prostředků na trhu, aby ověřil, že vyráběný prostředek je ve shodě s technickou dokumentací.“;

e) bod 3.5 se nahrazuje tímto:

„3.5. V případě prostředků třídy B a třídy C může oznámený subjekt během posouzení v rámci dozoru zahrnout „důvodné“ posouzení technické dokumentace reprezentativních prostředků, pokud oznámený subjekt na základě údajů o sledování po uvedení na trh nebo jiných řádně opodstatněných důvodů zjistil možné obavy.“;

f) bod 3.7 se nahrazuje tímto:

„3.7. Pokud oznámený subjekt zjistí nesoulad mezi vzorkem vybraným z vyrobených prostředků nebo z trhu a specifikacemi stanovenými v technické dokumentaci nebo ve schváleném návrhu, musí pozastavit platnost příslušného certifikátu nebo pro něj uložit podmínky či omezení.“;

g) nadpis bodu 4 se nahrazuje tímto:

„**4. Posouzení technické dokumentace**“;

h) v bodě 4.2 se druhá věta nahrazuje tímto:

„Musí obsahovat technickou dokumentaci uvedenou v přílohách II a III nebo plán pro předložení této technické dokumentace.“;

i) v bodě 4.4 se druhá věta nahrazuje tímto:

„Oznámený subjekt musí pro účely uvedeného přezkumu využít osoby provádějící přezkum prostředků s dostatečnými klinickými odbornými znalostmi, a pokud je to nutné, rovněž externí klinické odborníky s přímými a aktuálními zkušenostmi s klinickým využitím dotčeného prostředku.“;

j) bod 4.8 se nahrazuje tímto:

„4.8. Oznámený subjekt musí výrobci předložit zprávu o posouzení technické dokumentace, včetně zprávy o posouzení hodnocení funkční způsobilosti.“;

k) bod 4.9 se mění takto:

i) druhý pododstavec se zrušuje;

ii) čtvrtý pododstavec se nahrazuje tímto:

„Vědecké stanovisko referenční laboratoře EU a veškeré jeho případné aktualizace musí být zahrnuty v dokumentaci oznámeného subjektu týkající se dotčeného prostředku. Oznámený subjekt musí při přijímání rozhodnutí náležitě zohlednit názory vyjádřené ve vědeckém stanovisku referenční laboratoře EU. Pokud je vědecké stanovisko referenční laboratoře EU nepříznivé, oznámený subjekt certifikát nevydá.“;

l) v bodě 4.10 se zrušuje první a třetí věta;

m) bod 4.12 se mění takto:

i) třetí věta se nahrazuje tímto:

„Kromě toho musí výrobce zpřístupnit vzorky vyráběných šarží prostředků oznámenému subjektu v souladu s předem dohodnutými podmínkami a podrobnými postupy, které musí zahrnovat to, že výrobce zašle vzorky vyráběných šarží prostředků referenční laboratoři EU, je-li tato laboratoř jmenována v souladu s článkem 100, aby mohla provést příslušné testy.“;

ii) doplňuje se nová věta, která zní:

„Pokud nebyla v souladu s článkem 100 jmenována žádná referenční laboratoř EU, mohou uvedené postupy zahrnovat to, že oznámený subjekt provede ověření vzorků nebo šarží alternativními prostředky.“;

n) bod 5.1 se mění takto:

i) nadpis se nahrazuje tímto:

„Posouzení technické dokumentace prostředků třídy B, C a D určených pro sebetestování“;

ii) písmeno a) se nahrazuje tímto:

„a) Výrobce prostředků třídy B, C a D určených pro sebetestování předloží oznámenému subjektu žádost o posouzení technické dokumentace.“;

iii) v písmeni b) se podbod iii) nahrazuje tímto:

„iii) údaje prokazující, že prostředek je vzhledem ke svému určenému účelu vhodný pro sebetestování;“

o) bod 5.2 se mění takto:

i) písmeno c) se nahrazuje tímto:

„c) Oznámený subjekt si musí předtím, než vydá certifikát EU posouzení technické dokumentace pro doprovodnou diagnostiku, a na základě návrhu souhrnu údajů o bezpečnosti a funkční způsobilosti a návrhu návodu k použití vyžádat vědecké stanovisko ohledně vhodnosti klinické funkce daného prostředku v souvislosti s dotčeným léčivým přípravkem od jednoho z příslušných orgánů jmenovaných členskými státy v souladu se směrnicí 2001/83/ES

nebo agenturu EMA, přičemž ten z těchto orgánů, který byl v této věci podle tohoto písmene konzultován, je v tomto bodě označen jako „konzultovaný orgán pro léčivé přípravky“. Posouzení konzultovaného orgánu pro léčivé přípravky nesmí představovat opětovné posouzení, které má provést v souladu s tímto nařízením oznámený subjekt. Pokud léčivý přípravek spadá výlučně do oblasti působnosti přílohy I nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004*, musí oznámený subjekt konzultovat agenturu EMA. Je-li léčivý přípravek již registrován nebo byla-li podána žádost o jeho registraci, musí oznámený subjekt konzultovat orgán pro léčivé přípravky nebo agenturu EMA, podle toho, který z těchto orgánů je za registraci odpovědný.

---

* Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky (Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj).“;

ii) v písmeni d) se za druhou větu vkládají nové věty, které znějí:

„Při přípravě svého stanoviska může konzultovaný orgán pro léčivé přípravky požádat oznámený subjekt nebo výrobce, aby v určité lhůtě poskytli doplňující informace nezbytné pro jeho posouzení uvedené v písmeni c). V případě takové žádosti se lhůta stanovená v tomto pododstavci pozastaví, dokud nejsou požadované doplňující informace poskytnuty.“;

iii) v písmeni f) se první věta nahrazuje tímto:

„Předtím, než jsou provedeny změny, které mají vliv na funkční způsobilost a/nebo určený účel a/nebo vhodnost klinické funkce daného prostředku v souvislosti s dotčeným léčivým přípravkem, musí výrobce o těchto změnách informovat oznámený subjekt.“;

iv) doplňuje se nové písmeno g), které zní:

„g) písmena c) až f) se nepoužijí, jsou-li splněny tyto podmínky:

i) doprovodná diagnostika má stejný určený účel jako jiná doprovodná diagnostika s označením CE, k níž orgán pro léčivé přípravky vydal kladné stanovisko v souladu s písmenem d) nebo s přílohou X bodem 3 písm. k);

ii) výrobce vykazuje rovnocennou funkční způsobilost jako u doprovodné diagnostiky, která je již opatřena označením CE.“;

7) příloha X se mění takto:

a) bod 2 se mění takto:

i) třetí odrážka se nahrazuje tímto:

– „v případě prostředků určených pro sebetestování protokoly o testech, včetně výsledků studií provedených s určenými uživateli, a údaje prokazující, že prostředek se hodí ke svému určenému účelu pro sebetestování;“

ii) pátá odrážka se nahrazuje tímto:

– „údaje prokazující, že prostředek je vzhledem ke svému určenému účelu vhodný pro sebetestování;“

b) bod 3 se mění takto:

i) písmeno c) se nahrazuje tímto:

„c) přezkoumat klinické důkazy předložené výrobcem ve zprávě o hodnocení funkční způsobilosti v souladu s přílohou XIII bodem 1.3.2. Oznámený subjekt musí pro účely přezkumu využít osoby provádějící přezkum prostředků s dostatečnými klinickými odbornými znalostmi a, pokud je to nutné, externí klinické odborníky s přímými a aktuálními zkušenostmi s klinickým využitím dotčeného prostředku;“

ii) písmeno i) se nahrazuje tímto:

„i) vypracovat zprávu o EU přezkoušení typu týkající se výsledků posouzení a testů provedených podle písmen a) až g), včetně zprávy o posouzení hodnocení funkční způsobilosti uvedené v písmeni e);“

iii) písmeno j) se mění takto:

1) druhý pododstavec se zrušuje;

2) čtvrtý pododstavec se nahrazuje tímto:

„Vědecké stanovisko referenční laboratoře EU a veškeré jeho případné aktualizace musí být zahrnuty v dokumentaci oznámeného subjektu týkající se dotčeného prostředku. Oznámený subjekt musí při přijímání rozhodnutí náležitě zohlednit názory vyjádřené ve vědeckém stanovisku referenční laboratoře EU. Pokud je vědecké stanovisko referenční laboratoře EU nepříznivé, oznámený subjekt certifikát nevydá;“

iv) písmeno k) se nahrazuje tímto:

„k) pokud jde o doprovodnou diagnostiku, si vyžádat na základě návrhu souhrnu údajů o bezpečnosti a funkční způsobilosti a návrhu návodu k použití stanovisko od jednoho z příslušných orgánů jmenovaných členskými státy v souladu se směrnicí 2001/83/ES nebo od agentury EMA (přičemž ten z těchto orgánů, který byl v této věci podle tohoto písmene konzultován, je v tomto bodě označen jako „konzultovaný orgán pro léčivé přípravky“) ohledně vhodnosti klinické funkce daného prostředku v souvislosti s dotčeným léčivým přípravkem. Posouzení konzultovaného orgánu pro léčivé přípravky nesmí představovat opětovné posouzení, které má provést v souladu s tímto nařízením oznámený subjekt. Pokud léčivý přípravek spadá výlučně do oblasti působnosti přílohy I nařízení (ES) č. 726/2004, musí oznámený

subjekt konzultovat agenturu EMA. Je-li léčivý přípravek již registrován nebo byla-li podána žádost o jeho registraci, musí oznámený subjekt konzultovat příslušný orgán pro léčivé přípravky nebo agenturu EMA, podle toho, který z těchto orgánů je za registraci odpovědný. Konzultovaný orgán pro léčivé přípravky musí poskytnout stanovisko do 60 dnů po obdržení veškeré nezbytné dokumentace. Tato 60denní lhůta může být na základě opodstatněných důvodů jednou prodloužena o dalších 60 dnů. Při přípravě svého stanoviska může konzultovaný orgán pro léčivé přípravky požádat oznámený subjekt nebo výrobce, aby v určité lhůtě poskytli doplňující informace nezbytné pro jeho posouzení. V případě takové žádosti se lhůta stanovená v tomto pododstavci pozastaví, dokud nejsou požadované doplňující informace poskytnuty. Stanovisko konzultovaného orgánu pro léčivé přípravky a jakákoliv případná aktualizace musí být zahrnuty v dokumentaci oznámeného subjektu týkající se dotčeného prostředku. Oznámený subjekt musí při přijímání rozhodnutí náležitě zohlednit stanovisko vyjádřené konzultovaným orgánem pro léčivé přípravky. Své konečné rozhodnutí musí sdělit konzultovanému orgánu pro léčivé přípravky.

Tento bod se nepoužije, jsou-li splněny tyto podmínky:

i) doprovodná diagnostika má stejný určený účel jako jiná doprovodná diagnostika s označením CE, k níž orgán pro léčivé přípravky vydal kladné stanovisko v souladu s předchozím pododstavcem nebo s přílohou IX bodem 5.2 písm. d);

ii) výrobce vykazuje rovnocennou funkční způsobilost jako u doprovodné diagnostiky, která je již opatřena označením CE, a“;

v) písmeno l) se nahrazuje tímto:

„l) vypracovat zprávu o EU přezkoušení typu uvedenou v písmeni i) s přihlédnutím k vědeckým stanoviskům poskytnutým podle písmen j) a k).“;

c) v bodě 4 se zrušuje druhá věta;

d) v bodě 5.5 se první věta nahrazuje tímto:

„Pokud se změny týkají funkční způsobilosti nebo určeného účelu doprovodné diagnostiky schválené prostřednictvím certifikátu EU přezkoušení typu nebo vhodnosti její klinické funkce v souvislosti s léčivým přípravkem, musí oznámený subjekt konzultovat příslušný orgán pro léčivé přípravky, který byl zapojen do počáteční konzultace, nebo agenturu EMA.“;

8) příloha XI se mění takto:

a) v bodě 2 se druhá věta nahrazuje tímto:

„Předpokládá se, že vydáním EU prohlášení o shodě výrobce zajišťuje a prohlašuje, že dotčený prostředek splňuje ustanovení tohoto nařízení, která se na něj použijí, a v případě prostředků, které jsou podrobeny přezkoušení typu, je ve shodě s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu.“;

b) bod 5.1 se mění takto:

i) třetí věta se nahrazuje tímto:

„Kromě toho musí výrobce zpřístupnit vzorky vyráběných prostředků nebo šarží prostředků oznámenému subjektu v souladu s předem dohodnutými podmínkami a podrobnými postupy, které musí zahrnovat to, že výrobce zašle vzorky vyráběných prostředků nebo šarží prostředků referenční laboratoři EU, je-li tato laboratoř jmenována v souladu s článkem 100, aby mohla provést příslušné laboratorní zkoušky.“;

ii) doplňuje se nová věta, která zní:

„Pokud nebyla v souladu s článkem 100 jmenována žádná referenční laboratoř EU, mohou uvedené postupy zahrnovat to, že oznámený subjekt provede ověření vzorků nebo šarží alternativními prostředky.“;

9) příloha XII se mění takto:

a) kapitola I se mění takto:

i) v bodě 4 se písmeno b) nahrazuje tímto:

„b) Certifikáty EU systému řízení kvality a certifikáty EU zajištění kvality obsahují identifikaci zahrnutých prostředků nebo skupin prostředků, klasifikace rizika a výrobního místa (výrobních míst).“;

ii) bod 7 se zrušuje;

b) kapitola II se mění takto:

i) bod 6 se nahrazuje tímto:

„6. v příslušných případech datum skončení platnosti“;

ii) bod 7 se nahrazuje tímto:

„7. údaje nutné k případné jednoznačné identifikaci prostředku nebo prostředků, jak je uvedeno v kapitole I bodě 4;“

iii) bod 10 se nahrazuje tímto:

„10. odkaz na příslušné společné specifikace a harmonizované normy;“

10) příloha XIII se mění takto:

a) bod 1.1 se mění takto:

i) první a druhá odrážka se nahrazují tímto:

– „specifikaci určeného účelu prostředku podle přílohy I bodu 20.4.1 písm. c), včetně specifikace analytu nebo markeru, který má být prostředkem stanoven;

– specifikaci vlastností prostředku, jak jsou popsány v příloze I bodě 9;“

ii) třetí odrážka se zrušuje;

b) v bodě 1.2 se třetí odrážka nahrazuje tímto:

– „získat veškeré nové nebo doplňující údaje nezbytné k řešení dosud nevyřešených otázek; to může být v případě potřeby podpořeno výpočetním modelováním a testováním *in silico*.“;

c) v bodě 1.2.1 se druhý pododstavec nahrazuje tímto:

„Vědecká platnost analytu nebo markeru musí být prokázána a zdokumentována ve zvláštním oddíle zprávy o hodnocení funkční způsobilosti.“;

d) v bodě 1.2.2 se čtvrtý pododstavec nahrazuje tímto:

„Analytická funkce musí být prokázána a zdokumentována ve zvláštním oddíle zprávy o hodnocení funkční způsobilosti.“;

e) bod 1.2.3 se nahrazuje tímto:

„1.2.3. Prokázání klinické funkce

Výrobce musí prokázat klinickou funkci prostředku ve vztahu ke všem parametrům uvedeným v příloze I bodě 9.1 písm. b), ledaže lze vynechání kteréhokoliv z nich odůvodnit jeho neuplatnitelností.

Prokázání klinické funkce prostředku musí vycházet z jednoho z těchto zdrojů nebo jejich kombinace:

– studie klinické funkce dotčeného prostředku nebo prostředku, u něhož lze prokázat rovnocennost s dotčeným prostředkem,

– jiné studie publikované ve vědecké literatuře, které se týkají dotčeného prostředku nebo prostředku, u něhož lze prokázat rovnocennost s dotčeným prostředkem,

– jiné klinické zkušenosti publikované v recenzované vědecké literatuře, které souvisejí s dotčeným prostředkem nebo prostředkem, u něhož lze prokázat rovnocennost s dotčeným prostředkem,

– klinicky relevantní informace pocházející ze sledování po uvedení na trh, zejména v rámci PMPF,

– publikované zkušenosti získané prostřednictvím běžného diagnostického testování.

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

Klinická funkce musí být prokázána a zdokumentována ve zvláštním oddíle zprávy o hodnocení funkční způsobilosti.“;

f) v bodě 1.3.1 se první věta nahrazuje tímto:

„Výrobce posoudí všechny relevantní údaje o vědecké platnosti a analytické a klinické funkci.“;

g) v bodě 1.3.2 prvním pododstavci se druhá věta nahrazuje tímto:

„Tato zpráva musí zahrnovat posouzení vědecké platnosti a analytické a klinické funkce umožňující prokázání dostatečných klinických důkazů.“;

h) bod 1.3.3 se zrušuje;

i) v bodě 2.3.2 se druhý pododstavec mění takto:

i) v písmeni k) se slova „přílohy I kapitoly I bodu 9.1“ nahrazují slovy „přílohy I bodu 9.1“;

ii) v písmeni l) se doplňuje nová věta, která zní:

„u kombinovaných studií lze hlásit sledované parametry u prostředku a léčivého přípravku společně;“

iii) písmeno n) se nahrazuje tímto:

„informace o využití údajů z bank zbytkových vzorků, genetických nebo tkáňových bank, registrů pacientů nebo nemocí atd., s popisem spolehlivosti a reprezentativnosti a přístupu statistické analýzy; zabezpečení relevantní metody pro stanovení skutečného klinického stavu vzorků od pacientů;“

j) bod 3 se nahrazuje tímto:

„3. JINÉ STUDIE FUNKČNÍ ZPŮSOBILOSTI

Pro studie funkční způsobilosti jiné, než jsou studie klinické funkce, musí být analogicky zdokumentován plán studie funkční způsobilosti podle bodu 2.3.2 a zpráva o studii funkční způsobilosti podle bodu 2.3.3.“;

k) v bodě 4 prvním pododstavci se doplňuje nová věta, která zní:

„Pokud se PMCF nepovažuje za použitelné, výrobce poskytne odůvodnění v plánu sledování po uvedení na trh podle přílohy III bodu 1.“;

l) bod 6 se nahrazuje tímto:

„6. Výrobce musí analyzovat zjištění vyplývající z PMPF a dokumentovat výsledky ve zprávě o hodnocení funkční způsobilosti a v technické dokumentaci.“;

m) bod 8 se zrušuje;

11) příloha XIV se mění takto:

a) kapitola I se mění takto:

i) bod 1.2 se nahrazuje tímto:

„1.2. pokud se liší od bodu 1.1, obsahuje jméno/název, adresu a kontaktní údaje výrobce prostředku určeného pro studii funkční způsobilosti a v příslušných případech jeho zplnomocněného zástupce;“

ii) bod 1.5 se nahrazuje tímto:

„1.5. status studie funkční způsobilosti, jako například první předložení, opětovné předložení, podstatná změna;“

iii) bod 1.7 se nahrazuje tímto:

„1.7. pokud je žádost opětovně předložena pro týž prostředek, pro který již byla žádost předložena dříve, datum nebo data a referenční číslo nebo čísla předchozí žádosti nebo, v případě podstatné změny, odkaz na původní žádost.“