

POZMĚŇOVACÍ NÁVRHY 001-254

které předložil Výbor pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin

Zpráva**Peter Liese**

Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro

A7-0327/2013

Návrh nařízení (COM(2012)0541 – C7-0317/2012 – 2012/0267(COD))

Pozměňovací návrh 1**Návrh nařízení****Bod odůvodnění 2***Znění navržené Komisí*

(2) Cílem tohoto nařízení je zajistit fungování vnitřního trhu, pokud jde o diagnostické zdravotnické prostředky in vitro, na základě vysoké úrovně ochrany zdraví. Současně toto nařízení stanoví vysoké standardy kvality a bezpečnosti prostředků s cílem vyřešit obecné otázky bezpečnosti související s těmito výrobky. O dosažení těchto cílů se usiluje současně a oba jsou neoddělitelně spjaty, přičemž žádný není druhořadý. Pokud jde o článek 114 Smlouvy o fungování Evropské unie, toto nařízení harmonizuje pravidla pro uvádění diagnostických zdravotnických prostředků in vitro a jejich příslušenství na trh a do provozu na trh Unie, který pak bude těžit ze zásady volného pohybu zboží. Pokud jde o ustanovení čl. 168 odst. 4 písm. c) **Smlouvy o fungování Evropské unie**, tohoto nařízení stanoví pro uvedené prostředky vysoké standardy kvality a bezpečnosti tím, že mimo jiné zajistí, aby

Pozměňovací návrh

(2) Cílem tohoto nařízení je zajistit fungování vnitřního trhu, pokud jde o diagnostické zdravotnické prostředky in vitro, na základě vysoké úrovně ochrany zdraví **pacientů, uživatelů a manipulujícího personálu**. Současně toto nařízení stanoví vysoké standardy kvality a bezpečnosti prostředků s cílem vyřešit obecné otázky bezpečnosti související s těmito výrobky. O dosažení těchto cílů se usiluje současně a oba jsou neoddělitelně spjaty, přičemž žádný není druhořadý. Pokud jde o článek 114 Smlouvy o fungování Evropské unie (**dále jen "Smlouva o fungování EU"**), toto nařízení harmonizuje pravidla pro uvádění diagnostických zdravotnických prostředků in vitro a jejich příslušenství na trh a do provozu na trh Unie, který pak bude těžit ze zásady volného pohybu zboží. Pokud jde o ustanovení čl. 168 odst. 4 písm. c) **Smlouvy o fungování EU**, toto nařízení

údaje získané prostřednictvím studií klinické funkce byly spolehlivé a aby byla chráněna bezpečnost jejich subjektů.

stanoví pro uvedené prostředky vysoké standardy kvality a bezpečnosti tím, že mimo jiné zajistí, aby údaje získané prostřednictvím studií klinické funkce byly spolehlivé a aby byla chráněna bezpečnost jejich subjektů.

Pozměňovací návrh 2

Návrh nařízení Bod odůvodnění 3

Znění navržené Komisí

(3) V zájmu zlepšení zdraví a bezpečnosti by měly být výrazně posíleny základní prvky stávajícího regulačního přístupu, jako je dohled nad oznámenými subjekty, klasifikace rizik, postupy posouzení shody, klinické důkazy, vigilance a dozor *над* trhem, a zároveň by měla být zavedena ustanovení zajišťující transparentnost a sledovatelnost, pokud jde o diagnostické zdravotnické prostředky in vitro.

Pozměňovací návrh

(3) V zájmu zlepšení zdraví a bezpečnosti ***zdravotnických pracovníků, pacientů, uživatelů a manipulujícího personálu, a to i v rámci likvidace odpadních látek***, by měly být výrazně posíleny základní prvky stávajícího regulačního přístupu, jako je dohled nad oznámenými subjekty, klasifikace rizik, postupy posouzení shody, klinické důkazy, vigilance a dozor *над* trhem, a zároveň by měla být zavedena ustanovení zajišťující transparentnost a sledovatelnost, pokud jde o diagnostické zdravotnické prostředky in vitro.

Pozměňovací návrh 3

Návrh nařízení Bod odůvodnění 5

Znění navržené Komisí

(5) Specifické aspekty diagnostických zdravotnických prostředků in vitro, zejména pokud jde o klasifikaci rizik, postupy posuzování shody a klinické důkazy, a odvětví diagnostických zdravotnických prostředků in vitro vyžadují přijetí zvláštního právního předpisu odlišného od právních předpisů týkajících se jiných zdravotnických prostředků, zatímco horizontální aspekty společné pro obě odvětví by měly být sjednoceny.

Pozměňovací návrh

(5) Specifické aspekty diagnostických zdravotnických prostředků in vitro, zejména pokud jde o klasifikaci rizik, postupy posuzování shody a klinické důkazy, a odvětví diagnostických zdravotnických prostředků in vitro vyžadují přijetí zvláštního právního předpisu odlišného od právních předpisů týkajících se jiných zdravotnických prostředků, zatímco horizontální aspekty společné pro obě odvětví by měly být sjednoceny, ***aniž by tím byla ohrožena***

Pozměňovací návrh 4

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 5 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(5a) V rámci regulace oblasti diagnostických zdravotnických prostředků in vitro je třeba přihlédnout k vysokému počtu malých a středních podniků působících v této oblasti a zabránit vzniku zdravotních a bezpečnostních rizik.

Pozměňovací návrh 5

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 7 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(7a) Měl by být vytvořen multidisciplinární poradní výbor pro zdravotnické prostředky tvořený odborníky a zástupci zainteresovaných stran, který by Komisi, koordinační skupině pro zdravotnické prostředky a členským státům poskytoval vědecká doporučení v otázkách zdravotnické techniky, regulačního statusu prostředků a podle potřeby i dalších aspektů provádění tohoto nařízení.

Pozměňovací návrh 6

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 8

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(8) Mělo by být v pravomoci členských států rozhodnout případ od případu, zda výrobek *spadá* do oblasti působnosti tohoto nařízení či nikoli. *V případě nutnosti může o tom, zda se na výrobek vztahuje definice*

(8) V zájmu zajištění jednotné klasifikace ve všech členských státech, zejména pokud jde o hraniční případy, by mělo být v pravomoci Komise rozhodnout po

diagnostického zdravotnického prostředku in vitro nebo příslušenství diagnostického zdravotnického prostředku in vitro, rozhodnout Komise.

konzultaci s koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky a poradním výborem pro zdravotnické prostředky případ od případu, zda výrobek či skupina výrobků spadají do oblasti působnosti tohoto nařízení či nikoli. Členské státy by rovněž měly mít možnost požádat Komisi o vydání rozhodnutí o náležitém regulačním statusu výrobku či kategorie nebo skupiny výrobků.

Pozměňovací návrh 7

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 9 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(9a) V případě naléhavých nebo neřešených zdravotních potřeb pacientů, jako je objevení nových patogenů a vzácných chorob, by jednotlivé zdravotnické instituce měly mít možnost vyrábět, upravovat a používat interní prostředky a řešit tak na nekomerční a flexibilní bázi konkrétní potřeby, které nemohou být vyřešeny dostupným prostředkem označeným CE.

Pozměňovací návrh 8

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 9 b (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(9b) Toto nařízení by se však mělo vztahovat na prostředky, které jsou vyráběny v laboratořích nezdravotnických institucí a používány, aniž by byly uvedeny na trh.

Pozměňovací návrh 9

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 13 a (nový)

(13a) Pro zajištění odpovídající úrovně ochrany osob pracujících v blízkosti zařízení pro magnetickou rezonanci v době, kdy je toto zařízení v provozu, by měla být referenčním textem směrnice Evropského parlamentu a Rady č. 2013/35/EU¹.

¹ *Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2013/35/EU ze dne 26. června 2013 o minimálních požadavcích na bezpečnost a ochranu zdraví před expozicí zaměstnanců rizikům spojeným s fyzikálními činiteli (elektromagnetickými poli) (dvacátá samostatná směrnice ve smyslu čl. 16 odst. 1 směrnice 89/391/EHS) a o zrušení směrnice 2004/40/ES (Úř. věst. L 197,29, 29.6.2013, s. 1).*

Pozměňovací návrh 10

Návrh nařízení Bod odůvodnění 22

Znění navržené Komisí

(22) Mělo by být zajištěno, aby dozor nad výrobou diagnostických zdravotnických prostředků in vitro a její kontrolu prováděla v rámci organizace výrobce osoba, která splňuje minimální podmínky kvalifikace.

Pozměňovací návrh

(22) Mělo by být zajištěno, aby dozor nad výrobou diagnostických zdravotnických prostředků in vitro a její kontrolu prováděla v rámci organizace výrobce osoba, která splňuje minimální podmínky kvalifikace. ***Kromě dodržování právních předpisů by měla tato osoba zodpovídat za dodržování norem i v dalších oblastech, jako jsou výrobní postupy a hodnocení kvality. Kvalifikačními požadavky na osobu zodpovídající za dodržování právních předpisů by neměly být dotčeny vnitrostátní předpisy upravující odbornou kvalifikaci, především u výrobců prostředků na zakázku, kdy by mohly být tyto požadavky splněny prostřednictvím různých vzdělávacích systémů a systémů odborné přípravy na vnitrostátní úrovni.***

Pozměňovací návrh 11

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 25 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(25a) S cílem zajistit, aby byli poškození pacienti odškodněni za utrpěnou újmu a léčbu v důsledku vadného zdravotnického prostředku in vitro, aby riziko újmy a stejně tak riziko platební neschopnosti výrobce nebylo přeneseno na pacienty, kteří byli zdravotnickými prostředky in vitro poškozeni, měli by být výrobci povinni uzavřít pojištění odpovědnosti s vhodnou výší minimálního krytí.

Pozměňovací návrh 12

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 26

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(26) Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro by měly být zpravidla opatřeny označením CE prokazujícím jejich shodu s tímto nařízením, aby jim byl umožněn volný pohyb v rámci Unie a mohly být uváděny do provozu v souladu s jejich určeným účelem. Členské státy by neměly vytvářet překážky jejich uvádění na trh nebo do provozu z důvodů souvisejících s požadavky stanovenými v tomto nařízení.

(26) Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro by měly být zpravidla opatřeny označením CE prokazujícím jejich shodu s tímto nařízením, aby jim byl umožněn volný pohyb v rámci Unie a mohly být uváděny do provozu v souladu s jejich určeným účelem. Členské státy by neměly vytvářet překážky jejich uvádění na trh nebo do provozu z důvodů souvisejících s požadavky stanovenými v tomto nařízení. ***Členské státy by však měly mít možnost přijmout rozhodnutí, zda v souvislosti s aspekty, na něž se toto nařízení nevztahuje, omezí používání jakéhokoli specifického druhu diagnostických zdravotnických prostředků in vitro.***

Odůvodnění

Souvisí s pozměňovacím návrhem 13. Evropská unie dlouhodobě sleduje politiku, kdy se otázka, zda povolit nebo zakázat eticky citlivé technologie, jako např. genetické zkoušky před implantací, nebo je povolit s určitým omezením, řídí zásadou subsidiarity. Členské státy, které

mají zájem povolit takové testy, by měly zajistit, aby byly v souladu se standardy tohoto nařízení, avšak členské státy, které je chtějí na základě celostátní diskuse o etických otázkách zakázat, by tuto možnost měly mít. Znění je převzato z podobného ustanovení nařízení o moderní terapii.

Pozměňovací návrh 13

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 27

Znění navržené Komisí

(27) Sledovatelnost diagnostických zdravotnických prostředků in vitro prostřednictvím systému jedinečné identifikace prostředku (UDI) vycházejícího z mezinárodních pokynů by měla významným způsobem posílit účinnost dozoru nad bezpečností diagnostických zdravotnických prostředků in vitro po uvedení na trh vzhledem ke zlepšenému ohlašování nežádoucích příhod, cíleným bezpečnostním nápravným opatřením v terénu a lepšímu monitorování ze strany příslušných orgánů. Měla by rovněž přispět k omezení výskytu zdravotnických chyb a pomoci v boji proti padělaným prostředkům. Využití systému UDI by mělo rovněž zlepšit nákupní politiku a řízení zásob nemocnic.

Pozměňovací návrh

(27) Sledovatelnost diagnostických zdravotnických prostředků in vitro prostřednictvím systému jedinečné identifikace prostředku (UDI) vycházejícího z mezinárodních pokynů by měla významným způsobem posílit účinnost dozoru nad bezpečností diagnostických zdravotnických prostředků in vitro po uvedení na trh vzhledem ke zlepšenému ohlašování nežádoucích příhod, cíleným bezpečnostním nápravným opatřením v terénu a lepšímu monitorování ze strany příslušných orgánů. Měla by rovněž přispět k omezení výskytu zdravotnických chyb a pomoci v boji proti padělaným prostředkům. Využití systému UDI by mělo rovněž zlepšit nákupní politiku a ***politiku eliminace odpadních látek a politiku řízení zásob nemocnic, velkoobchodníků a lékárníků a mělo by být případně slučitelné s ostatními systémy ověřování, které jsou v této oblasti již zavedeny.***

Odůvodnění

Je pravděpodobné, že v souladu se směrnicí o padělaných léčivých přípravcích bude zaveden systém elektronického ověřování léčivých přípravků. Je důležité, aby byly systémy pro diagnostické zdravotnické prostředky in vitro a léčivé přípravky kompatibilní. V opačném případě budou subjekty dodavatelského řetězce pracující s oběma druhy výrobků čelit podstatné a možná neúnosné zátěži.

Pozměňovací návrh 14

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 28

(28) Transparentnost a **lepší informace** jsou nezbytné k tomu, aby mohli pacienti a zdravotničtí pracovníci přijímat informovaná rozhodnutí, aby se zajistil solidní základ pro rozhodování v oblasti regulace a aby se vybudovala důvěra v regulační systém.

(28) Transparentnost a **odpovídající přístup k informacím vhodně uzpůsobený pro předpokládaného uživatele** jsou nezbytné k tomu, aby mohli pacienti, zdravotničtí pracovníci **a ostatní zainteresované osoby** přijímat informovaná rozhodnutí, aby se zajistil solidní základ pro rozhodování v oblasti regulace a aby se vybudovala důvěra v regulační systém.

Pozměňovací návrh 15

Návrh nařízení Bod odůvodnění 29

(29) Jedním klíčovým aspektem je vytvoření centrální databáze, která by měla integrovat různé elektronické systémy, se systémem UDI jako její integrální součástí, ke shromažďování a zpracovávání informací týkajících se diagnostických zdravotnických prostředků in vitro na trhu a příslušných hospodářských subjektů, certifikátů, intervenčních studií klinické funkce a dalších studií klinické funkce zahrnujících rizika pro subjekty studie, vigilance a dozoru nad trhem. Cílem takové databáze je zvýšit celkovou transparentnost, zefektivnit a usnadnit tok informací mezi hospodářskými subjekty, oznámenými subjekty nebo zadavateli a členskými státy, jakož i mezi samotnými členskými státy a mezi členskými státy a Komisí, aby se zabránilo vícenásobným požadavkům na ohlašování a posílila se koordinace mezi členskými státy. Toto lze v rámci vnitřního trhu účinně zajistit pouze na úrovni Unie, a Komise by proto měla dále rozvíjet a spravovat Evropskou databanku zdravotnických prostředků (Eudamed) zřízenou rozhodnutím Komise 2010/227/EU ze dne 19. dubna 2010 o Evropské databance zdravotnických

(29) Jedním klíčovým aspektem je vytvoření centrální databáze, která by měla integrovat různé elektronické systémy, se systémem UDI jako její integrální součástí, ke shromažďování a zpracovávání informací týkajících se diagnostických zdravotnických prostředků in vitro na trhu a příslušných hospodářských subjektů, certifikátů, intervenčních studií klinické funkce a dalších studií klinické funkce zahrnujících rizika pro subjekty studie, vigilance a dozoru nad trhem. Cílem takové databáze je zvýšit celkovou transparentnost **prostřednictvím lepšího přístupu k informacím pro veřejnost a zdravotnické pracovníky**, zefektivnit a usnadnit tok informací mezi hospodářskými subjekty, oznámenými subjekty nebo zadavateli a členskými státy, jakož i mezi samotnými členskými státy a mezi členskými státy a Komisí, aby se zabránilo vícenásobným požadavkům na ohlašování a posílila se koordinace mezi členskými státy. Toto lze v rámci vnitřního trhu účinně zajistit pouze na úrovni Unie, a Komise by proto měla dále rozvíjet a spravovat Evropskou databanku zdravotnických prostředků (Eudamed) zřízenou rozhodnutím Komise

prostředků.

2010/227/EU ze dne 19. dubna 2010 o
Evropské databance zdravotnických
prostředků.

Pozměňovací návrh 16

Návrh nařízení Bod odůvodnění 30

Znění navržené Komisí

(30) Elektronické systémy Eudamed **týkající se prostředků na trhu, příslušných hospodářských subjektů a certifikátů** by měly umožnit, aby **byla** veřejnost o prostředcích na trhu Unie přiměřeně **informována** . Elektronický systém týkající se studií klinické funkce by měl sloužit jako nástroj pro spolupráci mezi členskými státy a umožnit zadavatelům předkládat na dobrovolném základě jedinou žádost pro několik členských států a případně také ohlašovat závažné nepříznivé události. Elektronický systém týkající se vigilance by měl umožnit výrobcům ohlašovat závažné nežádoucí příhody a další události podléhající hlášení a posílit koordinaci jejich posuzování příslušnými vnitrostátními orgány. Elektronický systém týkající se dozoru na trhem by měl být nástrojem pro výměnu informací mezi příslušnými orgány.

Pozměňovací návrh

(30) Elektronické systémy Eudamed by měly umožnit, aby **byli** veřejnost **a zdravotničtí pracovníci** o prostředcích na trhu Unie přiměřeně **informováni** . **Přiměřená úroveň přístupu veřejnosti a zdravotnických pracovníků k těm částem elektronických systémů Eudamed, jež poskytují klíčové informace o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, které mohou představovat riziko pro veřejné zdraví a bezpečnost, je zásadní. Pokud je takový přístup omezen, mělo by být možné na základě odůvodněné žádosti zveřejnit stávající informace o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ledaže je omezení přístupu odůvodněno jejich důvěrnou povahou.** Elektronický systém týkající se studií klinické funkce by měl sloužit jako nástroj pro spolupráci mezi členskými státy a umožnit zadavatelům předkládat na dobrovolném základě jedinou žádost pro několik členských států a případně také ohlašovat závažné nepříznivé události. Elektronický systém týkající se vigilance by měl umožnit výrobcům ohlašovat závažné nežádoucí příhody a další události podléhající hlášení a posílit koordinaci jejich posuzování příslušnými vnitrostátními orgány. Elektronický systém týkající se dozoru na trhem by měl být nástrojem pro výměnu informací mezi příslušnými orgány. **Zdravotničtí pracovníci a veřejnost by měli mít k dispozici pravidelný přehled informací o vigilanci a dozoru nad trhem.**

Pozměňovací návrh 17

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 32

Znění navržené Komisí

(32) U vysoce rizikových diagnostických zdravotnických prostředků in vitro by měli výrobci **shrnout hlavní hlediska** bezpečnosti a funkční způsobilosti prostředku a **výsledek** klinického hodnocení **v dokumentu, který by měl** být veřejně **přístupný**.

Pozměňovací návrh

(32) U vysoce rizikových zdravotnických prostředků in vitro by měli výrobci **v zájmu větší transparentnosti vypracovat zprávu o hlediscích** bezpečnosti a funkční způsobilosti prostředku a **o výsledku** klinického hodnocení. **Shrnutí zprávy o bezpečnosti a funkční způsobilosti** by mělo být veřejně **přístupné v databance Eudamed**.

Pozměňovací návrh 18

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 32 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(32a) Podle strategie Evropské agentury pro léčivé přípravky v oblasti přístupu k dokumentům poskytuje agentura po ukončení rozhodovacího procesu týkajícího se daného léčivého přípravku na požádání dokumenty předložené jako součást žádostí o registraci léčivého přípravku, včetně zpráv o klinickém hodnocení. U vysoce rizikových diagnostických zdravotnických prostředků in vitro, zejména pokud nepodléhají posouzení před uvedením na trh, musí být zpřísněny a posíleny příslušné normy týkající se transparentnosti a přístupu k dokumentům. Pro účely tohoto nařízení by neměly být údaje zahrnuté do studií klinické funkce obecně považovány za obchodně citlivé, pokud byl prokázán soulad prostředku s příslušnými požadavky na základě náležitého postupu posuzování shody. Tím by neměla být dotčena práva duševního vlastnictví týkající se údajů ve studiích klinické funkce ve vztahu k výrobcí s ohledem na využívání těchto údajů jinými výrobcí.

Pozměňovací návrh 19

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 33

Znění navržené Komisí

(33) Řádné fungování oznámených subjektů je zásadní pro zajištění vysoké úrovně zdraví a bezpečnosti a důvěry občanů v systém. Jmenování a monitorování oznámených subjektů členskými státy podle podrobných a přísných kritérií by proto mělo být předmětem kontrol na úrovni Unie.

Pozměňovací návrh

(33) Řádné fungování oznámených subjektů je zásadní pro zajištění vysoké úrovně zdraví a bezpečnosti a důvěry občanů v systém. Jmenování a monitorování oznámených subjektů členskými státy, **popřípadě Evropskou agenturou pro léčivé přípravky**, podle podrobných a přísných kritérií by proto mělo být předmětem kontrol na úrovni Unie.

Pozměňovací návrh 20

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 35

Znění navržené Komisí

(35) U vysoce rizikových diagnostických zdravotnických prostředků in vitro by měly být orgány v rané fázi informovány o prostředcích, které jsou předmětem posouzení shody, a mělo by jim být uděleno právo na základě vědecky opodstatněných důvodů podrobně přezkoumat předběžné posouzení provedené oznámenými subjekty, zejména pokud jde o prostředky, pro které neexistují žádné společné technické specifikace, nové prostředky nebo prostředky, u kterých se využívá nová technologie, prostředky spadající do kategorie prostředků se zvýšenou mírou závažných nežádoucích příhod nebo prostředky, u kterých byly v posouzeních shody od různých oznámených subjektů zjištěny výrazné nesrovnalosti, pokud jde o ve své podstatě podobné prostředky. Postup stanovený v tomto nařízení nebrání výrobcí v tom, aby z vlastní vůle příslušný orgán informoval o svém záměru podat žádost o posouzení shody u vysoce rizikového zdravotnického

Pozměňovací návrh

vypouští se

prostředku předtím, než žádost oznámenému subjektu předloží.

Pozměňovací návrh 21

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 35 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(35a) Výbor pro posuzování zdravotnických prostředků (ACMD) by měl být tvořen podskupinami odborníků na hlavní oblasti zdravotnictví. V jeho čele by měla stát koordinační skupina tvořená předsedy jednotlivých podskupin, která by měla zajišťovat celkovou koordinaci podskupin a náležité přidělování úkolů. Koordinace skupina by se měla scházet na žádost Komise a jejím schůzím by měl předsedat zástupce Komise. Komise by měla zajišťovat logistickou podporu sekretariátu a činnosti tohoto výboru.

Pozměňovací návrh 22

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 43 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

43a. V článku 15 Helsinské deklarace Světové lékařské asociace¹ se uvádí, že „před zahájením studie musí být protokol pokusu předložen výboru pro etiku výzkumu k projednání, připomínkování, vydání doporučení a ke schválení“. Intervenční studie klinické funkce a další studie klinické funkce zahrnující rizika pro subjekty by měly být povoleny pouze na základě posouzení a schválení ze strany etického výboru. Členský stát podávající zprávu a ostatní zúčastněné členské státy musí zajistit, aby dotčený příslušný orgán obdržel souhlas etického výboru s protokolem studie klinické funkce.

¹ Helsinská deklarace Světové lékařské asociace – Etické zásady lékařského

výzkumu s účastí lidských subjektů přijatá na 18. valném shromáždění Světové lékařské asociace v Helsinkách ve Finsku v červnu 1964 a naposledy pozměněná na 59. valném shromáždění Světové lékařské asociace v Soulu v Jižní Koreji v říjnu 2008

[http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html.pdf?print-media-type&footer-right=\[page\]/\[toPage\]](http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html.pdf?print-media-type&footer-right=[page]/[toPage])

Odůvodnění

Tento pozměňovací návrh se snaží objasnit pojem schválení prostřednictvím výboru pro etiku. Helsinská deklarace je uvedena ve zprávě Glennis Willmottové o klinických zkouškách. Mělo by být jasné, že deklarace nejen požaduje posouzení výborem pro etiku, ale také schválení prostřednictvím tohoto výboru. Na druhé straně se návrh Komise snaží zachovat jednoho partnera jako zadavatele k jednání v ohlašujícím členském státě, přičemž ostatní dotčené členské státy by tím neměly být ohroženy.

Pozměňovací návrh 23

Návrh nařízení Bod odůvodnění 44 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(44a) V zájmu transparentnosti by měli zadavatelé předložit výsledky studie klinické funkce společně se shrnutím pro veřejnost ve lhůtách uvedených v nařízení. Komise by měla být zmocněna k přijímání aktů v přenesené pravomoci upravujících vypracování shrnutí pro veřejnost a zveřejňování zprávy o studii klinické funkce. Komise by měla vypracovat pokyny týkající se správy a snadnějšího společného využívání nezpracovaných údajů ze všech studií klinické funkce.

Pozměňovací návrh 24

Návrh nařízení Bod odůvodnění 45

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(45) Zadavatelé intervenčních studií

(45) Zadavatelé intervenčních studií

klinické funkce a dalších studií klinické funkce zahrnujících rizika pro subjekty, které mají být provedeny ve více než jednom členském státě, by měli mít možnost předložit jedinou žádost, aby se snížilo administrativní zatížení. Aby se umožnilo sdílení zdrojů a zajistila konzistentnost, pokud jde o posuzování zdravotních a bezpečnostních hledisek prostředku hodnoceného z hlediska funkční způsobilosti a vědeckého návrhu studie klinické funkce, která má být provedena v několika členských státech, by taková jediná žádost měla usnadnit koordinaci mezi členskými státy pod vedením jednoho koordinujícího členského státu.

Koordinované posouzení by nemělo zahrnovat posouzení specifických vnitrostátních, místních a etických hledisek studie klinické funkce, včetně informovaného souhlasu. Každý členský stát by si měl zachovat konečnou odpovědnost ve věci rozhodnutí, zda studie klinické funkce může být na jeho území provedena.

Pozměňovací návrh 25

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 45 a (nový)

Znění navržené Komisí

klinické funkce a dalších studií klinické funkce zahrnujících rizika pro subjekty, které mají být provedeny ve více než jednom členském státě, by měli mít možnost předložit jedinou žádost, aby se snížilo administrativní zatížení. Aby se umožnilo sdílení zdrojů a zajistila konzistentnost, pokud jde o posuzování zdravotních a bezpečnostních hledisek prostředku hodnoceného z hlediska funkční způsobilosti a vědeckého návrhu studie klinické funkce, která má být provedena v několika členských státech, by taková jediná žádost měla usnadnit koordinaci mezi členskými státy pod vedením jednoho koordinujícího členského státu. Každý členský stát by si měl zachovat konečnou odpovědnost ve věci rozhodnutí, zda studie klinické funkce může být na jeho území provedena.

Pozměňovací návrh

(45a) V případě osob, které nejsou schopny poskytnout informovaný souhlas, jako např. děti a nezpůsobilé osoby, je třeba stanovit přísná pravidla na stejné úrovni jako ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/20/ES¹.

¹ ***Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/20/ES ze dne 4. dubna 2001 o sbližování právních a správních předpisů členských států týkajících se uplatňování správné klinické praxe při provádění klinických hodnocení humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 121, 1.5.2001, s. 34).***

Pozměňovací návrh 26

Návrh nařízení Bod odůvodnění 48

Znění navržené Komisí

(48) V zájmu lepší ochrany zdraví a bezpečnosti, pokud jde o prostředky na trhu, by měl být systém vigilance pro diagnostické zdravotnické prostředky in vitro zefektivněn tím, že se vytvoří ústřední portál na úrovni Unie pro ohlašování závažných nežádoucích příhod a bezpečnostních nápravných opatření v terénu.

Pozměňovací návrh

(48) V zájmu lepší ochrany zdraví a bezpečnosti, pokud jde o prostředky na trhu, by měl být systém vigilance pro diagnostické zdravotnické prostředky in vitro zefektivněn tím, že se vytvoří ústřední portál na úrovni Unie pro ohlašování závažných nežádoucích příhod a bezpečnostních nápravných opatření v terénu **v rámci Unie i mimo ni**.

Pozměňovací návrh 27

Návrh nařízení Bod odůvodnění 49

Znění navržené Komisí

(49) Zdravotničtí pracovníci a pacienti by měli být zmocněni k tomu ohlašovat **podezření na závažné** nežádoucí příhody na vnitrostátní úrovni s využitím harmonizovaných formátů. Příslušné vnitrostátní orgány by měly informovat výrobce a **sdílet** informace **s orgány na stejné úrovni**, potvrdí-li se, že došlo k **závažné** nežádoucí příhodě, **aby se minimalizoval opakovaný výskyt takových nežádoucích příhod**.

Pozměňovací návrh

(49) **Členské státy by měly přijmout veškerá nezbytná opatření ke zvýšení informovanosti zdravotnických pracovníků, uživatelů a pacientů o důležitosti oznamování nežádoucích příhod**. Zdravotničtí pracovníci, **uživatelé** a pacienti by měli být zmocněni **a oprávněni** k tomu ohlašovat nežádoucí příhody na vnitrostátní úrovni s využitím harmonizovaných formátů **a při zachování anonymity, je-li to relevantní**. Příslušné vnitrostátní orgány by **v zájmu minimalizace výskytu těchto příhod** měly informovat výrobce a, **je-li to relevantní, jejich dceřiné společnosti a subdodavatele a poskytnout informace prostřednictvím příslušného elektronického systému Eudamed**, potvrdí-li se, že došlo k nežádoucí příhodě.

Pozměňovací návrh 28

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 53

Znění navržené Komisí

(53) Členské státy **vybírají** poplatky za jmenování a monitorování oznámených subjektů, aby se zajistila udržitelnost monitorování těchto subjektů ze strany členských států a aby se pro oznámené subjekty zavedly rovné podmínky.

Pozměňovací návrh

(53) Členské státy **by měly vybírat** poplatky za jmenování a monitorování oznámených subjektů, aby se zajistila udržitelnost monitorování těchto subjektů ze strany členských států a aby se pro oznámené subjekty zavedly rovné podmínky. ***Tyto poplatky by měly být srovnatelné ve všech členských státech a jejich výše by měla být zveřejněna.***

Pozměňovací návrh 29

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 54

Znění navržené Komisí

(54) Toto nařízení by se nemělo dotknout práva členských států vybírat poplatky za činnosti na vnitrostátní úrovni, členské státy by však měly Komisi a ostatní členské státy před přijetím výše a struktury poplatků v zájmu zajištění transparentnosti informovat.

Pozměňovací návrh

(54) Toto nařízení by se nemělo dotknout práva členských států vybírat poplatky za činnosti na vnitrostátní úrovni, členské státy by však měly Komisi a ostatní členské státy před přijetím ***srovnatelné*** výše a struktury poplatků v zájmu zajištění transparentnosti informovat.

Pozměňovací návrh 30

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 54 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(54a) Členské státy by měly přijmout předpisy o standardních poplatcích pro oznamované subjekty, jež by měly být srovnatelné ve všech členských státech. Komise by měla poskytnout pokyny ke snazšímu zajištění srovnatelnosti těchto poplatků. Členské státy by měly předat svůj seznam standardních poplatků Komisi a měly by zajistit, že oznámené subjekty registrované na jejich území zveřejní seznamy standardních poplatků

Pozměňovací návrh 31

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 55

Znění navržené Komisí

(55) **Měl by být zřízen výbor odborníků, koordinační skupina pro zdravotnické prostředky (MDCG)** složená z osob jmenovaných členskými státy na základě jejich funkce a odborných znalostí v oblasti diagnostických zdravotnických prostředků in vitro v souladu s podmínkami a způsoby definovanými v článku 78 nařízení (EU) [odkaz na budoucí nařízení o zdravotnických prostředcích] o zdravotnických prostředcích, která by plnila úkoly uložené tímto nařízením a nařízením (EU) [odkaz na budoucí nařízení o zdravotnických prostředcích] o zdravotnických prostředcích, poskytovala Komisi poradenství a pomáhala Komisi a členským státům zajistit harmonizované provádění tohoto nařízení.

Pozměňovací návrh

(55) **Měla by být zřízena skupina MDCG** složená z osob jmenovaných členskými státy na základě jejich funkce a odborných znalostí v oblasti diagnostických zdravotnických prostředků in vitro v souladu s podmínkami a způsoby definovanými v článku 78 nařízení (EU) [odkaz na budoucí nařízení o zdravotnických prostředcích] o zdravotnických prostředcích, která by plnila úkoly uložené tímto nařízením a nařízením (EU) [odkaz na budoucí nařízení o zdravotnických prostředcích] o zdravotnických prostředcích, poskytovala Komisi poradenství a pomáhala Komisi a členským státům zajistit harmonizované provádění tohoto nařízení. **Než se ujmou svých úkolů, měli by členové MDCG předložit závazné prohlášení a prohlášení o zájmech, v němž uvedou, že neexistují žádné zájmy, které by mohly být považovány za újmu jejich nezávislosti, nebo veškeré přímé nebo nepřímé zájmy, které by mohly být považovány za újmu jejich nezávislosti. Ověření těchto prohlášení by měla provést Komise.**

Pozměňovací návrh 32

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 59

Znění navržené Komisí

(59) Toto nařízení ctí základní práva a dodržuje zásady uznané zejména Listinou základních práv Evropské unie, zejména lidskou důstojnost, nedotknutelnost lidské osobnosti, ochranu osobních údajů,

Pozměňovací návrh

(59) Toto nařízení ctí základní práva a dodržuje zásady uznané zejména Listinou základních práv Evropské unie, zejména lidskou důstojnost, nedotknutelnost lidské osobnosti, **zásadu svobodného a**

svobodu umění a vědy, svobodu podnikání a právo na vlastnictví. Členské státy by měly toto nařízení používat v souladu s těmito právy a zásadami.

informovaného souhlasu dotčené osoby, ochranu osobních údajů, svobodu umění a vědy, svobodu podnikání a právo na vlastnictví, **jakož i Evropskou úmluvou o lidských právech a biomedicíně a jejím dodatkovým protokolem o genetických zkouškách pro zdravotní účely**. Členské státy by měly toto nařízení používat v souladu s těmito právy a zásadami.

Odůvodnění

Zásada svobodného a informovaného souhlasu je klíčovým prvkem Listiny, uvedeným v článku 3, a je třeba ji na tomto místě zmínit.

Pozměňovací návrh 33

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 59 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(59a) Jasná pravidla o používání testů DNA jsou důležitá. Je však záhodno regulovat pouze některé základní prvky a ponechat členským státům prostor, aby si vytvořily v této oblasti konkrétnější právní předpisy. Členské státy by měly například předpisy stanovit, že všechny prostředky, které indikují genetickou chorobu, jež se rozvine v dospělosti, nebo má vliv na plánování rodiny, se nesmí používat u nezletilých, není-li k dispozici preventivní léčba.

Pozměňovací návrh 34

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 59 b (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(59b) I když by genetické poradenství mělo být v určitých případech povinné, nemělo by být povinné v případech, kdy je diagnóza pacienta, který již nemocí trpí, potvrzena na základě genetického testu nebo kdy se používá doprovodná

Pozměňovací návrh 35

Návrh nařízení Bod odůvodnění 59 c (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(59c) Toto nařízení je v souladu s Úmluvou Organizace spojených národů ze dne 13. prosince 2006 o právech osob se zdravotním postižením, kterou Evropská unie ratifikovala dne 23. prosince 2010 a v níž se smluvní strany zavazují, že budou zejména podporovat, chránit a zajišťovat plné a rovné užívání všech lidských práv a základních svobod všemi osobami se zdravotním postižením a podporovat úctu k jejich přirozené důstojnosti, mimo jiné budou podporovat povědomí o schopnostech a přínosu osob se zdravotním postižením.

Odůvodnění

Evropská unie ratifikovala úmluvu OSN o osobách se zdravotním postižením. To by se mělo v tomto nařízení zohlednit.

Pozměňovací návrh 36

Návrh nařízení Bod odůvodnění 60

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(60) V zájmu zachování vysoké úrovně zdraví a bezpečnosti by měla být na Komisi přenesena pravomoc přijímat akty v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování Evropské unie, **aby mohla přizpůsobit technickému pokroku obecné požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost, prvky, které mají být zohledněny v rámci technické dokumentace, minimální obsah EU prohlášení o shodě a certifikáty vydané oznámenými subjekty**, minimální požadavky, které mají dodržet oznámené subjekty, klasifikační pravidla, **postupy**

(60) V zájmu zachování vysoké úrovně zdraví a bezpečnosti by měla být na Komisi přenesena pravomoc přijímat akty v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování Evropské unie, **pokud jde o** minimální požadavky, které mají dodržet oznámené subjekty, klasifikační pravidla a dokumentaci, která má být předložena, pokud jde o schvalování studií klinické funkce; zavedení systému UDI; informace, které mají být předloženy pro registraci diagnostických zdravotních prostředků in vitro a některých hospodářských subjektů; výše a struktura poplatků pro jmenování a

posouzení shody a dokumentaci, která má být předložena, pokud jde o schvalování studií klinické funkce; zavedení systému UDI; informace, které mají být předloženy pro registraci diagnostických zdravotních prostředků in vitro a některých hospodářských subjektů; výše a struktura poplatků pro jmenování a monitorování oznámených subjektů; veřejně přístupné informace, pokud jde o studie klinické funkce; přijetí preventivních opatření v oblasti ochrany zdraví na úrovni EU; a úkoly a kritéria pro referenční laboratoře Evropské unie a výše a struktura poplatků za jimi poskytovaná vědecká stanoviska. Je obzvláště důležité, aby Komise v rámci přípravné činnosti vedla odpovídající konzultace, a to i na odborné úrovni. Při přípravě a vypracovávání aktů v přenesené pravomoci by Komise měla zajistit, aby byly příslušné dokumenty předány současně, včas a vhodným způsobem Evropskému parlamentu a Radě.

monitorování oznámených subjektů; veřejně přístupné informace, pokud jde o studie klinické funkce; přijetí preventivních opatření v oblasti ochrany zdraví na úrovni EU; a úkoly a kritéria pro referenční laboratoře Evropské unie a výše a struktura poplatků za jimi poskytovaná vědecká stanoviska. **Základní prvky tohoto nařízení jako obecné požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost, prvky, které mají být zohledněny v rámci technické dokumentace, minimální obsah EU prohlášení o shodě a prvky upravující či doplňující postupy posuzování shody by však měly být přizpůsobeny pouze prostřednictvím řádného legislativního procesu.** Je obzvláště důležité, aby Komise v rámci přípravné činnosti vedla odpovídající konzultace, a to i na odborné úrovni. Při přípravě a vypracovávání aktů v přenesené pravomoci by Komise měla zajistit, aby byly příslušné dokumenty předány současně, včas a vhodným způsobem Evropskému parlamentu a Radě.

Odůvodnění

Uvedené body jsou podstatnými prvky tohoto právního předpisu, a proto je v souladu s článkem 290 Smlouvy nelze upravovat aktem v přenesené pravomoci.

Pozměňovací návrh 37

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 64

Znění navržené Komisí

(64) Aby se mohly hospodářské subjekty, **oznámené subjekty, členské státy a Komise** přizpůsobit změnám, které zavádí toto nařízení, mělo by být stanoveno přiměřené přechodné období **pro toto přizpůsobení se a pro organizační opatření, která je zapotřebí přijmout k jeho řádnému použití.** Zejména je důležité, aby byl **k datu použitelnosti nařízení** jmenován dostatečný počet oznámených subjektů v souladu s novými požadavky, aby se předešlo nedostatku diagnostických

Pozměňovací návrh

(64) Aby se mohly hospodářské subjekty, **zejména malé a střední podniky,** přizpůsobit změnám, které zavádí toto nařízení, **a aby bylo zajištěno jeho řádné používání,** mělo by být stanoveno přiměřené přechodné období **pro přijetí organizačních opatření. Avšak části tohoto nařízení, které se týkají členských států a Komise, by měly být provedeny co nejdříve.** Zejména je důležité, aby byl **co nejdříve** jmenován dostatečný počet oznámených subjektů v souladu s novými

zdravotních prostředků in vitro na trhu.

požadavky, aby se předešlo nedostatku diagnostických zdravotních prostředků in vitro na trhu.

Odůvodnění

Pozměňovací návrh 38

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 65

Znění navržené Komisí

(65) V zájmu zajištění hladkého přechodu k registraci diagnostických zdravotnických prostředků in vitro, *příslušných hospodářských subjektů a certifikátů by měla být povinnost zadávat příslušné informace do elektronických systémů zavedených* nařízením na úrovni Unie *plně účinná až 18 měsíců ode dne použitelnosti tohoto nařízení. Během tohoto přechodného období by měl zůstat v platnosti článek 10 a čl. 12 odst. 1 písm. a) a b) směrnice 98/79/ES.* Mělo by však platit, že hospodářské subjekty a oznámené subjekty, které se zaregistrují v příslušných elektronických systémech zajištěných na úrovni Unie, jsou v souladu s registračními požadavky přijatými členskými státy podle uvedených ustanovení směrnice, aby se předešlo vícenásobným registracím.

Pozměňovací návrh

(65) V zájmu zajištění hladkého přechodu k registraci diagnostických zdravotnických prostředků in vitro *by elektronické systémy zavedené* nařízením na úrovni Unie *měly být uvedeny do provozu co nejdříve.* Mělo by však platit, že hospodářské subjekty a oznámené subjekty, které se zaregistrují v příslušných elektronických systémech zajištěných na úrovni Unie, jsou v souladu s registračními požadavky přijatými členskými státy podle uvedených ustanovení směrnice, aby se předešlo vícenásobným registracím.

Odůvodnění

Elektronické systémy musí být zprovozněny co nejdříve. Hospodářské subjekty by měly mít možnost zapojit se, jakmile budou připraveny.

Pozměňovací návrh 39

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 67 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(67a) Unie dlouhodobě sleduje politiku

nezasahování do politiky jednotlivých států, které mohou povolit, zakázat nebo omezit eticky sporné technologie, např. genetické zkoušky před implantací. Toto nařízení by nemělo být v rozporu s touto zásadou, a proto by rozhodnutí o povolení, zákazu nebo omezení takových technologií měly přijímat jednotlivé členské státy. V případě, že členský stát takové technologie povolí, ať již s omezením nebo bez omezení, měly by se uplatňovat standardy stanovené tímto nařízením.

Odůvodnění

Evropská unie dlouhodobě sleduje politiku, kdy se otázka, zda povolit nebo zakázat eticky citlivé technologie, jako např. genetické zkoušky před implantací, nebo je povolit s určitým omezením, řídí zásadou subsidiarity. Členské státy, které mají zájem povolit takové zkoušky, by měly zajistit, aby byly v souladu se standardy tohoto nařízení, avšak členské státy, které je chtějí na základě celostátní diskuse o etických otázkách zakázat, by tuto možnost měly mít.

Pozměňovací návrh 40

Návrh nařízení

Čl. 1 – odst. 6

Znění navržené Komisí

6. **Tímto nařízením** nejsou dotčeny vnitrostátní právní předpisy, které požadují, aby některé prostředky směly být vydávány pouze na lékařský předpis.

Pozměňovací návrh

6. **Toto nařízení stanoví, že některé prostředky mohou být vydávány pouze na lékařský předpis, avšak** nejsou **jím** dotčeny vnitrostátní právní předpisy, které požadují, aby některé **jiné** prostředky směly být vydávány pouze na lékařský předpis. **Zaměření reklamy na spotřebitele u prostředků klasifikovaných tímto nařízením jako prostředky pouze na lékařský předpis je nezákonné.**

Následující prostředky mohou být vydávány pouze na lékařský předpis:

- 1. prostředky třídy D;**
- 2. prostředky třídy C v následujících kategoriích:**
 - a) prostředky pro genetické testy;**
 - b) doprovodná diagnostika.**

Komise má pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 85, aby po konzultacích se zúčastněnými stranami rozhodla o tom, že další testy třídy C mohou být poskytnuty pouze na lékařský předpis.

Pozměňovací návrh 41

Návrh nařízení

Čl. 1. – odst. 7 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

7a. Regulací diagnostických zdravotnických prostředků in vitro na úrovni Unie není dotčena svoboda členských států přijmout rozhodnutí, zda v souvislosti s aspekty, na něž se toto nařízení nevztahuje, omezí používání jakéhokoli specifického druhu diagnostických zdravotnických prostředků in vitro.

Odůvodnění

Evropská unie dlouhodobě sleduje politiku, kdy se otázka, zda povolit nebo zakázat eticky citlivé technologie, jako např. genetické zkoušky před implantací, nebo je povolit s určitým omezením, řídí zásadou subsidiarity. Členské státy, které mají zájem povolit takové testy, by měly zajistit, aby byly v souladu se standardy tohoto nařízení, avšak členské státy, které je chtějí na základě celostátní diskuse o etických otázkách zakázat, by tuto možnost měly mít. Znění je převzato z podobného ustanovení nařízení o moderní terapii.

Pozměňovací návrh 42

Návrh nařízení

Čl. 2 – odst. 1 – bod 1

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

1. „zdravotnickým prostředkem“ se rozumí nástroj, přístroj, zařízení, software, implantát, činidlo, materiál nebo jiný výrobek určený výrobcem k použití, samostatně nebo v kombinaci, pro lidské bytosti k jednomu nebo více konkrétním lékařským účelům:

1. „zdravotnickým prostředkem“ se rozumí nástroj, přístroj, zařízení, software, implantát, činidlo, materiál nebo jiný výrobek určený výrobcem k použití, samostatně nebo v kombinaci, pro lidské bytosti k jednomu nebo více konkrétním ***přímým nebo nepřímým*** lékařským

- stanovení diagnózy, prevence, monitorování, léčba nebo mírnění choroby,
- stanovení diagnózy, monitorování, léčba, mírnění nebo kompenzace poranění nebo zdravotního postižení,
- vyšetřování, náhrady nebo úpravy anatomické struktury nebo fyziologického procesu nebo stavu,
- kontrola nebo podpora početí,
- dezinfekci nebo sterilizaci kteréhokoli z výše uvedených výrobků,

a který nedosahuje svého hlavního určeného účinku v lidském těle nebo na jeho povrchu farmakologicky, imunologicky ani metabolicky, jehož určená funkce však může být takovými prostředky podpořena.

účelům:

- stanovení diagnózy, prevence, monitorování, **predikce**, léčba nebo mírnění choroby,
- stanovení diagnózy, monitorování, léčba, mírnění nebo kompenzace poranění nebo zdravotního postižení,
- vyšetřování, náhrady nebo úpravy anatomické struktury nebo fyziologického procesu nebo stavu,
- kontrola nebo podpora početí,
- dezinfekci nebo sterilizaci kteréhokoli z výše uvedených výrobků,

– **poskytování informací o přímých či nepřímých dopadech na zdraví,**

a který nedosahuje svého hlavního určeného účinku v lidském těle nebo na jeho povrchu farmakologicky, imunologicky ani metabolicky, jehož určená funkce však může být takovými prostředky podpořena.

Odůvodnění

a) V čl. 2 bodě 2 byla definice diagnostických zdravotnických prostředků in vitro rozšířena tak, aby zahrnovala testování vzorků pro účely stanovení predispozice a předvídaní. Nicméně definice zdravotnického prostředku nebyla rozšířena obdobným způsobem. b) Takzvané testy životního stylu by měly být zahrnuty do oblasti působnosti nařízení, neboť by mohly mít mimořádné důsledky pro zdraví pacientů/spotřebitelů. V zájmu ochrany pacientů a spotřebitelů v Evropě je proto důležité rozšířit oblast působnosti.

Pozměňovací návrh 43

Návrh nařízení

Čl. 2 – odst. 1 – bod 1 – odrážka 1

Znění navržené Komisí

- stanovení diagnózy, prevence, monitorování, léčba nebo mírnění choroby,

Pozměňovací návrh

- stanovení diagnózy, prevence, monitorování, **predikce, prognóza**, léčba nebo mírnění choroby,

Odůvodnění

Velmi důležitou funkcí prostředků je predikce a prognóza chorob.

Pozměňovací návrh 44

Návrh nařízení

Čl. 2 – odst. 1 – bod 2 – odrážka 2

Znění navržené Komisí

– o **vrozené anomálii**,

Pozměňovací návrh

– o **vrozeném tělesném nebo mentálním postižení**,

Odůvodnění

Osoby se zdravotním postižením a jejich zástupci vnímají pojem „vrozená anomálie“ jako diskriminační. Proto je třeba jej nahradit jiným výrazem.

Pozměňovací návrh 45

Návrh nařízení

Čl. 2 – odst. 1 – bod 2 – pododstavec 2 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Toto nařízení se vztahuje na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro používané k testům DNA.

Odůvodnění

Takzvané testy životního stylu by měly být zahrnuty do oblasti působnosti nařízení, neboť by mohly mít mimořádné důsledky pro zdraví pacientů/spotřebitelů. V zájmu ochrany pacientů a spotřebitelů v Evropě je proto důležité rozšířit oblast působnosti.

Pozměňovací návrh 46

Návrh nařízení

Čl. 2 – odst. 1 – bod 4

Znění navržené Komisí

4. „prostředkem pro sebetestování“ se rozumí prostředek, který je výrobcem určen k použití laickou osobou;

Pozměňovací návrh

4. „prostředkem pro sebetestování“ se rozumí prostředek, který je výrobcem určen k použití laickou osobou, ***včetně testovacích služeb nabízených laické veřejnosti prostřednictvím služeb informační společnosti;***

Odůvodnění

Prostředky pro sebetestování mají zvláštní požadavky na posuzování shody, např. studie prováděné s uživateli a pokyny atd. v jazyce zamýšlených uživatelů, jejichž cílem je zmírnit rizika spojená s těmito prostředky, tj. nedostatečné zdravotní/technické/odborné školení laických uživatelů. Toto konkrétní riziko je stejné bez ohledu na to, zda je test zakoupen jako souprava v obchodě nebo jako služba přes internet.

Pozměňovací návrh 47

Návrh nařízení

Čl. 2 – odst. 1 – bod 6

Znění navržené Komisí

6. „doprovodnou diagnostikou“ se rozumí prostředek konkrétně určený pro výběr pacientů s dříve diagnostikovaným zdravotním stavem nebo predispozicí vhodných pro **cílenou** léčbu;

Pozměňovací návrh

6. „doprovodnou diagnostikou“ se rozumí prostředek konkrétně určený **a zásadně důležitý** pro výběr pacientů s dříve diagnostikovaným **vyhovujícím nebo nevyhovujícím** zdravotním stavem nebo predispozicí vhodných pro **specifickou** léčbu **léčebným výrobkem nebo několika léčebnými výrobky**;

Pozměňovací návrh 48

Návrh nařízení

Čl. 2 – odst. 1 – bod 12 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

12a. „novým prostředkem“ se rozumí:
– **prostředek zahrnující technologii (analytickou, technologickou nebo testovací platformu), která se v diagnostice dříve nepoužívala, nebo**
– **stávající prostředek, který se poprvé používá k novému účelu;**

Pozměňovací návrh 49

Návrh nařízení

Čl. 2 – odst. 1 – bod 12 b (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

12b. „prostředkem ke genetickému testování“ se rozumí diagnostický zdravotnický prostředek in vitro používaný ke stanovení charakteristických genetických znaků osoby, které jsou dědičné nebo získané v období prenatálního vývoje;

Odůvodnění

Další definice srovnatelná s 18. bodem odůvodnění v návrhu zprávy.

Pozměňovací návrh 50

Návrh nařízení

Čl. 2 – odst. 1 – bod 15 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

15a. „službou informační společnosti“ se rozumí každá služba, která je zpravidla poskytována za úplatu, na dálku, elektronicky a na základě individuální žádosti příjemce služeb;

Odůvodnění

Výroky týkající se internetového prodeje by byly mnohem srozumitelnější, pokud by v nich byla uvedena alespoň citace v EU zavedené definice „služeb informační společnosti“ ze směrnice 98/48/ES, a nikoli pouze odkaz na ni.

Pozměňovací návrh 51

Návrh nařízení

Čl. 2 – odst. 1 – bod 16 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

16. „výrobce“ se rozumí fyzická nebo právnická osoba, **kteřá prostředek vyrábí nebo zcela renovuje nebo prostředek navrhla, vyrobila či zcela renovovala a uvádí tento prostředek na trh** pod svým jménem, názvem nebo značkou.

16. "výrobce" se rozumí fyzická nebo právnická osoba **odpovědná za návrh, výrobu, balení a označování prostředku před jeho uvedením na trh pod svým vlastním jménem, bez ohledu na to, zda tyto činnosti provádí sama, nebo v jejím zastoupení třetí strana. Povinnosti výrobců podle tohoto nařízení platí i pro fyzickou nebo právnickou osobu, která sestavuje, balí, upravuje, renovuje nebo označuje jeden nebo více hotových**

výrobků a/nebo jim připisuje určený účel prostředků, s úmyslem jejich uvedení na trh pod svým vlastním jménem nebo značkou.

Odůvodnění

a) Definice „výrobce“ není tak jednoznačná jako ve stávající směrnici o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, protože neobsahuje důležité části (např. balení, označování) uvedené v platné definici (98/79/ES, čl. 1 písm. f)). Fyzická nebo právnická osoba, která označuje zdravotnický prostředek pod svým vlastním jménem je výrobcem (viz platné právní předpisy). b) Výrobce uvádí výrobky na trh pod svým jménem. Samotná značka výrobce nevymezuje.

Pozměňovací návrh 52

Návrh nařízení

Čl. 2 – odst. 1 – bod 21

Znění navržené Komisí

21. „zdravotnickou institucí“ se rozumí organizace, jejímž primárním účelem je péče o pacienty nebo jejich léčba **nebo prosazování veřejného zdraví;**

Pozměňovací návrh

21. „zdravotnickou institucí“ se rozumí organizace, jejímž primárním účelem je péče o pacienty nebo jejich léčba **a má právní způsobilost pro tyto aktivity; komerční laboratoře, které poskytují diagnostické služby, se nepovažují za zdravotnické instituce;**

Odůvodnění

Není jednoznačné, co si lze představit pod kategorií organizace, jejímž primárním účelem je „prosazování veřejného zdraví“, neboť takový druh organizace není na jiném místě nařízení vymezen. Aby se zabránilo této nejistotě a nejasnostem, měla by být uvedená slova vypuštěna.

Pozměňovací návrh 53

Návrh nařízení

Čl. 2 – odst. 1 – bod 25

Znění navržené Komisí

25. „subjektem posouzení shody“ subjekt, který vykonává činnosti posuzování shody třetí stranou, včetně **kalibrace**, zkoušení, vydávání certifikátů a inspekce;

Pozměňovací návrh

25. „subjektem posouzení shody“ subjekt, který vykonává činnosti posuzování shody třetí stranou, včetně zkoušení, vydávání certifikátů a inspekce;

Odůvodnění

Subjekty posouzení shody se na kalibraci diagnostických zdravotnických prostředků in vitro nepodílejí, tyto prostředky musí být kalibrovány dříve, než začnou být používány.

Pozměňovací návrh 54

Návrh nařízení

Čl. 2 – odst. 1 – bod 28

Znění navržené Komisí

28. „klinickými důkazy“ se rozumí **informace k doložení** vědecké platnosti a funkční způsobilosti při používání prostředku dle určení výrobce;

Pozměňovací návrh

28. „klinickými důkazy“ se rozumí **pozitivní i negativní údaje podporující hodnocení** vědecké platnosti a funkční způsobilosti při používání prostředku dle určení výrobce;

Pozměňovací návrh 55

Návrh nařízení

Čl. 2 – odst. 1 – bod 30

Znění navržené Komisí

30. „funkční způsobilostí prostředku“ se schopnost prostředku dosáhnout určeného účelu stanoveného výrobcem. **Sestává z** analytické a případně klinické funkce k dosažení určeného účelu prostředku;

Pozměňovací návrh

30. „funkční způsobilostí prostředku“ se schopnost prostředku dosáhnout určeného účelu stanoveného výrobcem. **Spočívá v dosažení technických schopností, analytické výkonnosti** a případně klinické funkce k dosažení určeného účelu prostředku;

Pozměňovací návrh 56

Návrh nařízení

Čl. 2 – odst. 1 – bod 35

Znění navržené Komisí

35. „hodnocením funkční způsobilosti“ se rozumí posouzení a analýza údajů za účelem stanovení nebo ověření analytické a případně klinické funkce prostředku;

Pozměňovací návrh

35. „hodnocením funkční způsobilosti“ se rozumí posouzení a analýza údajů za účelem stanovení nebo ověření, **zda prostředek plní funkci zamýšlenou výrobcem, včetně technické,** analytické a případně klinické funkce prostředku;

Pozměňovací návrh 57

Návrh nařízení

Čl. 2 – odst. 1 – bod 37 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

37a. „etickým výborem“ se rozumí nezávislý orgán v členském státě, který se skládá ze zdravotnických pracovníků a nezdravotnických členů, včetně alespoň jednoho zkušeného, dobře informovaného pacienta nebo zástupce pacientů. Jeho úkolem je chránit práva, bezpečnost, fyzickou a psychickou nedotknutelnost, důstojnost a kvalitu života subjektů zapojených do intervenčních studií klinické funkce a dalších studií klinické funkce zahrnujících rizika pro subjekty studie a poskytnout za tuto ochranu zcela transparentní veřejné záruky. V případě výše uvedených studií prováděných za účasti nezletilých osob se musí etická komise skládat alespoň z jednoho zdravotnického pracovníka s odbornými zkušenostmi z pediatrie.

Pozměňovací návrh 58

Návrh nařízení

Čl. 2 – odst. 1 – bod 43 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

43a. „kalibračními materiály“ se rozumí norma pro měření používaná při kalibraci prostředku;

Odůvodnění

Mezi kalibračními a kontrolními materiály existuje velký rozdíl nejen z hlediska jejich vědeckého využití a vlastností, ale rovněž z hlediska právní úpravy, neboť jejich klasifikace probíhá podle odlišných pravidel. Definici je proto třeba rozdělit na dvě části, jednu definici pro kalibrační materiály a jednu pro kontrolní materiály.

Pozměňovací návrh 59

Návrh nařízení

Čl. 2 – odst. 1 – bod 44

Znění navržené Komisí

44. „**kalibračními a** kontrolními materiály“ se rozumí **jakákoli** látka, materiál nebo předmět **určený výrobcem k stanovení měřicích vztahů nebo** k ověření vlastností funkční způsobilosti prostředku **ve spojitosti s jeho určeným účelem;**

Pozměňovací návrh

44. „kontrolními materiály“ se rozumí látka, materiál nebo předmět, **jež mají být na základě určení daného výrobce používány** k ověření vlastností funkční způsobilosti prostředku;

Odůvodnění

Mezi kalibračními a kontrolními materiály existuje velký rozdíl nejen z hlediska jejich vědeckého využití a vlastností, ale rovněž z hlediska právní úpravy, neboť jejich klasifikace probíhá podle odlišných pravidel. Definici je proto třeba rozdělit na dvě části, jednu definici pro kalibrační materiály a jednu pro kontrolní materiály.

Pozměňovací návrh 60

Návrh nařízení

Čl. 2 – odst. 1 – bod 45

Znění navržené Komisí

45. „zadavatelem“ se rozumí jednotlivec, společnost, instituce nebo organizace, která přebírá odpovědnost za zahájení **a** řízení studie klinické funkce;

Pozměňovací návrh

45. „zadavatelem“ se rozumí jednotlivec, společnost, instituce nebo organizace, která přebírá odpovědnost za zahájení, řízení, **provádění nebo financování** studie klinické funkce;

Odůvodnění

V příloze XIII oddílu II jsou stanoveny další povinnosti. Pokud by byla studie považována za ukončenou po poslední návštěvě posledního subjektu zkoušky, jak je zvykem, nebyl byl zadavatel odpovědný za související návazné úkoly, např. archivování dokumentace, vypracování zprávy o klinických zkouškách a zveřejnění výsledků. Rozšíření povinností zadavatele o financování odpovídá definici uvedené v čl. 2 písm. e) směrnice 2001/20/ES.

Pozměňovací návrh 61

Návrh nařízení

Čl. 2 – odst. 1 – bod 47 – odrážka 2 – podbod iii

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

iii) hospitalizace nebo **dlouhotrvající** hospitalizace,

iii) hospitalizace nebo **prodloužení** hospitalizace **pacienta**,

Odůvodnění

Toto znění zajišťuje soulad daného textu s normou ISO 14155:2011 „Klinické zkoušky zdravotnických prostředků – Správná klinická praxe“.

Pozměňovací návrh 62

Návrh nařízení

Čl. 2 – odst. 1 – bod 48

Znění navržené Komisí

48. „nedostatkem prostředku“ se rozumí každý nedostatek, pokud jde o povahu, kvalitu, **trvanlivost**, spolehlivost, bezpečnost nebo funkční způsobilost prostředku pro hodnocení funkční způsobilosti, včetně poruchy, nesprávného použití, uživatelských chyb nebo nedostatečných informací poskytnutých výrobcem;

Pozměňovací návrh

48. „nedostatkem prostředku“ se rozumí každý nedostatek, pokud jde o povahu, kvalitu, **stabilitu**, spolehlivost, bezpečnost nebo funkční způsobilost prostředku pro hodnocení funkční způsobilosti, včetně poruchy, nesprávného použití, uživatelských chyb nebo nedostatečných informací poskytnutých výrobcem;

Odůvodnění

Význam výrazu „trvanlivost“ není úplně jasný a mohl by působit nedorozumění.

Pozměňovací návrh 63

Návrh nařízení

Čl. 2 – odst. 1 – bod 48 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

48a. „inspekci“ se rozumí příslušným orgánem provedené úřední přezkoumání dokumentů, zařízení, záznamů, organizace zabezpečování jakosti a jakýchkoliv dalších prvků souvisejících podle příslušného orgánu s klinickým hodnocením, které se mohou nacházet v místě hodnocení, v zařízení zadavatele a/nebo smluvní výzkumné organizace nebo v jiných zařízeních, které příslušný orgán považuje za vhodné podrobit inspekci;

Odůvodnění

Oproti návrhu týkajícímu se klinických hodnocení (COM(2012)0369) navrhované nařízení neobsahuje žádná ustanovení o inspekcích. Členským státům nesmí být ponechán prostor pro přijímání rozhodnutí, zda budou sledovat provádění studií klinické funkce. Mohlo by dojít k tomu, že rozhodnutí o sledování hodnocení, bude přijímáno v závislosti na dostupnosti nezbytných rozpočtových prostředků. Mohlo by to pak vést k tomu, že studie klinické funkce budou přednostně prováděny ve státech, které sledování neprovádějí.

Pozměňovací návrh 64

Návrh nařízení

Čl. 2 – odst. 1 – bod 55

Znění navržené Komisí

55. „oznámením o bezpečnosti v terénu“ se rozumí sdělení zaslané výrobcem uživatelům nebo spotřebitelům v souvislosti s bezpečnostním nápravným opatřením v terénu;

Pozměňovací návrh

55. „oznámením o bezpečnosti v terénu“ se rozumí sdělení zaslané výrobcem uživatelům, **osobám manipulujícím s odpadními látkami** nebo spotřebitelům v souvislosti s bezpečnostním nápravným opatřením v terénu;

Pozměňovací návrh 65

Návrh nařízení

Čl. 2 – odst. 1 – bod 56 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

56a. „neohlášenou inspekcí“ se rozumí inspekce provedená bez předchozího upozornění;

Pozměňovací návrh 66

Návrh nařízení

Článek 3

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

1. Komise může na žádost členského státu **nebo ze své vlastní iniciativy** prostřednictvím prováděcích aktů **stanovit**, zda se na příslušný výrobek či kategorii nebo skupinu výrobků vztahují definice pro „diagnostický zdravotnický prostředek in vitro“ nebo „příslušenství diagnostického zdravotnického prostředku in vitro“ či

1. Komise může **ze své vlastní iniciativy stanovit nebo** na žádost členského státu prostřednictvím prováděcích aktů **na základě stanovisek koordinační skupiny pro zdravotnické prostředky a poradního výboru pro zdravotnické prostředky podle článku 76, respektive článku 76a, stanoví**, zda se na příslušný výrobek či kategorii

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

nebo skupinu výrobků, **včetně hraničních výrobků**, vztahují definice pro „diagnostický zdravotnický prostředek in vitro“ nebo „příslušenství diagnostického zdravotnického prostředku in vitro“ či nikoli. Uvedené prováděcí akty se přijmou v souladu s přezkumným postupem podle čl. 84 odst. 3.

2. Komise zajistí sdílení odborných poznatků mezi členskými státy v oblastech diagnostických zdravotnických prostředků in vitro, zdravotnických prostředků, léčivých přípravků, lidských tkání a buněk, kosmetických přípravků, biocidů, potravin a v případě potřeby i dalších výrobků, aby se stanovil vhodný regulační status výrobku či kategorie nebo skupiny výrobků.

Pozměňovací návrh 67

Návrh nařízení Kapitola II – název

Znění navržené Komisí

Kapitola II

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

Pozměňovací návrh

Kapitola VI

Dodání prostředků na trh **a jejich používání**, povinnosti hospodářských subjektů, označení CE, volný pohyb

Pozměňovací návrh 68

Návrh nařízení Čl. 4 – odst. 3

Znění navržené Komisí

3. Prokázání shody s obecnými požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost musí **být založeno na klinických důkazech** v souladu s článkem 47.

Pozměňovací návrh

3. Prokázání shody s obecnými požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost musí **zahrnovat klinické důkazy** v souladu s článkem 47.

Odůvodnění

Klinické důkazy neřeší všechny obecné požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost, celá řada z nich je splněna jiným způsobem (např. požadavky na chemickou, elektrickou, mechanickou, radiologickou bezpečnost atd. nejsou splněny prostřednictvím klinických

důkazů).

Pozměňovací návrh 69

Návrh nařízení

Čl. 4 – odst. 5 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí

S výjimkou čl. 59 odst. 4 se požadavky tohoto nařízení nepoužijí na prostředky klasifikované v souladu s pravidly stanovenými v příloze VII do tříd A, B a C a vyráběné a používané v rámci jediné zdravotnické organizace za předpokladu, že k výrobě a používání takových prostředků dochází v rámci jediného systému řízení jakosti dané zdravotnické instituce a že tato zdravotnická instituce **splňuje normu** EN ISO 15189 či **jakoukoli jinou rovnocennou uznávanou normu**. Členské státy **mohou** požadovat, aby zdravotnické instituce předložily příslušnému orgánu seznam takových prostředků, které jsou vyrobeny a používány na jejich území a **mohou** výrobu a používání příslušných prostředků **podrobit** dalším bezpečnostním požadavkům.

Pozměňovací návrh

S výjimkou čl. 59 odst. 4 se požadavky tohoto nařízení nepoužijí na prostředky klasifikované v souladu s pravidly stanovenými v příloze VII do tříd A, B a C a vyráběné a používané v rámci jediné zdravotnické organizace za předpokladu, že k výrobě a používání takových prostředků dochází v rámci jediného systému řízení jakosti dané zdravotnické instituce a že tato zdravotnická instituce **získá schválení podle normy** EN ISO 15189 či **jakékoli jiné rovnocenné uznávané normy**. **Požadavky tohoto nařízení platí i nadále pro klinické či komerční patologické laboratoře, jejichž primárním cílem není zdravotní péče (tj. péče o pacienty a jejich léčba) ani prosazování veřejného zdraví**. Členské státy **jsou povinny** požadovat, aby zdravotnické instituce předložily příslušnému orgánu seznam takových prostředků, které jsou vyrobeny a používány na jejich území a **podrobí** výrobu a používání příslušných prostředků dalším bezpečnostním požadavkům.

Pozměňovací návrh 70

Návrh nařízení

Čl. 4 – odst. 5 – pododstavec 2

Znění navržené Komisí

Prostředky zařazené do třídy D v souladu s pravidly stanovenými v příloze VII musí **i** v případě, že jsou vyráběny a používány v rámci jediné zdravotnické instituce, **splňovat požadavky** tohoto nařízení. **Ustanovení týkající se označení CE stanovená v článku 16 a povinnosti**

Pozměňovací návrh

Prostředky zařazené do třídy D v souladu s pravidly stanovenými v příloze VII musí **být** v případě, že jsou vyráběny a používány v rámci jediné zdravotnické instituce, **vyňaty z požadavků** tohoto nařízení **s výjimkou čl. 59 odst. 4 a obecných požadavků na bezpečnost**

uvedené v člancích 21 až 25 se ale na tyto prostředky nevztahují.

stanovených v příloze I, pokud splňují následující podmínky:

a) zvláštní potřeby pacienta-příjemce nebo skupiny pacientů nemohou být uspokojeny prostředkem s označením CE jako takovým, a proto je třeba prostředek s označením CE upravit, nebo je nutno vyrobit prostředek nový;

b) zdravotnická instituce získala schválení podle normy ISO 15189 pro systém řízení jakosti nebo jiné rovnocenné uznávané schválení;

c) zdravotnická instituce předloží Komisi a příslušnému orgánu uvedenému v článku 26 seznam těchto prostředků, který obsahuje zdůvodnění jejich výroby, úpravy nebo používání. Tento seznam je pravidelně aktualizován.

Komise ověří, zda jsou prostředky uvedené v tomto seznamu vhodné pro udělení výjimky v souladu s požadavky podle tohoto odstavce.

Informace o prostředcích, kterým byla udělena výjimka, se zveřejní.

Členské státy mají nadále právo omezit interní výrobu a používání jakéhokoli konkrétního druhu diagnostického prostředku in vitro, pokud jde o aspekty, na něž se nevztahuje toto nařízení, a na výrobu a používání dotyčných prostředků může uplatnit další bezpečnostní požadavky. V těchto případech o tom členské státy uvědomí Komisi a ostatní členské státy.

Pozměňovací návrh 71

Návrh nařízení Čl. 4 – odst. 6

Znění navržené Komisí

6. Komise má pravomoc přijmout akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 85 za účelem změny nebo doplnění obecných požadavků na bezpečnost a

Pozměňovací návrh

vypouští se

funkční způsobilost stanovených v příloze I, včetně informací poskytnutých výrobcem, a to s ohledem na technický pokrok a určené uživatele nebo pacienty.

Odůvodnění

Obecné požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost jsou podstatnými prvky tohoto právního předpisu, a proto je v souladu s článkem 290 Smlouvy nelze upravovat aktem v přenesené pravomoci.

Pozměňovací návrh 72

Návrh nařízení

Článek 4 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Článek 4a

Genetické informace, poradenství a informovaný souhlas

- 1. Prostředek lze pro účely genetické zkoušky použít pouze tehdy, dá-li k tomu na základě osobní konzultace pokyn osoba přijatá podle platných vnitrostátních právních předpisů jako člen lékařské profese.***
- 2. Prostředek lze pro účely genetické zkoušky použít pouze tehdy, jsou-li chráněna práva, bezpečnost a kvalita života subjektů testu a existuje-li předpoklad, že klinické údaje získané v průběhu genetické zkoušky jsou spolehlivé a významné.***
- 3. Informace. Dříve, než je prostředek použit pro účely genetického testu, musí osoba uvedená v odstavci 1 poskytnout dotčené osobě příslušné informace o povaze, závažnosti a důsledcích genetického testu.***
- 4. Genetické poradenství. Genetické poradenství je povinné před použitím prostředku pro účely prediktivního a prenatálního testování a po zjištění genetického stavu. Toto poradenství zahrnuje lékařské, etické, sociální, psychologické a právní aspekty a provádí je lékaři s příslušnou kvalifikací***

v genetickém poradenství.

Formu a rozsah tohoto genetického poradenství určují důsledky výsledků zkoušky a jejich závažnost z hlediska dané osoby nebo jejich rodinných příslušníků.

5. Souhlas. Prostředek lze pro účely genetické zkoušky použít pouze tehdy, jestliže dotčená osoba vyslovila s touto zkouškou svobodný a informovaný souhlas. Souhlas musí být výslovný a písemný. Může být kdykoli písemně nebo ústně odvolán.

6. Testování nezletilých a nezpůsobilých subjektů. V případě nezletilých musí být získán informovaný souhlas rodičů nebo zákonného zástupce nebo nezletilých osobně v souladu s vnitrostátními právními předpisy; souhlas musí vyjadřovat předpokládanou vůli nezletilého a může být kdykoli odvolán, aniž by nezletilý došel újmy. V případě nezpůsobilých subjektů, které nejsou schopny poskytnout informovaný právní souhlas, musí být získán informovaný souhlas zákonného zástupce; tento souhlas musí vyjadřovat předpokládanou vůli nezpůsobilého subjektu lze jej kdykoliv odvolat, aniž by tím tato osoba došla újmy.

7. Prostředek lze k určení pohlaví v rámci prenatální diagnostiky použít pouze tehdy, má-li určení pohlaví lékařský účel a existuje-li riziko závažných dědičných onemocnění specifických pro určité pohlaví. Odchylně od čl. 2 odst. 1 a 2 se toto omezení vztahuje rovněž na výrobky, které nejsou určeny ke konkrétnímu lékařskému účelu.

8. Ustanovení tohoto článku o používání prostředků pro účely genetické zkoušky nebrání členským státům v zachování či přijetí přísnějších vnitrostátních předpisů v této oblasti z důvodu ochrany zdraví nebo veřejného pořádku.

Pozměňovací návrh 73

Návrh nařízení

Čl. 5. – odst. 2 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

2a. Poskytovatelé služeb, kteří poskytují prostředky ke komunikaci na dálku, jsou po obdržení žádosti příslušného orgánu povinni poskytnout podrobné informace o subjektech zapojených do prodeje na dálku.

Odůvodnění

Zapisy, które zostały zaproponowane przez Komisję w projektach rozporządzeń nie są wystarczające i tym samym nie zabezpieczają w przedmiotowym zakresie interesów państw członkowskich. Utrzymanie propozycji komisyjnej, która została już ugruntowana w praktyce organów kompetentnych spowoduje, że w internecie będą obecne reklamy wprowadzające w błąd potencjalnego nabywcę wyrobów, gdyż będzie można oferować produkty, dla których nie przeprowadzono procedury oceny zgodności, a dopiero w momencie ich sprzedaży, będzie trzeba zapewnić, że taki wyrób spełnia wymagania. Jest to niepokojące i dlatego należy umożliwić organom kompetentnym, możliwość zdobycia wiedzy, kto zamieszczał takie ogłoszenia w przypadku otrzymania sygnału z rynku, że właśnie wyrób niespełniający wymagań, w tym nawet niebezpieczny dla zdrowia lub życia użytkownika, został w taki sposób sprzedany i aby dostarczyciele usług internetowych udostępniali dane o podmiotach zamieszczających reklamy wyrobów w internecie.

Pozměňovací návrh 74

Návrh nařízení

Čl. 5 – odst. 2 b (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

2b. Platí zákaz marketingu, uvádění do provozu, distribuce, dodávání a zpřístupňování výrobků, jejichž názvy, označení nebo návody k užívání mohou být klamavé, pokud jde o vlastnosti a účinky výrobku, neboť:

a) připisují výrobku vlastnosti, funkce a účinky, které nemá;

b) vytvářejí falešný dojem, že léčení nebo diagnostika za použití tohoto výrobku je s určitostí úspěšná, nebo neinformují o pravděpodobných rizicích spojených

s používáním výrobku v souladu s jeho zamýšleným použitím nebo po delší než předpokládanou dobu;

c) uvádějí odlišné použití nebo vlastnosti výrobku, než byly prohlášeny při provádění posouzení shody.

Propagační materiály, prezentace a informace o výrobcích nesmí být klamavé ve smyslu uvedeném v prvním pododstavci.

Odůvodnění

Kwestie podnoszone w powyższej poprawce, w ogóle nie znalazły się w propozycjach nowych przepisów. Należy wprowadzić zakaz reklamy wprowadzającej w błąd, co do właściwości i przeznaczenia wyrobów, gdyż wpłynie to pozytywnie na ochronę Europejczyków przed nieetycznym postępowaniem, które może doprowadzić nawet do zaniechania właściwego leczenia medycznego przy zastosowaniu wyrobu, który obiecywał dużo, ale w zasadzie nie leczy lub nie udowodniono wskazania zawartego w instrukcjach o dane kliniczne. W obszarze produktów leczniczych regulacja idzie nawet dalej, gdyż każda reklama, powinna być zaopatrzona w stosowne zdanie informujące, że przed skorzystaniem z leku należy skorzystać z konsultacji lekarza lub farmaceuty, jednakże dla wyrobów medycznych wydaje się na razie wystarczające, aby zawrzcć zaproponowane powyżej przepisy.

Pozměňovací návrh 75

Návrh nařízení

Čl. 7. – odstavce 1 a 1 a (nový)

Znění navržené Komisí

1. Pokud neexistují žádné harmonizované normy nebo pokud **příslušné harmonizované normy nejsou dostatečné**, má Komise pravomoc přijmout společné technické specifikace (specifikace), pokud jde o obecné požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost stanovené v příloze I, technickou dokumentaci stanovenou v příloze II nebo klinické důkazy a následné klinické sledování po uvedení na trh stanovené v příloze XII. Tyto specifikace se přijímají prostřednictvím prováděcích aktů přezkumným postupem podle čl. 84 odst. 3.

Pozměňovací návrh

1. Pokud neexistují žádné harmonizované normy nebo pokud **je třeba řešit obavy týkající se veřejného zdraví**, má Komise pravomoc přijmout **po konzultaci s koordinační skupinou pro lékařské prostředky a poradním výborem pro lékařské prostředky** společné technické specifikace (specifikace), pokud jde o obecné požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost stanovené v příloze I, technickou dokumentaci stanovenou v příloze II nebo klinické důkazy a následné klinické sledování po uvedení na trh stanovené v příloze XIII. Tyto specifikace se přijímají prostřednictvím prováděcích aktů přezkumným postupem podle čl. 84 odst. 3.

1a. Před přijetím specifikací uvedených v odstavci 1 Komise zajistí, že byly vypracovány za náležitého přispění zainteresovaných stran a že jsou v souladu s evropským a mezinárodním systémem normalizace. Společné technické specifikace jsou soudržné, pokud nejsou v rozporu s evropskými normami, což znamená, že zahrnují oblasti, u nichž nejsou stanoveny harmonizované normy, v přiměřené době se nepředpokládá přijetí nových evropských norem, stávající normy nebyly zavedeny na trh nebo jsou-li tyto normy zastaralé nebo podle údajů z vigilance a dozoru zjevně nedostačující a u nichž se v přiměřené době nepředpokládá převést technické specifikace do evropských norem.

Pozměňovací návrh 76

Návrh nařízení

Čl. 8 – odst. 2 – pododstavec 2

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

vypouští se

Odůvodnění

Obecné požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost jsou podstatnými prvky tohoto právního předpisu, a proto je v souladu s článkem 290 Smlouvy nelze upravovat aktem v přenesené pravomoci.

Pozměňovací návrh 77

Návrh nařízení

Čl. 8 – odst. 6 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí

Přiměřeně rizikové třídě a druhu

Pozměňovací návrh

Přiměřeně rizikové třídě a druhu

prostředku výrobci prostředků zavedou a udržují aktualizovaný systematický postup pro shromažďování a přezkum zkušeností získaných v souvislosti s jejich prostředky uvedenými na trh nebo do provozu a použijí nezbytná nápravná opatření (dále jen „plán dozoru po uvedení na trh“). Plán dozoru po uvedení na trh stanoví postup pro shromažďování, záznam a posuzování stížností a zpráv od zdravotnických pracovníků, pacientů nebo uživatelů týkajících se podezření na nežádoucí příhody v souvislosti s prostředkem, vedení rejstříku nevyhovujících výrobků a stažení výrobku z trhu nebo z oběhu a případně, je-li to vhodné vzhledem k povaze prostředku, zkoušky vzorků prostředků uvedených na trh. Součástí plánu dozoru po uvedení na trh je plán následného sledování po uvedení na trh v souladu s částí B přílohy XII. Jestliže se sledování po uvedení na trh nepovažuje za nezbytné, musí to být náležitě zdůvodněno a zdokumentováno v plánu dozoru po uvedení na trh.

prostředku výrobci prostředků zavedou a udržují aktualizovaný systematický postup pro shromažďování a přezkum zkušeností získaných v souvislosti s jejich prostředky uvedenými na trh nebo do provozu a použijí nezbytná nápravná opatření (dále jen „plán dozoru po uvedení na trh“). Plán dozoru po uvedení na trh stanoví postup pro shromažďování, záznam, **ohlašování prostřednictvím elektronického systému týkajícího se vigilance uvedeného v článku 60** a posuzování stížností a zpráv od zdravotnických pracovníků, pacientů nebo uživatelů týkajících se podezření na nežádoucí příhody v souvislosti s prostředkem, vedení rejstříku nevyhovujících výrobků a stažení výrobku z trhu nebo z oběhu a případně, je-li to vhodné vzhledem k povaze prostředku, zkoušky vzorků prostředků uvedených na trh. Součástí plánu dozoru po uvedení na trh je plán následného sledování po uvedení na trh v souladu s částí B přílohy XII. Jestliže se sledování po uvedení na trh nepovažuje za nezbytné, musí to být náležitě zdůvodněno a zdokumentováno v plánu dozoru po uvedení na trh **a schváleno příslušným orgánem.**

Pozměňovací návrh 78

Návrh nařízení

Čl. 8 – odst. 7 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí

7. Výrobce zajistí, aby **byly k prostředku přiloženy** informace, které mají být předloženy podle oddílu 17 přílohy I v úředním jazyce Unie, kterému určený uživatel snadno rozumí. Právní předpisy členského státu, kde je prostředek poskytnut uživateli, mohou stanovit jazyk(y), v němž (nichž) mají být informace předloženy.

Pozměňovací návrh

7. Výrobce zajistí, aby informace, které mají být **k prostředku** předloženy podle oddílu 17 přílohy I, **byly poskytnuty** v úředním jazyce Unie, kterému určený uživatel snadno rozumí. Právní předpisy členského státu, kde je prostředek poskytnut uživateli, mohou stanovit jazyk(y), v němž (nichž) mají být informace předloženy.

Odůvodnění

Měla by existovat možnost poskytovat informace elektronicky. Je třeba jasně stanovit, že

informace musí být poskytnuty v úředních jazycích Unie a v žádných jiných. Obě úpravy snižují případnou zátěž malých a středních podniků.

Pozměňovací návrh 79

Návrh nařízení

Čl. 8 – odst. 7 – pododstavec 2

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

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

Pozměňovací návrh 80

Návrh nařízení

Čl. 8 – odst. 8

Znění navržené Komisí

8. Výrobci, kteří se domnívají nebo mají důvod se domnívat, že prostředek, který uvedli na trh, není v souladu s tímto nařízením, přijmou okamžitě nezbytná nápravná opatření k uvedení výrobku do souladu, nebo jej případně stáhnou z trhu nebo z oběhu. Náležitě informují distributory a případně zplnomocněného zástupce.

Pozměňovací návrh

8. Výrobci, kteří se domnívají nebo mají důvod se domnívat, že prostředek, který uvedli na trh, není v souladu s tímto nařízením, přijmou okamžitě nezbytná nápravná opatření k uvedení výrobku do souladu, nebo jej případně stáhnou z trhu nebo z oběhu. Náležitě informují **příslušné odpovědné vnitrostátní orgány**, distributory, **dovozce** a případně zplnomocněného zástupce.

Pozměňovací návrh 81

Návrh nařízení

Čl. 8 – odst. 9 – pododstavec 1 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Pokud se příslušný orgán domnívá nebo má důvod se domnívat, že prostředek způsobil újmu, musí zajistit, nezajist'uje-li

to již vedení sporu nebo soudní řízení v daném státě, aby potenciálně poškozený uživatel, právní nástupce uživatele, zdravotní pojišťovna uživatele nebo další třetí strany, které jsou dotčeny újmou způsobenou uživateli, mohli od výrobce nebo jeho zplnomocněného zástupce požadovat informace uvedené v prvním pododstavci, přičemž se zajistí náležité dodržování práv duševního vlastnictví.

Odůvodnění

Toto nové právo na informace by obnovilo rovnováhu ve prospěch uživatelů a zajistilo přístup uživatelů k informacím, které by poukazovaly na vady zdravotnických prostředků in vitro, jež poškodily uživatele.

Pozměňovací návrh 82

Návrh nařízení

Čl. 8 – odst. 9 – pododstavec 1 b (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Existují-li skutečnosti, na jejichž základě se lze domnívat, že zdravotnický prostředek in vitro způsobil újmu, mohou potenciálně poškozený uživatel, jeho právní nástupce, jeho povinná zdravotní pojišťovna nebo třetí strany, které jsou dotčeny újmou, požadovat od výrobce nebo od jeho oprávněného zástupce informace uvedené v první větě.

Za podmínek stanovených v první větě toto právo na informace existuje rovněž vůči příslušným orgánům členských států odpovědných za dohled nad příslušným zdravotnickým prostředkem a vůči každému oznámenému subjektu, který vydal certifikát podle článku 45 nebo byl jiným způsobem zapojen do postupu posuzování shody dotyčného zdravotnického prostředku.

Pozměňovací návrh 83

Návrh nařízení

Čl. 8. – odst. 10 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

10a. Před uvedením diagnostického zdravotnického prostředku in vitro na trh výrobci zajistí, aby měli sjednáno odpovídající pojištění odpovědnosti pro případ platební neschopnosti a pro případ jakékoli újmy způsobené pacientům nebo uživatelům, kterou je možné přímo přisoudit výrobní vadě tohoto zdravotnického prostředku, přičemž pojistná ochrana musí odpovídat potenciálnímu riziku spojenému s vyráběným diagnostickým zdravotnickým prostředkem in vitro, a to v souladu se směrnicí 85/374/EHS.

Pozměňovací návrh 84

Návrh nařízení

Čl. 9 – odst. 3 – pododstavec 3 – písm. a

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

a) uchovávat technickou dokumentaci, prohlášení EU o shodě a případně kopii příslušného certifikátu včetně veškerých dodatků vydaných v souladu s článkem 43 k dispozici příslušným orgánům po dobu uvedenou v čl. 8 odst. 4;

a) uchovávat **souhrn technické dokumentace nebo na požádání** technickou dokumentaci, prohlášení EU o shodě a případně kopii příslušného certifikátu včetně veškerých dodatků vydaných v souladu s článkem 43 k dispozici příslušným orgánům po dobu uvedenou v čl. 8 odst. 4;

Odůvodnění

Výrobce uchovává technickou dokumentaci, která je archivována na několika místech společnosti. Alternativně může poskytnout souhrn technické dokumentace (viz také Pracovní skupina pro celosvětovou harmonizaci: souhrn technické dokumentace dokládající soulad se základními zásadami bezpečnosti a funkční způsobilosti zdravotnických prostředků).

Pozměňovací návrh 85

Návrh nařízení

Čl. 11 – odst. 2 – pododstavec 1 – písm. b

Znění navržené Komisí

b) že *byl výrobcem jmenován zplnomocněný* zástupce v souladu s článkem 9;

Pozměňovací návrh

b) že *je výrobce identifikován a že jmenoval zplnomocněného* zástupce v souladu s článkem 9;

Odůvodnění

Je důležité zajistit, aby dovozce identifikoval výrobce.

Pozměňovací návrh 86

Návrh nařízení

Čl. 11 – odst. 2 – pododstavec 1 – písm. e

Znění navržené Komisí

e) že je prostředek označen v souladu s tímto nařízením a že je k němu přiložen požadovaný návod k použití *a EU prohlášení o shodě*;

Pozměňovací návrh

e) že je prostředek označen v souladu s tímto nařízením a že je k němu přiložen požadovaný návod k použití;

Odůvodnění

EU prohlášení o shodě by nemělo být k výrobku přikládáno. Tohoto požadavku není zapotřebí a nepřináší žádnou hodnotu.

Pozměňovací návrh 87

Návrh nařízení

Čl. 11 – odst. 2 – pododstavec 1 – písm. f a (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

fa) že výrobce uzavřel odpovídající pojištění odpovědnosti v souladu s čl. 8 odst. 10a, pokud dovozce sám nezajišťuje dostatečné krytí, jež splňuje požadavky tohoto ustanovení.

Pozměňovací návrh 88

Návrh nařízení

Čl. 11 – odst. 7

7. Dovožci, kteří se domnívají nebo mají důvod se domnívat, že prostředek, který uvedli na trh, není v souladu s tímto nařízením, okamžitě informují výrobce a jeho zplnomocněného zástupce a **případně přijmou nezbytné nápravné opatření** k uvedení prostředku do souladu, nebo **jej případně stáhnou** z trhu nebo z oběhu. Jestliže prostředek představuje riziko, okamžitě informují příslušné orgány členského státu, ve kterém dodali prostředek na trh, a případně oznámený subjekt, který vydal certifikát v souladu s článkem 43 pro dotčený prostředek, a uvedou přitom zejména podrobnosti o nedodržení požadavků a o veškerých **přijatých** nápravných opatřeních.

7. Dovožci, kteří se domnívají nebo mají důvod se domnívat, že prostředek, který uvedli na trh, není v souladu s tímto nařízením, okamžitě informují výrobce a **případně** jeho zplnomocněného zástupce a v **případě potřeby zajistí přijetí nezbytných nápravných opatření** k uvedení prostředku do souladu nebo **k jeho stažení** z trhu nebo z oběhu **a tato opatření provedou**. Jestliže prostředek představuje riziko, okamžitě informují příslušné orgány členského státu, ve kterém dodali prostředek na trh, a případně oznámený subjekt, který vydal certifikát v souladu s článkem 43 pro dotčený prostředek, a uvedou přitom zejména podrobnosti o nedodržení požadavků a o veškerých **jimi provedených** nápravných opatřeních.

Odůvodnění

Aby se zabránilo rozmělnění informací a odpovědnosti, ponese odpovědnost za přijetí nápravných opatření pro výrobek pouze výrobce nebo případně jeho zplnomocněný zástupce. Sami dovožci by neměli provádět žádná nápravná opatření, ale omezí se pouze na provádění opatření v souladu s rozhodnutími výrobce.

Pozměňovací návrh 89

Návrh nařízení

Čl. 12 – odst. 4

4. Distributoři, kteří se domnívají nebo mají důvod se domnívat, že prostředek, který dodali na trh, není v souladu s tímto nařízením, okamžitě informují výrobce a případně jeho zplnomocněného zástupce a dovozce a zajistí, aby byla přijata nezbytná nápravná opatření k uvedení tohoto prostředku do souladu, nebo jej případně stáhnou z trhu nebo z oběhu. Jestliže prostředek představuje riziko, okamžitě rovněž informují příslušné orgány členských států, ve kterých je prostředek dodán na trh, a poskytnou

4. Distributoři, kteří se domnívají nebo mají důvod se domnívat, že prostředek, který dodali na trh, není v souladu s tímto nařízením, okamžitě informují výrobce a případně jeho zplnomocněného zástupce a dovozce a zajistí, aby **v rámci jejich příslušné činnosti** byla přijata nezbytná nápravná opatření k uvedení tohoto prostředku do souladu, nebo jej případně stáhnou z trhu nebo z oběhu. Jestliže prostředek představuje riziko, okamžitě rovněž informují příslušné orgány členských států, ve kterých je prostředek

podrobnosti, zejména pokud jde o nedodržení požadavků a o veškerá nápravná opatření.

dodán na trh, a poskytnou podrobnosti, zejména pokud jde o nedodržení požadavků a o veškerá nápravná opatření.

Odůvodnění

Návrh nerozlišuje mezi různými úlohami a povinnostmi zúčastněných stran zapojených do dodavatelského řetězce diagnostických zdravotnických prostředků in vitro. Všichni distributoři mají stejné povinnosti, ale některé z nich jsou prakticky neproveditelné. Tento návrh by propojil povinnost s činností, kterou distributor provádí. Pozměňovací návrh přejímá přístup uplatňovaný v čl. 19 odst. 2 nařízení č. 18/2002 o bezpečnosti potravin.

Pozměňovací návrh 90

Návrh nařízení Článek 13

Znění navržené Komisí

Osoba odpovědná za dodržování právních předpisů

1. Výrobci mají v rámci svých organizací k dispozici alespoň jednu **kvalifikovanou** osobu **s odbornými znalostmi** v oblasti diagnostických zdravotnických prostředků in vitro. **Odborná znalost se prokáže** jednou z těchto kvalifikací:

a) diplom, certifikát nebo jiný doklad o formální kvalifikaci udělené při úspěšném dokončení studia na univerzitě nebo ekvivalentního studia v oblasti přírodních věd, lékařství, farmacie, inženýrství nebo dalšího příslušného oboru **a alespoň dvouletá odborná praxe ve věcech týkajících se regulace nebo systémů řízení jakosti v souvislosti s diagnostickými zdravotnickými prostředky in vitro;**

b) **pětiletá** odborná praxe ve věcech týkajících se regulace nebo se systémy řízení jakosti, pokud jde o diagnostické zdravotnické prostředky in vitro.

2. **Kvalifikovaná** osoba odpovídá přinejmenším za zajištění následujícího:

Pozměňovací návrh

Osoba odpovědná za dodržování právních předpisů

1. Výrobci mají v rámci svých organizací k dispozici alespoň jednu osobu **odpovědnou za dodržování předpisů, která má požadované odborné znalosti** v oblasti diagnostických zdravotnických prostředků in vitro. **Požadované odborné znalosti se prokážou** jednou z těchto kvalifikací:

a) diplom, certifikát nebo jiný doklad o formální kvalifikaci udělené při úspěšném dokončení studia na univerzitě nebo ekvivalentního studia v oblasti **práva**, přírodních věd, lékařství, farmacie, inženýrství nebo dalšího příslušného oboru;

b) **tříletá** odborná praxe ve věcech týkajících se regulace nebo se systémy řízení jakosti, pokud jde o diagnostické zdravotnické prostředky in vitro.

2. Osoba **odpovědná za dodržování předpisů** odpovídá přinejmenším za

- a) že shoda prostředků je náležitě posouzena předtím, než je šarže uvolněna;
- b) že je vypracována a pravidelně aktualizována technická dokumentace a prohlášení o shodě;
- c) že jsou splněny ohlašovací povinnosti v souladu s články 59 až 64;
- d) v případě prostředků pro hodnocení funkční způsobilosti určených k použití v rámci intervenčních studií klinické funkce či dalších studií klinické funkce zahrnujících rizika pro subjekty studie že je vydáno prohlášení uvedené v příloze XIII oddíle 4.1;

3. **Kvalifikovaná** osoba nesmí být v rámci organizace výrobce nijak znevýhodňována, pokud jde o řádné plnění jejích povinností.

4. Zplnomocnění zástupci mají v rámci svých organizací k dispozici alespoň jednu **kvalifikovanou** osobu s odbornými znalostmi, pokud jde o regulační požadavky na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro v Unii. **Odborná znalost se prokáže** jednou z těchto kvalifikací:

- a) diplom, certifikát nebo jiný doklad o formální kvalifikaci udělené při úspěšném dokončení studia na univerzitě nebo ekvivalentního studia v oblasti práva, přírodních věd, lékařství, farmacie, inženýrství nebo dalšího příslušného oboru **a alespoň dvouletá odborná praxe ve věcech týkajících se regulace nebo systémů řízení jakosti v souvislosti s diagnostickými zdravotnickými prostředky in vitro**;

zajištění následujícího:

- a) že shoda prostředků je náležitě posouzena předtím, než je šarže uvolněna;
- b) že je vypracována a pravidelně aktualizována technická dokumentace a prohlášení o shodě;
- c) že jsou splněny ohlašovací povinnosti v souladu s články 59 až 64;
- d) v případě prostředků pro hodnocení funkční způsobilosti určených k použití v rámci intervenčních studií klinické funkce či dalších studií klinické funkce zahrnujících rizika pro subjekty studie že je vydáno prohlášení uvedené v příloze XIII oddíle 4.1;

Pokud za dodržování předpisů podle odstavců 1 a 2 společně odpovídá několik osob, jsou jejich příslušné oblasti odpovědnosti stanoveny písemně.

3. Osoba **odpovědná za dodržování předpisů** nesmí být v rámci organizace výrobce nijak znevýhodňována, pokud jde o řádné plnění jejích povinností.

4. Zplnomocnění zástupci mají v rámci svých organizací k dispozici alespoň jednu osobu **odpovědnou za dodržování předpisů s požadovanými** odbornými znalostmi, pokud jde o regulační požadavky na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro v Unii. **Požadované odborné znalosti se prokážou** jednou z těchto kvalifikací:

- a) diplom, certifikát nebo jiný doklad o formální kvalifikaci udělené při úspěšném dokončení studia na univerzitě nebo ekvivalentního studia v oblasti práva, přírodních věd, lékařství, farmacie, inženýrství nebo dalšího příslušného oboru;

b) **pětiletá** odborná praxe ve věcech týkajících se regulace nebo se systémy řízení jakosti, pokud jde o diagnostické zdravotnické prostředky in vitro.

b) **tříletá** odborná praxe ve věcech týkajících se regulace nebo se systémy řízení jakosti, pokud jde o diagnostické zdravotnické prostředky in vitro.

Pozměňovací návrh 91

Návrh nařízení

Čl. 14 – odst. 1 – pododstavec 2

Znění navržené Komisí

První pododstavec se nepoužije na žádnou osobu, která byt' není považována za výrobce podle definice v článku 2 bodě 16, sestavuje a upravuje prostředek již na trhu pro jeho určený účel pro potřeby individuálního pacienta.

Pozměňovací návrh

První pododstavec se nepoužije na žádnou osobu, která byt' není považována za výrobce podle definice v článku 2 bodě 16, sestavuje a upravuje prostředek, **který je** již na trhu, pro jeho určený účel pro potřeby individuálního pacienta **nebo konkrétní omezené skupiny pacientů v rámci jedné zdravotnické instituce.**

Odůvodnění

Otázka interně prováděných zkoušek je velmi kontroverzní. Komise předpokládá, že návrh se bude vztahovat na zkoušky prostředků třídy A, B a C prováděných interně pouze velmi omezeně, avšak na zkoušky prostředků třídy D prováděných interně v plné míře. Navrhovatel doporučuje zachovat podstatu této struktury návrhu, avšak nemocnice v konkrétních případech přizpůsobují zkoušky prostředků třídy D potřebám pacientů. Nejen v jednotlivých případech, ale rovněž formou pokynů, například pokud jde o předčasně narozené děti. V důsledku této nezbytné úpravy by zdravotnické instituce neměly být zatíženy vypracováním nového komplexního posouzení shody.

Pozměňovací návrh 92

Návrh nařízení

Čl. 14. – odst. 4 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

4a. Distributoři nebo přidružené subjekty, kteří jménem výrobce provádějí jednu nebo více činností uvedených v odst. 2 písm. a) a b), jsou osvobozeni od dodatečných požadavků podle odstavců 3 a 4.

Odůvodnění

Výrobci uvádějí v jednotlivých členských státech své výrobky na trh prostřednictvím poboček a distributorů. Distributoři vykonávají jménem výrobce i činnosti uvedené v čl. 14 odst. 2 a jednají na základě pokynů výrobce a koordinují s ním svou činnost. V tomto případě jsou dodatečné požadavky týkající se popisu činnosti nebo procedurálních záležitostí a komunikace s výrobcem a s orgány neopodstatněné a tyto požadavky by měly za následek nemalé výdaje.

Pozměňovací návrh 93

Návrh nařízení

Čl. 15 – odst. 4

Znění navržené Komisí

4. Komise má pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 85 za účelem změny nebo doplnění minimálního obsahu EU prohlášení o shodě stanoveného v příloze III s ohledem na technický pokrok.

Pozměňovací návrh

vypouští se

Odůvodnění

Prohlášení o shodě představuje jakožto hlavní prostředek, jak prokázat dodržování právního předpisu, zásadní prvek daného právního předpisu, a proto je v souladu s článkem 290 Smlouvy nelze upravovat aktem v přenesené pravomoci.

Pozměňovací návrh 94

Návrh nařízení

Čl. 19 – odst. 1

Znění navržené Komisí

1. Každá fyzická nebo právnická osoba, která dodává na trh předmět zvláště určený k nahrazení totožné nebo podobné nedílné součásti nebo dílu prostředku, který je vadný nebo opotřebovaný, aby zachovala nebo obnovila funkční způsobilost prostředku, aniž by se **podstatně** změnila jeho funkční způsobilost nebo bezpečnost, zajistí, aby předmět nepříznivě neovlivnil bezpečnost a funkční způsobilost prostředku. Podklady jsou uchovány k dispozici příslušným orgánům členských států.

Pozměňovací návrh

1. Každá fyzická nebo právnická osoba, která dodává na trh předmět zvláště určený k nahrazení totožné nebo podobné nedílné součásti nebo dílu prostředku, který je vadný nebo opotřebovaný, aby zachovala nebo obnovila funkční způsobilost prostředku, aniž by se změnila jeho funkční způsobilost nebo bezpečnost, zajistí, aby předmět nepříznivě neovlivnil bezpečnost a funkční způsobilost prostředku. Podklady jsou uchovány k dispozici příslušným orgánům členských států.

Odůvodnění

Výraz „podstatně“ není dostatečně jednoznačný a může vést k různým výkladům skutečnosti a nesoudržnému dodržování požadavků. Změny funkční způsobilosti nebo bezpečnosti by měly vést za všech okolností k tomu, že výrobek bude klasifikován jako nový zdravotnický prostředek.

Pozměňovací návrh 95

Návrh nařízení

Čl. 19 – odst. 2

Znění navržené Komisí

2. Předmět, který je zvlášť určen k nahrazení součásti nebo dílu daného prostředku a který **podstatným způsobem** mění funkční způsobilost či bezpečnost tohoto prostředku, se považuje za prostředek.

Pozměňovací návrh

2. Předmět, který je zvlášť určen k nahrazení součásti nebo dílu daného prostředku a který mění funkční způsobilost či bezpečnost tohoto prostředku, se považuje za prostředek **a musí splňovat požadavky stanovené tímto nařízením.**

Odůvodnění

Výraz „podstatným způsobem“ není dostatečně jednoznačný a může vést k různým výkladům skutečnosti a nesoudržnému dodržování požadavků. Změny funkční způsobilosti nebo bezpečnosti by měly vést za všech okolností k tomu, že výrobek bude klasifikován jako nový zdravotnický prostředek.

Pozměňovací návrh 96

Návrh nařízení

Čl. 22 – odst. 1 – písm. e – bod i

Znění navržené Komisí

i) provozuje svůj systém pro zadávání jedinečných identifikací prostředku po dobu, která je stanovena v pověření a která by měla trvat nejméně **tři roky** od pověření;

Pozměňovací návrh

i) provozuje svůj systém pro zadávání jedinečných identifikací prostředku po dobu, která je stanovena v pověření a která by měla trvat nejméně **pět let** od pověření;

Odůvodnění

System pro zadávání jedinečných identifikací prostředku je velmi důležitou součástí nového regulačního systému a provozovatelé systému pro zadávání jedinečných identifikací prostředku by měli zajistit, aby byla jejich úloha trvalejší.

Pozměňovací návrh 97

Návrh nařízení

Čl. 22 – odst. 8 – písm. b

Znění navržené Komisí

b) oprávněný zájem na ochraně obchodně citlivých informací;

Pozměňovací návrh

b) oprávněný zájem na ochraně obchodně citlivých informací, ***a to do té míry, do jaké neohrožuje ochranu veřejného zdraví;***

Pozměňovací návrh 98

Návrh nařízení

Čl. 22 – odst. 8 – písm. e a (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

ea) kompatibilita se systémy identifikace zdravotnického prostředku, které již na trhu existují.

Odůvodnění

V zájmu hladkého průběhu procesu je důležité, aby byly systémy sledovatelnosti technicky kompatibilní.

Pozměňovací návrh 99

Návrh nařízení

Čl. 22 – odst. 8 – písm. e b (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

eb) kompatibilita s ostatními systémy sledovatelnosti, které využívají zúčastněné strany působící v oblasti zdravotnických prostředků.

Pozměňovací návrh 100

Návrh nařízení

Čl. 23 – odst. 1

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

1. Komise ve spolupráci s členskými státy zřídí a spravuje elektronický systém pro shromažďování a zpracování informací, které jsou nezbytné a přiměřené pro popis a identifikaci prostředku a identifikaci výrobce a případně zplnomocněného zástupce a dovozce. Podrobnosti týkající se informací, které mají být hospodářskými subjekty předloženy, jsou stanoveny v příloze V části A.

1. Komise ve spolupráci s členskými státy zřídí a spravuje elektronický systém pro shromažďování a zpracování informací, které jsou nezbytné a přiměřené pro popis a identifikaci prostředku a identifikaci výrobce a případně zplnomocněného zástupce a dovozce ***a pro zajištění transparentnosti a bezpečného a účinného používání tím, že se uživatelům zpřístupní stávající důkazy o klinické platnosti a případně užítkovosti prostředku.*** Podrobnosti týkající se informací, které mají být hospodářskými subjekty předloženy, jsou stanoveny v příloze V části A.

Odůvodnění

Hlavním úkolem elektronického systému zřízeného Komisí je zajistit veřejné povědomí prostřednictvím transparentního přístupu k informacím týkajícím se klinické platnosti a bezpečné funkce přípravků in vitro.

Pozměňovací návrh 101

Návrh nařízení Kapitola III – název

Znění navržené Komisí

Kapitola III

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

Pozměňovací návrh

Kapitola VII

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

Pozměňovací návrh 102

Návrh nařízení Článek 24

Znění navržené Komisí

Souhrn* bezpečnosti a *funkční způsobilosti

1. V případě prostředků klasifikovaných do tříd C a D, s výjimkou prostředků pro hodnocení funkční způsobilosti, výrobce

Pozměňovací návrh

Zpráva o* bezpečnosti a *klinických funkcích

1. V případě prostředků klasifikovaných do tříd C a D, s výjimkou prostředků pro hodnocení funkční způsobilosti, výrobce

vypracuje *souhrn* bezpečnosti a *funkční způsobilosti*. Je *napsán formou* snadno *srozumitelnou pro určeného uživatele*. Návrh *tohoto souhrnu* je součástí dokumentace, která má být předložena oznámenému subjektu zapojenému do posuzování shody v souladu s *článkem 40*, a je tímto subjektem *schválen*.

2. Komise může prostřednictvím prováděcích aktů stanovit *formu a prezentaci* prvků údajů, které mají být v souhrnu *bezpečnosti a funkční způsobilosti* zahrnuty. Tyto prováděcí akty se přijímají poradním postupem podle čl. 84 odst. 2.

Pozměňovací návrh 103

Návrh nařízení
Čl. 25 – odst. 2 – písmena f a a f b (nová)

Znění navržené Komisí

vypracuje *zprávu o* bezpečnosti a *klinické funkci prostředku založenou na úplných informacích shromážděných během klinické zkoušky*. *Výrobce také vypracuje souhrn této zprávy, který bude vyhotoven v úředním jazyce nebo úředních jazycích země, v níž je prostředek uváděn na trh, v podobě snadno srozumitelné i pro laickou veřejnost*. Návrh *zprávy* je součástí dokumentace, která má být předložena oznámenému subjektu *a případně zvláštnímu oznámenému subjektu* zapojenému do posuzování shody v souladu s *články 40 a 43a* a tímto subjektem *schválena*.

1a. Souhrn uvedený v odstavci 1 se zpřístupní veřejnosti prostřednictvím databanky Eudamed v souladu s ustanoveními čl. 25 odst. 2 písm. b) a přílohy V části A bodu 15.

2. Komise může prostřednictvím prováděcích aktů stanovit *formát prezentace* prvků údajů, které mají být *ve zprávě a v souhrnu uvedeném v odstavci 1* zahrnuty. Tyto prováděcí akty se přijímají poradním postupem podle čl. 84 odst. 2.

Pozměňovací návrh

fa) elektronický systém pro registraci poboček a subdodávek uvedený v článku 28a;

fb) elektronický systém pro zvláštní oznámené subjekty uvedený v článku 41b.

Pozměňovací návrh 104

Návrh nařízení

Čl. 26 – odst. 5

Znění navržené Komisí

5. Vnitrostátní orgán odpovědný za oznámené subjekty **zajistí důvěrnost** obdržených informací. Provádí však výměnu informací o oznámeném subjektu s jinými členskými státy a s Komisí.

Pozměňovací návrh

5. Vnitrostátní orgán odpovědný za oznámené subjekty **ochrání důvěrné aspekty** obdržených informací. Provádí však výměnu informací o oznámeném subjektu s jinými členskými státy a s Komisí.

Pozměňovací návrh 105

Návrh nařízení

Čl. 26 – odst. 6

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

6. Vnitrostátní orgán odpovědný za oznámené subjekty má dostatečný počet **stálých a** způsobilých **interních** zaměstnanců k řádnému plnění svých úkolů. ***Soulad s tímto požadavkem bude posouzen v rámci odborného přezkumu uvedeného v odstavci 8.***

Zaměstnanci vnitrostátního orgánu odpovědného za audit práce zaměstnanců oznámených subjektů, kteří mají provádět přezkumy týkající se výrobků, mají rovnocennou prokazatelnou kvalifikaci jako zaměstnanci oznámených subjektů stanovených v bodě 3.2.5 přílohy VI.

Obdobně zaměstnanci vnitrostátního orgánu odpovědného za audit práce zaměstnanců oznámených subjektů, kteří mají provádět audit systému řízení jakosti výrobce, mají rovnocennou prokazatelnou kvalifikaci jako zaměstnanci oznámených subjektů stanovených v bodě 3.2.6. přílohy VI.

Pokud je vnitrostátní orgán odpovědný za jmenování oznámených subjektů v oblasti výrobků jiných, než jsou diagnostické zdravotnické prostředky in vitro, konzultuje se, ***aniž jsou dotčena***

Pokud je vnitrostátní orgán odpovědný za jmenování oznámených subjektů v oblasti výrobků jiných, než jsou diagnostické zdravotnické prostředky in vitro, konzultuje se příslušný orgán pro

ustanovení čl. 31 odst. 3, příslušný orgán pro diagnostické zdravotnické prostředky in vitro ohledně všech aspektů, které se takových prostředků konkrétně týkají.

diagnostické zdravotnické prostředky in vitro ohledně všech aspektů, které se takových prostředků konkrétně týkají.

Pozměňovací návrh 106

Návrh nařízení Čl. 26 – odst. 7

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

7. Konečná odpovědnost za oznámené subjekty a za vnitrostátní orgán odpovědný za oznámené subjekty je ponechána na členském státě, ve kterém jsou umístěny. Členský stát je povinen zkontrolovat, zda určený vnitrostátní orgán odpovědný za oznámené subjekty provádí svou práci při posuzování, jmenování a oznamování subjektů pro posouzení shody a při monitorování oznámených subjektů řádně a zda tento určený vnitrostátní orgán odpovědný za oznámené subjekty pracuje nestranně a objektivně. Členské státy poskytnou Komisi a ostatním členským státům na jejich žádost veškeré informace o svých vnitrostátních postupech posuzování, jmenování a oznamování subjektů posuzování shody a monitorování oznámených subjektů a o veškerých změnách týkajících se těchto informací. Tyto informace jsou s výhradou článku 80 veřejně přístupné.

Pozměňovací návrh 107

Návrh nařízení Čl. 26 – odst. 8

Znění navržené Komisí

8. Vnitrostátní orgán odpovědný za oznámené subjekty je každý druhý rok podroben odbornému přezkumu. Odborný přezkum zahrnuje inspekci na místě subjektu posuzování shody nebo oznámeného subjektu, a to na odpovědnost přezkoumávaného subjektu. V případě

Pozměňovací návrh

8. Vnitrostátní orgán odpovědný za oznámené subjekty je každý druhý rok podroben odbornému přezkumu. Odborný přezkum zahrnuje inspekci na místě subjektu posuzování shody nebo oznámeného subjektu, a to na odpovědnost přezkoumávaného subjektu. V případě

uvedeném v odst. 6 druhém pododstavci se na odborném přezkumu podílí příslušný orgán pro zdravotnické prostředky.

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

Pozměňovací návrh 108

Návrh nařízení Čl. 27 – odst. 1

Znění navržené Komisí

1. Oznámené subjekty splňují organizační a obecné požadavky a požadavky na řízení jakosti, zdroje a postupy, které jsou nezbytné pro plnění jejich úkolů, pro které byly v souladu s tímto nařízením jmenovány. Minimální požadavky, které mají oznámené subjekty splnit, jsou stanoveny v příloze VI.

uvedeném v odst. 6 druhém pododstavci se na odborném přezkumu podílí příslušný orgán pro zdravotnické prostředky.

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

Pozměňovací návrh

1. Oznámené subjekty splňují organizační a obecné požadavky a požadavky na řízení jakosti, zdroje a postupy, které jsou nezbytné pro plnění jejich úkolů, pro které byly v souladu s tímto nařízením jmenovány. ***V této souvislosti je třeba zajistit, aby stáli administrativní, techničtí a vědečtí interní zaměstnanci měli lékařské, technické a podle potřeby i farmakologické odborné znalosti. Oznámené subjekty budou využívat interní stálé zaměstnance, ale v případě potřeby mohou dočasně a ad hoc najímat externí odborníky.*** Minimální požadavky, které mají oznámené subjekty splnit, jsou stanoveny v příloze VI. ***Zejména v souladu s bodem 1.2. přílohy VI je oznámený subjekt organizován a provozován tak, aby chránil nezávislost, objektivitu a nestrannost svých činností a zamezoval střetu zájmů.***

Oznámený subjekt zveřejní seznam svých zaměstnanců odpovědných za posuzování shody a certifikaci zdravotnických prostředků. Tento seznam musí obsahovat alespoň kvalifikaci, životopis a prohlášení o zájmech každého zaměstnance. Seznam se zasílá příslušnému vnitrostátnímu

orgánu odpovědnému za oznámené subjekty, který ověří, že zaměstnanci splňují požadavky tohoto nařízení. Seznam se zasílá rovněž Komisi.

Pozměňovací návrh 109

Návrh nařízení Článek 28

Znění navržené Komisí

1. Při smluvním zajišťování zvláštních úkolů spojených s posuzováním shody nebo při využití služeb pobočky pro zvláštní úkoly spojené s posuzováním shody ověří oznámený subjekt, že subdodavatel nebo pobočka splňují příslušné požadavky stanovené v příloze VI a odpovídajícím způsobem informuje vnitrostátní orgán odpovědný za oznámené subjekty.

2. Oznámené subjekty přebírají plnou odpovědnost za úkoly prováděné jejich jménem subdodavatelem nebo pobočkami.

3. Činnosti posuzování shody mohou být zajištěny smluvně subdodavatelem nebo provedeny pobočkou pouze *se* souhlasem právnické nebo fyzické osoby, která o posouzení shody zažádala.

Pozměňovací návrh

-1. Oznámené subjekty mají stále interní způsobilé zaměstnance a odborné znalosti jak v technických oblastech souvisejících s hodnocením funkční způsobilosti prostředků, tak ve zdravotnické oblasti. Mají schopnost interně posoudit kvalitu subdodavatelů.

Externím odborníkům je možné přidělit zakázky na posouzení diagnostických zdravotnických prostředků nebo technologií in vitro zejména v oblastech, kde je klinická odborná znalost omezená.

1. Při smluvním zajišťování zvláštních úkolů spojených s posuzováním shody nebo při využití služeb pobočky pro zvláštní úkoly spojené s posuzováním shody ověří oznámený subjekt, že subdodavatel nebo pobočka splňují příslušné požadavky stanovené v příloze VI a odpovídajícím způsobem informuje vnitrostátní orgán odpovědný za oznámené subjekty.

2. Oznámené subjekty přebírají plnou odpovědnost za úkoly prováděné jejich jménem subdodavatelem nebo pobočkami.

2a. Oznámené subjekty zveřejní seznam subdodavatelů nebo poboček a konkrétní úkoly, za něž nesou odpovědnost, a prohlášení o zájmech svých zaměstnanců.

3. Činnosti posuzování shody mohou být zajištěny smluvně subdodavatelem nebo provedeny pobočkou pouze *s výslovným* souhlasem právnické nebo fyzické osoby, která o posouzení shody zažádala.

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

4. Oznámený subjekt ***alespoň jednou ročně předloží vnitrostátnímu*** orgánu ***odpovědnému*** za oznámené subjekty příslušné doklady týkající se ověření kvalifikací subdodavatele nebo pobočky a práce provedené subdodavatelem nebo pobočkou podle tohoto nařízení.

4a. Roční posouzení oznámených subjektů podle čl. 33 odst. 3 zahrnuje ověření shody subdodavatele (subdodavatelů) nebo pobočky (poboček) oznámených subjektů s požadavky stanovenými v příloze VI.

Pozměňovací návrh 110

Návrh nařízení Článek 28 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Článek 28a

Elektronický systém registrace poboček a subdodavatelů

1. Komise ve spolupráci s členskými státy zřídí a spravuje elektronický systém pro shromažďování a zpracování informací o subdodavatelích a pobočkách a o konkrétních úkolech, za které jsou odpovědní.

2. Před tím, než může k realizaci subdodávek skutečně dojít, zaregistruje oznámený subjekt, který má v úmyslu smluvně zajišťovat specifické úkoly spojené s posuzováním shody nebo využívat při plnění specifických úkolů spojených s posuzováním shody služeb pobočky, jejich jméno (jména) spolu s jejich specifickými úkoly.

3. Do jednoho týdne od jakékoli změny, která nastane v souvislosti s informacemi uvedenými v odstavci 1, příslušný hospodářský subjekt údaje v elektronickém systému aktualizuje.

4. Údaje obsažené v elektronickém systému jsou přístupné veřejnosti.

Pozměňovací návrh 111

Návrh nařízení

Čl. 29 – odst. 1

Znění navržené Komisí

1. Subjekt posuzování shody podává žádost o oznámení vnitrostátnímu orgánu odpovědnému za oznámené subjekty členského státu, v němž je usazen.

Pozměňovací návrh

1. Subjekt posuzování shody podává žádost o oznámení vnitrostátnímu orgánu odpovědnému za oznámené subjekty členského státu, v němž je usazen.

Pokud chce být subjekt posuzování shody oznámen pro prostředky uvedené v čl. 41a odst. 1, uveďte to a v souladu s článkem 41a předloží žádost o oznámení agentuře EMA.

Pozměňovací návrh 112

Návrh nařízení

Čl. 30 – odst. 3

Znění navržené Komisí

3. Do 14 dnů od předložení uvedeného v odstavci 2 jmenuje Komise společný tým pro posuzování složený alespoň ze **dvou** odborníků vybraných ze seznamu odborníků, kteří jsou kvalifikovaní pro posouzení subjektů posuzování shody. Seznam vypracuje Komise ve spolupráci s koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky. Alespoň jeden z těchto odborníků je zástupcem Komise, **kteřá** společný tým pro posuzování povede.

Pozměňovací návrh

3. Do 14 dnů od předložení uvedeného v odstavci 2 jmenuje Komise společný tým pro posuzování složený alespoň ze **tří** odborníků vybraných ze seznamu odborníků, kteří jsou kvalifikovaní pro posouzení subjektů posuzování shody **a nevztahuje se na ně konflikt zájmů v souvislosti se žádajícím subjektem posuzování shody**. Seznam vypracuje Komise ve spolupráci s koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky. Alespoň jeden z těchto odborníků je zástupcem Komise **a alespoň jeden další pochází z jiného členského státu, než ve kterém je žádající subjekt posuzování shody usazen**. Společný tým pro posuzování povede **zástupce Komise**. **Pokud subjekt posuzování shody požádal o oznámení pro prostředky uvedené v čl. 41a odst. 1, je součástí společného týmu pro posuzování rovněž agentura EMA.**

Pozměňovací návrh 113

Návrh nařízení

Čl. 30 – odst. 4

Znění navržené Komisí

4. Do 90 dnů od jmenování společného týmu pro posuzování vnitrostátní orgán odpovědný za oznámené subjekty a společný tým pro posuzování přezkoumají dokumentaci předloženou se žádostí v souladu s článkem 29 a provedou posouzení na místě žadajícího subjektu posuzování shody a případně i u kterékoli z poboček a subdodavatelů umístěných v Unii nebo mimo ni, kteří mají být do postupu posuzování shody zapojeni. Takové posouzení na místě nezahrnuje požadavky, na které žadající subjekt posuzování shody získal certifikát dodaný vnitrostátním akreditačním orgánem podle čl. 29 odst. 2, pokud zástupce Komise uvedený v čl.32 odst. 3 nepožaduje posouzení na místě.

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

Pozměňovací návrh

4. Do 90 dnů od jmenování společného týmu pro posuzování vnitrostátní orgán odpovědný za oznámené subjekty a společný tým pro posuzování přezkoumají dokumentaci předloženou se žádostí v souladu s článkem 29 a provedou posouzení na místě žadajícího subjektu posuzování shody a případně i u kterékoli z poboček a subdodavatelů umístěných v Unii nebo mimo ni, kteří mají být do postupu posuzování shody zapojeni. Takové posouzení na místě nezahrnuje požadavky, na které žadající subjekt posuzování shody získal certifikát dodaný vnitrostátním akreditačním orgánem podle čl. 29 odst. 2, pokud zástupce Komise uvedený v čl.32 odst. 3 nepožaduje posouzení na místě.

Zjištění ohledně nedodržení požadavků stanovených v příloze VI ze strany ***žadajícího*** subjektu ***posuzování shody*** budou vznesena během postupu posuzování a projednána mezi vnitrostátním orgánem odpovědným za oznámené subjekty a společným týmem pro posuzování. ***Vnitrostátní orgán ve zprávě o posuzování uvede opatření, jež oznámený subjekt přijme pro zajištění souladu tohoto žadajícího subjektu posuzování shody s požadavky stanovenými v příloze VI. V případě rozdílných názorů se ke zprávě o posuzování odpovědného vnitrostátního orgánu přiloží samostatné stanovisko, které vypracuje tým pro posuzování a ve kterém uvede své výhrady týkající se oznámení.***

Pozměňovací návrh 114

Návrh nařízení

Čl. 30 – odst. 5

Znění navržené Komisí

5. Vnitrostátní orgán odpovědný za oznámené subjekty předloží svou zprávu o posuzování a svůj návrh oznámení Komisi, která tyto dokumenty okamžitě předá koordinační skupině pro zdravotnické prostředky a členům společného týmu pro posuzování. Na požádání Komise jsou uvedené dokumenty orgánem předloženy až ve třech úředních jazycích Unie.

Pozměňovací návrh

5. Vnitrostátní orgán odpovědný za oznámené subjekty předloží svou zprávu o posuzování a svůj návrh oznámení Komisi, která tyto dokumenty okamžitě předá koordinační skupině pro zdravotnické prostředky a členům společného týmu pro posuzování. ***Pokud tým pro posuzování vypracuje samostatné stanovisko, bude i toto poskytnuto Komisi, která ho předá koordinační skupině pro zdravotnické prostředky.*** Na požádání Komise jsou uvedené dokumenty orgánem předloženy až ve třech úředních jazycích Unie.

Pozměňovací návrh 115

Návrh nařízení

Čl. 30 – odst. 6

Znění navržené Komisí

6. Společný tým pro posuzování poskytne své stanovisko ohledně zprávy o posuzování a návrhu oznámení do 21 dnů od přijetí uvedených dokumentů a Komise toto stanovisko okamžitě předá koordinační skupině pro zdravotnické prostředky. Koordinační skupina pro zdravotnické prostředky do 21 dnů od obdržení stanoviska společného týmu pro posuzování vydá doporučení ohledně návrhu oznámení, ***kteřé*** příslušný vnitrostátní orgán ***náležitě zohlední*** při svém rozhodnutí o jmenování oznámeného subjektu.

Pozměňovací návrh

6. Společný tým pro posuzování poskytne své ***konečné*** stanovisko ohledně zprávy o posuzování, návrhu oznámení ***a případně samostatného stanoviska týmu pro posuzování*** do 21 dnů od přijetí uvedených dokumentů a Komise toto stanovisko okamžitě předá koordinační skupině pro zdravotnické prostředky. Koordinační skupina pro zdravotnické prostředky do 21 dnů od obdržení stanoviska společného týmu pro posuzování vydá doporučení ohledně návrhu oznámení. Příslušný vnitrostátní orgán ***vychází*** při svém rozhodnutí o jmenování oznámeného subjektu z ***doporučení koordinační skupiny pro zdravotnické prostředky.*** ***V případě, že se jeho rozhodnutí od doporučení koordinační skupiny pro zdravotnické prostředky liší, oznámí příslušný vnitrostátní orgán koordinační skupině písemně veškeré důvody nezbytné***

pro jeho rozhodnutí.

Pozměňovací návrh 116

Návrh nařízení Čl. 31 – odst. 2

Znění navržené Komisí

2. Členské státy **mohou oznámit** pouze subjekty posuzování shody, které splňují požadavky stanovené v příloze VI.

Pozměňovací návrh

2. Členské státy **oznámí** pouze subjekty posuzování shody, které splňují požadavky stanovené v příloze VI **a pro něž byl dokončen postup posuzování žádostí v souladu s článkem 30.**

Pozměňovací návrh 117

Návrh nařízení Čl. 31 – odst. 3

Znění navržené Komisí

3. Pokud vnitrostátní orgán odpovědný za oznámené subjekty odpovídá za jmenování oznámených subjektů v jiných oblastech výrobků, než jsou diagnostické zdravotnické prostředky in vitro, příslušný orgán pro diagnostické zdravotnické prostředky in vitro před oznámením poskytne pozitivní stanovisko ohledně oznamování a jeho rozsahu.

Pozměňovací návrh

vypouští se

Pozměňovací návrh 118

Návrh nařízení Čl. 31 – odst. 4 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí

4. Oznámení jasně určí rozsah jmenování se stanovením činností posuzování shody, postupů posuzování shody a druhu prostředků, které je oznámený subjekt oprávněn posuzovat.

Pozměňovací návrh

4. Oznámení jasně určí rozsah jmenování se stanovením činností posuzování shody, postupů posuzování shody, **rizikové třídy** a druhu prostředků, které je oznámený subjekt oprávněn posuzovat.

Pozměňovací návrh 119

Návrh nařízení

Čl. 31 – odst. 8

Znění navržené Komisí

8. Jestliže členský stát nebo Komise vznesl námitky v souladu s odstavcem 7, účinek oznámení se pozastavuje. V tomto případě Komise do 15 dnů od uplynutí doby uvedené v odstavci 7 předloží záležitost koordinační skupině pro zdravotnické prostředky. Po konzultaci zúčastněných stran vydá koordinační skupina pro zdravotnické prostředky stanovisko, a to nejpozději do 28 dnů poté, co jí byla záležitost předložena. Jestliže oznamující členský stát se stanoviskem koordinační skupiny pro zdravotnické prostředky nesouhlasí, může požádat o vydání stanoviska Komisi.

Pozměňovací návrh

8. Jestliže členský stát nebo Komise vznesl námitky v souladu s odstavcem 7, účinek oznámení se **s okamžitou platností** pozastavuje. V tomto případě Komise do 15 dnů od uplynutí doby uvedené v odstavci 7 předloží záležitost koordinační skupině pro zdravotnické prostředky. Po konzultaci zúčastněných stran vydá koordinační skupina pro zdravotnické prostředky stanovisko, a to nejpozději do 28 dnů poté, co jí byla záležitost předložena. Jestliže oznamující členský stát se stanoviskem koordinační skupiny pro zdravotnické prostředky nesouhlasí, může požádat o vydání stanoviska Komisi.

Pozměňovací návrh 120

Návrh nařízení

Čl. 31 – odst. 9

Znění navržené Komisí

9. Nejsou-li vzneseny žádné námitky v souladu s odstavcem 7 nebo dospěje-li koordinační skupina pro zdravotnické prostředky nebo Komise poté, co s nimi byla v této záležitosti provedena konzultace v souladu s odstavcem 8, ke stanovisku, že oznámení lze plně **nebo částečně** přijmout, Komise oznámení odpovídajícím způsobem zveřejní.

Pozměňovací návrh

9. Nejsou-li vzneseny žádné námitky v souladu s odstavcem 7 nebo dospěje-li koordinační skupina pro zdravotnické prostředky nebo Komise poté, co s nimi byla v této záležitosti provedena konzultace v souladu s odstavcem 8, ke stanovisku, že oznámení lze plně přijmout, Komise oznámení odpovídajícím způsobem zveřejní.

Komise do elektronického systému uvedeného v čl. 25 druhém pododstavci zadává rovněž informace o oznámení oznámeného subjektu. Tyto informace doplňuje konečná zpráva o posuzování od vnitrostátního orgánu odpovědného za oznámené subjekty, stanovisko společného týmu pro posuzování a doporučení koordinační skupiny pro

zdravotnické prostředky podle tohoto článku.

Veškeré podrobnosti oznámení včetně třídy a typologie prostředků a příloh se zpřístupní veřejnosti.

Pozměňovací návrh 121

Návrh nařízení Čl. 32 – odst. 2

Znění navržené Komisí

2. Komise zveřejní seznam subjektů oznámených podle tohoto nařízení, včetně identifikačních čísel, která jim byla přidělena, **a** činností, pro něž byly oznámeny. Komise zajistí, aby byl tento seznam aktualizován.

Pozměňovací návrh

2. Komise **snadno přístupným způsobem** zveřejní seznam subjektů oznámených podle tohoto nařízení, včetně identifikačních čísel, která jim byla přidělena, činností, pro něž byly oznámeny, **a všech dokumentů pro postup oznamování podle čl. 31 odst. 5.** Komise zajistí, aby byl tento seznam aktualizován.

Pozměňovací návrh 122

Návrh nařízení Článek 33

Znění navržené Komisí

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

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

Pozměňovací návrh

1. Vnitrostátní orgán odpovědný za oznámené subjekty **a případně agentura EMA** tyto subjekty neustále **monitorují**, aby **se zajistilo** trvalé dodržování požadavků stanovených v příloze VI. Oznámené subjekty poskytnou na požádání veškeré podstatné informace a dokumenty umožňující vnitrostátnímu orgánu ověřit plnění uvedených kritérií.

Oznámené subjekty neprodleně, **nejpozději však do 15 dnů** informují vnitrostátní orgán odpovědný za oznámené subjekty o jakýchkoli změnách, zejména týkají-li se jejich zaměstnanců, zařízení, poboček a dodavatelů, které mohou ovlivnit plnění požadavků stanovených v příloze VI nebo jejich schopnost provádět postupy

týkající se prostředků, pro které byly jmenovány.

2. Oznámené subjekty neprodleně odpoví na požadavky ohledně posuzování shody, které provedly, předložené orgánem jejich nebo jiného členského státu nebo Komisí. Vnitrostátní orgán odpovědný za oznámené subjekty členského státu, v němž je subjekt usazen, prosazuje požadavky předložené orgány všech jiných členských států nebo Komisí, *neexistuje-li* proti tomu oprávněný důvod; *v takovém případě mohou obě strany konzultovat* koordinační skupinu pro zdravotnické prostředky. *Oznámený subjekt nebo vnitrostátní orgány odpovědné za oznámené subjekty mohou požadovat, aby s informacemi předanými orgánům jiného členského státu nebo Komisi bylo nakládáno jako s důvěrnými.*

3. Vnitrostátní orgán odpovědný za oznámené subjekty alespoň jednou ročně posoudí, zda každý oznámený subjekt v jeho odpovědnosti stále splňuje požadavky stanovené v příloze VI. Toto posouzení *zahrne* inspekci na místě každého oznámeného subjektu.

4. *Tři* roky po oznámení oznámeného subjektu a posléze znovu každý *třetí* rok provede vnitrostátní orgán odpovědný za příslušné oznámené subjekty v členském státě, kde je oznámený subjekt usazen, a společný tým pro posuzování jmenovaný v souladu s postupem popsáním v čl. 30 odst. 3 a 4 posouzení s cílem stanovit, *zde*

posuzování shody týkající se prostředků, pro které byly jmenovány.

2. Oznámené subjekty neprodleně, *nejpozději však do 15 dnů* odpoví na požadavky ohledně posuzování shody, které provedly, předložené orgánem jejich nebo jiného členského státu nebo Komisí. Vnitrostátní orgán odpovědný za oznámené subjekty členského státu, v němž je subjekt usazen, prosazuje požadavky předložené orgány všech jiných členských států nebo Komisí. *Existuje-li* proti tomu oprávněný důvod, *oznámené subjekty tyto důvody písemně vysvětlí a konzultují s* koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky, *která poté vydá doporučení. Vnitrostátní orgán odpovědný za oznámené subjekty se řídí doporučením koordinační skupiny pro zdravotnické prostředky.*

3. Vnitrostátní orgán odpovědný za oznámené subjekty alespoň jednou ročně posoudí, zda každý oznámený subjekt v jeho odpovědnosti stále splňuje požadavky stanovené v příloze VI, *včetně posouzení toho, zda tyto požadavky splňuje (splňují) jeho subdodavatel(é) a pobočka (pobočky).* Toto posouzení *zahrnuje neohlášenou* inspekci na místě každého oznámeného subjektu *a případně každé pobočky nebo subdodavatele na území či mimo území Unie.*

Posouzení zahrnuje také přezkoumání vzorků v rámci přezkoušení návrhové dokumentace, které provádí oznámený subjekt, aby se zjistilo, zda je oznámený subjekt i nadále způsobilý, a aby se stanovila kvalita jeho posuzování, zejména schopnost oznámeného subjektu hodnotit a posuzovat klinické důkazy.

4. *Dva* roky po oznámení oznámeného subjektu a posléze znovu každý *druhý* rok provede vnitrostátní orgán odpovědný za příslušné oznámené subjekty v členském státě, kde je oznámený subjekt usazen, a společný tým pro posuzování jmenovaný v souladu s postupem popsáním v čl. 30 odst. 3 a 4 posouzení s cílem stanovit, *zda*

oznámený subjekt stále **splňuje** požadavky stanovené v příloze VI. Na žádost Komise nebo členského státu může koordinační skupina pro zdravotnické prostředky zahájit postup posuzování popsany v tomto odstavci, kdykoli vznikne odůvodněná obava ohledně trvajících plnění požadavků stanovených v příloze VI ze strany oznámeného subjektu.

5. Členské státy podávají o svých monitorovacích činnostech alespoň jednou ročně zprávu Komisi a ostatním členským státům. Tato zpráva obsahuje souhrn, který je veřejně zpřístupněn.

Pozměňovací návrh 123

Návrh nařízení Čl. 34 – odst. 2

Znění navržené Komisí

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

oznámený subjekt **a jeho pobočky a subdodavatelé** stále **splňují** požadavky stanovené v příloze VI. Na žádost Komise nebo členského státu může koordinační skupina pro zdravotnické prostředky zahájit postup posuzování popsany v tomto odstavci, kdykoli vznikne odůvodněná obava ohledně trvajících plnění požadavků stanovených v příloze VI ze strany oznámeného subjektu **nebo pobočky či subdodavatele oznámeného subjektu**.

U zvláštních oznámených subjektů podle článku 41a se posouzení podle tohoto odstavce provádí každý rok.

Kompletní výsledky posouzení se zveřejní.

5. Členské státy podávají o svých monitorovacích činnostech alespoň jednou ročně zprávu Komisi a ostatním členským státům. Tato zpráva obsahuje souhrn, který je veřejně zpřístupněn.

5a. Oznámené subjekty předloží každý rok výroční zprávu o činnosti uvádějící údaje uvedené v příloze VI bodě 5 příslušnému orgánu a Komisi, která ji předá koordinační skupině pro zdravotnické prostředky.

Pozměňovací návrh

2. Pokud vnitrostátní orgán odpovědný za oznámené subjekty zjistí, že oznámený subjekt již nespĺňuje požadavky stanovené v příloze VI nebo neplní své povinnosti, pozastaví, omezí nebo případně zcela nebo částečně odvolá oznámení podle toho, jak je neplnění těchto požadavků nebo povinností závažné. Pozastavení **platí do doby, dokud koordinační skupina pro zdravotnické prostředky nerozhodne o zrušení tohoto pozastavení poté, co provedl posouzení společný tým pro posuzování jmenovaný v souladu s postupem popsany v čl. 30 odst. 3.**

Pokud oznámený subjekt ukončil svou činnost, vnitrostátní orgán odpovědný za oznámené subjekty odvolá oznámení.

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

Vnitrostátní orgán odpovědný za oznámené subjekty o jakémkoli pozastavení, omezení nebo odvolání oznámení okamžitě, **nejpozději však do 10 dnů**, informuje Komisi, ostatní členské státy, **příslušné výrobce a zdravotníky**.

Pozměňovací návrh 124

Návrh nařízení

Čl. 34 – odst. 3

Znění navržené Komisí

3. Členský stát v případě omezení, pozastavení nebo odvolání oznámení učiní náležité kroky, aby zajistil, **že** dokumentaci dotčeného oznámeného subjektu **zpracuje** buď jiný oznámený subjekt nebo **je** na požádání k dispozici vnitrostátním orgánům odpovědným za oznámené subjekty a dozor nad trhem.

Pozměňovací návrh

3. Členský stát v případě omezení, pozastavení nebo odvolání oznámení **informuje Komisi a** učiní náležité kroky, aby zajistil, **aby** dokumentaci dotčeného oznámeného subjektu **zpracoval** buď jiný oznámený subjekt, nebo **aby byla tato dokumentace** na požádání k dispozici vnitrostátním orgánům odpovědným za oznámené subjekty a dozor nad trhem.

Pozměňovací návrh 125

Návrh nařízení

Čl. 34 – odst. 4

Znění navržené Komisí

4. Vnitrostátní orgán odpovědný za oznámené subjekty posoudí, zda důvody, které vedly **ke změně** oznámení, mají dopad na certifikáty vydané oznámeným subjektem a do tří měsíců po oznámení změn předloží Komisi a ostatním členským státům zprávu o svých zjištěních. Je-li nezbytné zajistit bezpečnost prostředků na trhu, dá orgán pokyny oznámenému subjektu, aby v přiměřeném časovém období stanoveném orgánem pozastavil nebo odvolal veškeré certifikáty, které byly neoprávněně vydány. Jestliže tak oznámený subjekt neučiní ve stanoveném

Pozměňovací návrh

4. Vnitrostátní orgán odpovědný za oznámené subjekty posoudí, zda důvody, které vedly **k pozastavení, omezení nebo odvolání** oznámení, mají dopad na certifikáty vydané oznámeným subjektem a do tří měsíců po oznámení změn předloží Komisi a ostatním členským státům zprávu o svých zjištěních. Je-li nezbytné zajistit bezpečnost prostředků na trhu, dá orgán pokyny oznámenému subjektu, aby v přiměřeném časovém období stanoveném orgánem, **nejpozději však do 30 dnů od zveřejnění zprávy**, pozastavil nebo odvolal veškeré certifikáty, které byly neoprávněně

časovém období nebo pokud ukončil svoji činnost, pozastaví nebo odvolá neoprávněně vydané certifikáty sám vnitrostátní orgán odpovědný za oznámené subjekty.

vydány. Jestliže tak oznámený subjekt neučiní ve stanoveném časovém období nebo pokud ukončil svoji činnost, pozastaví nebo odvolá neoprávněně vydané certifikáty sám vnitrostátní orgán odpovědný za oznámené subjekty.

Vnitrostátní odpovědný orgán požádá příslušné výrobce, aby při oznámení předložili důkazy o shodě, s cílem ověřit, zda důvody, které vedly k pozastavení, omezení nebo odvolání oznámení mají dopad na vydávaná osvědčení, a výrobci mají lhůtu 30 dnů na předložení těchto důkazů.

Pozměňovací návrh 126

Návrh nařízení Čl. 34 – odst. 5

Znění navržené Komisí

5. Certifikáty, kromě těch neoprávněně vydaných, které byly vydány oznámeným subjektem, pro který bylo pozastaveno, omezeno nebo odvoláno oznámení, zůstávají platné za těchto podmínek:

a) v případě pozastavení oznámení: za podmínky, že do tří měsíců od pozastavení ***bud' příslušný orgán pro diagnostické zdravotnické prostředky in vitro členského státu, ve kterém je výrobce prostředku, na který se certifikát vztahuje, usazen, nebo*** jiný oznámený subjekt odpovědný za diagnostické zdravotnické prostředky in vitro písemně potvrdí, že přebírá funkce oznámeného orgánu během období pozastavení;

b) v případě omezení nebo odvolání oznámení: po dobu tří měsíců od omezení nebo odvolání. Příslušný orgán pro diagnostické zdravotnické prostředky in vitro členského státu, ve kterém je výrobce prostředku, na který se certifikát vztahuje, usazen, může prodloužit platnost certifikátů o další následná tříměsíční období, která celkově nesmějí přesáhnout

Pozměňovací návrh

5. Certifikáty, kromě těch neoprávněně vydaných, které byly vydány oznámeným subjektem, pro který bylo pozastaveno, omezeno nebo odvoláno oznámení, zůstávají platné za těchto podmínek:

a) v případě pozastavení oznámení: za podmínky, že do tří měsíců od pozastavení jiný oznámený subjekt odpovědný za diagnostické zdravotnické prostředky in vitro písemně potvrdí, že přebírá funkce oznámeného orgánu během období pozastavení;

b) v případě omezení nebo odvolání oznámení: po dobu tří měsíců od omezení nebo odvolání. Příslušný orgán pro diagnostické zdravotnické prostředky in vitro členského státu, ve kterém je výrobce prostředku, na který se certifikát vztahuje, usazen, může prodloužit platnost certifikátů o další následná tříměsíční období, která celkově nesmějí přesáhnout

dvanáct měsíců, za předpokladu, že během tohoto období převezme funkce oznámeného subjektu.

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

dvanáct měsíců, za předpokladu, že během tohoto období převezme funkce oznámeného subjektu.

Orgán nebo oznámený subjekt přebírající funkce oznámeného subjektu, kterého se týká změna oznámení, o tom okamžitě, **nejpozději však do 10 dnů**, informuje Komisi, ostatní členské státy a ostatní oznámené subjekty.

Komise do elektronického systému uvedeného v čl. 25 druhém pododstavci zadává okamžitě, nejpozději však do 10 dnů, informace o změnách oznámení oznámeného subjektu.

Pozměňovací návrh 127

Návrh nařízení Čl. 35 – odst. 1

Znění navržené Komisí

1. Komise prošetří veškeré případy, kdy byla upozorněna to, že v případě některého oznámeného subjektu vyvstaly obavy ohledně trvalého plnění požadavků stanovených v příloze VI nebo povinností, které se na něj vztahují. Může taková šetření rovněž zahájit z vlastní iniciativy.

Pozměňovací návrh

1. Komise prošetří veškeré případy, kdy byla upozorněna to, že v případě některého oznámeného subjektu vyvstaly obavy ohledně trvalého plnění požadavků stanovených v příloze VI nebo povinností, které se na něj vztahují. Může taková šetření rovněž zahájit z vlastní iniciativy, ***včetně neohlášené inspekce oznámeného subjektu provedené společným týmem pro posuzování, jehož složení je v souladu s podmínkami stanovenými v čl. 30 odst. 3.***

Pozměňovací návrh 128

Návrh nařízení Čl. 35 – odst. 3 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí

3. Pokud Komise ***zjistí***, že oznámený subjekt přestal splňovat požadavky pro své oznámení, informuje o tom oznamující členský stát a požádá ho, aby přijal

Pozměňovací návrh

3. Pokud Komise ***v konzultaci s koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky rozhodne***, že oznámený subjekt přestal splňovat požadavky pro své

nezbytná nápravná opatření, včetně případného pozastavení, omezení nebo odvolání oznámení.

oznámení, informuje o tom oznamující členský stát a požádá ho, aby přijal nezbytná nápravná opatření, včetně případného pozastavení, omezení nebo odvolání oznámení **podle čl. 34 odst. 2.**

Odůvodnění

Společný tým pro posuzování a koordinační skupina pro zdravotnické prostředky by měly účinně monitorovat činnost oznámených subjektů. Jejich dohled se zvýší tím, že koordinační skupina pro zdravotnické prostředky získá odpovědnost zrušit pozastavení oznámeného subjektu.

Pozměňovací návrh 129

Návrh nařízení Čl. 37 – odst. 1

Znění navržené Komisí

Komise zajistí, aby byla mezi oznámenými subjekty zavedena náležitá koordinace a spolupráce, které se provádějí formou koordinační skupiny oznámených subjektů uvedených v článku 39 nařízení [odkaz na budoucí nařízení o zdravotnických prostředcích].

Pozměňovací návrh

Komise **v konzultaci s koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky** zajistí, aby byla mezi oznámenými subjekty zavedena náležitá koordinace a spolupráce, které se provádějí formou koordinační skupiny oznámených subjektů uvedených v článku 39 nařízení [odkaz na budoucí nařízení o zdravotnických prostředcích]. **Tato skupina se schází pravidelně alespoň dvakrát ročně.**

Odůvodnění

Koordinační skupina by měla představovat účinné fórum pro diskusi a měla by umožnit sdílení zkušeností mezi jednotlivými oznámenými subjekty, ale i mezi oznámenými subjekty a příslušnými orgány.

Pozměňovací návrh 130

Návrh nařízení Čl. 37. – odst. 2 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Komise nebo koordinační skupina pro zdravotnické potřeby může požádat o účast jakéhokoli oznámeného subjektu.

Odůvodnění

Koordinační skupina by měla představovat účinné fórum pro diskusi a měla by umožnit kontrolu ze strany Komise a příslušných orgánů. Mělo by být jasně uvedeno, že návštěvnost je povinná, pokud o ni Komise nebo koordinační skupina pro zdravotnické prostředky požádá.

Pozměňovací návrh 131

Návrh nařízení

Čl. 37 – odst. 2 b (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Komise může prostřednictvím prováděcích aktů přijmout opatření, která stanoví postupy pro fungování koordinační skupiny oznámených subjektů podle tohoto článku. Uvedené prováděcí akty se přijmou v souladu s přezkumným postupem podle čl. 84 odst. 3.

Odůvodnění

Koordinační skupina by měla představovat účinné fórum pro diskusi a měla by umožnit sdílení zkušeností mezi jednotlivými oznámenými subjekty, ale i mezi oznámenými subjekty a příslušnými orgány. Způsoby fungování koordinační skupiny by měly být dále rozvíjeny prostřednictvím prováděcích aktů.

Pozměňovací návrh 132

Návrh nařízení

Článek 38

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Poplatky

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

Poplatky za činnosti vnitrostátních orgánů

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

v odstavci 1, při zohlednění cílů ochrany lidského zdraví a bezpečnosti, podpory inovací *a* efektivity nákladů. Zvláštní pozornost se věnuje zájmům těch oznámených subjektů, které obdržely platný certifikát dodaný vnitrostátním akreditačním orgánem podle čl. 31 odst. 2, a oznámených subjektů, které se podle definice doporučení Komise 2003/361/ES počítají k malým a středně velkým podnikům.

v odstavci 1, při zohlednění cílů ochrany lidského zdraví a bezpečnosti, podpory inovací, efektivity nákladů *a potřeby vytvořit rovné podmínky ve všech členských státech*. Zvláštní pozornost se věnuje zájmům těch oznámených subjektů, které obdržely platný certifikát dodaný vnitrostátním akreditačním orgánem podle čl. 31 odst. 2, a oznámených subjektů, které se podle definice doporučení Komise 2003/361/ES počítají k malým a středně velkým podnikům.

Tyto poplatky jsou přiměřené a v souladu s vnitrostátní životní úrovní. Výše poplatků se zveřejní.

Pozměňovací návrh 133

Návrh nařízení Článek 38 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Článek 38a

Transparentnost poplatků účtovaných oznámenými subjekty za činnosti v rámci posuzování shody

- 1. Členské státy přijmou ustanovení o standardních poplatcích účtovaných oznámenými subjekty.***
- 2. Tyto poplatky jsou ve všech členských státech srovnatelné. Komise vypracuje do 24 měsíců od data vstupu tohoto nařízení v platnost pokyny pro usnadnění srovnatelnosti těchto poplatků.***
- 3. Členské státy předají svůj seznam standardních poplatků Komisi.***
- 4. Vnitrostátní orgány zajistí, aby oznámené subjekty seznamy standardních poplatků za činnosti v rámci posuzování shody zveřejnily.***

Pozměňovací návrh 134

Návrh nařízení

Kapitola V – název

Znění navržené Komisí

Kapitola *V*

Klasifikace a posuzování shody

Pozměňovací návrh

Kapitola **III**

Posuzování shody

Pozměňovací návrh 135

Návrh nařízení

Kapitola V – oddíl 1 – název

Znění navržené Komisí

Oddíl 1 – Klasifikace

Pozměňovací návrh

Kapitola II

Klasifikace **diagnostických zdravotnických prostředků in vitro**

Pozměňovací návrh 136

Návrh nařízení

Čl. 39 – odst. 1

Znění navržené Komisí

1. Prostředky jsou rozděleny do tříd A, B, C a D zohledňujících jejich určený účel a s nimi spojená rizika. Klasifikace se provede v souladu s klasifikačními kritérii stanovenými v příloze VII.

Pozměňovací návrh

1. Prostředky jsou rozděleny do tříd A, B, C a D zohledňujících jejich určený účel, **novost, složitost** a s nimi spojená rizika. Klasifikace se provede v souladu s klasifikačními kritérii stanovenými v příloze VII.

Pozměňovací návrh 137

Návrh nařízení

Čl. 39 – odst. 2 – pododstavec 2

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

Příslušný orgán nejméně 14 dnů před jakýmkoli rozhodnutím oznámí koordinační skupině pro zdravotnické prostředky a Komisi své plánované rozhodnutí. **Toto rozhodnutí se zveřejní v Evropské databance.**

Odůvodnění

Aby bylo možné usnadnit harmonizované postupy v celé Evropě, musí být toto rozhodnutí přístupné.

Pozměňovací návrh 138

Návrh nařízení

Čl. 39 – odst. 3 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

Komise může ze své vlastní iniciativy prostřednictvím prováděcích aktů rozhodnout **nebo na žádost členského státu rozhodne** o použití klasifikačních kritérií stanovených v příloze VII pro daný prostředek, kategorii nebo skupinu prostředků, v zájmu stanovení jejich klasifikace. **Toto rozhodnutí se přijme především s cílem vyřešit rozdílná rozhodnutí členských států ohledně klasifikace prostředků.**

Odůvodnění

Nynější znění článku 39 nestanovuje jasný postup v případech, kdy různé příslušné orgány posuzují prostředky odlišným způsobem. Konečné rozhodnutí o tom, jaké konkrétní pravidlo pro daný prostředek platí, přijme v těchto případech Komise a zajistí tak jednotné provádění v celé Evropě.

Pozměňovací návrh 139

Návrh nařízení

Čl. 39 – odst. 4 – větvi

Znění navržené Komisí

4. S ohledem na technický pokrok a veškeré informace, které se naskytnou k dispozici v průběhu činností vigilance a dozoru nad trhem popsaných v člancích 59 až 73, má Komise pravomoc přijmout akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 85, pokud jde o následující:

Pozměňovací návrh

4. S ohledem na technický pokrok a veškeré informace, které se naskytnou k dispozici v průběhu činností vigilance a dozoru nad trhem popsaných v člancích 59 až 73, má Komise **po konzultaci s příslušnými zúčastněnými stranami, včetně sdružení zdravotnických pracovníků a svazů výrobců**, pravomoc přijmout akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 85, pokud jde

o následující:

Pozměňovací návrh 140

Návrh nařízení

Čl. 40 – odst. 2 – pododstavec 2

Znění navržené Komisí

Je-li v souladu s článkem 78 jmenována referenční laboratoř, požaduje nadto oznámený subjekt provádějící posuzování shody, aby referenční laboratoř **případně** ověřila shodu prostředku s použitelnými společnými technickými specifikacemi **nebo s jinými parametry zvolenými výrobcem k zajištění úrovně bezpečnosti a funkční způsobilosti, která je přinejmenším rovnocenná**, jak uvádí příloha VIII oddíl 5.4 a příloha IX oddíl 3.5.

Pozměňovací návrh

Je-li v souladu s článkem 78 jmenována referenční laboratoř, požaduje nadto oznámený subjekt provádějící posuzování shody, aby referenční laboratoř **laboratorními zkouškami** ověřila shodu prostředku s použitelnými společnými technickými specifikacemi, jak uvádí příloha VIII oddíl 5.4 a příloha IX oddíl 3.5. **Laboratorní zkoušky prováděné referenční laboratoří se zaměří zejména na analytickou citlivost a specifickou citlivost referenčních materiálů a na diagnostickou citlivost a specifickou citlivost za použití vzorků infekce v jejím raném a pokročilém stádiu.**

Odůvodnění

Z praxe spojené se stávajícími právními předpisy vyplývá nutnost jasně stanovit, že zapojení referenčních laboratoří znamená skutečné provádění zkoušek, a nikoli provádění teoretických šetření.

Pozměňovací návrh 141

Návrh nařízení

Čl. 40 – odst. 4 – pododstavec 2

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

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

Odůvodnění

Jsou stanoveny požadavky na takzvané prostředky pro testování v blízkosti pacienta (jedná se o zkoušky prováděné mimo laboratorní prostředí, ale vždy pro profesionální účely), pokud jde

o postup posuzování shody a bez ohledu na klasifikaci rizika zkoušky. Navíc se vždy vyžaduje přezkoušení návrhu podle přílohy VIII oddílu 6.1. Tento požadavek představuje obrovské dodatečné náklady a pracovní zátěž, které jsou s ohledem na klasifikaci rizika skutečně neodůvodněné.

Pozměňovací návrh 142

Návrh nařízení

Čl. 40 – odst. 5 – pododstavec 2 – písm. a

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

a) v případě prostředků pro testování v blízkosti pacienta na požadavky uvedené v příloze VIII bodě 6.1,

vypouští se

Odůvodnění

U prostředků pro testování v blízkosti pacienta je třeba odlišovat posuzování shody a rizikové třídy. K těmto prostředkům klasifikovaným jako třída A je třeba v příloze VIII přistupovat stejně jako ke všem ostatním prostředkům. Klasifikační pravidla se tak mění na pravidla a požadavky posuzování shody.

Pozměňovací návrh 143

Návrh nařízení

Čl. 40 – odst. 5 – pododstavec 2 – písm. c

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

c) u prostředků s měřicí funkcí na výrobní hlediska, která souvisejí se shodou prostředků s metrologickými požadavky.

vypouští se

Odůvodnění

Veškeré diagnostické zdravotnické prostředky in vitro mají ze své podstaty měřicí funkci. K posouzení měřicí funkce diagnostických zdravotnických prostředků in vitro slouží většina požadavků na funkční způsobilost a část klinických důkazů, jež jsou vyžadovány u každého prostředku. Toto ustanovení, jež je obecnou poznámkou o měřicí funkci převzatou z návrhu týkajícího se zdravotnických prostředků, neposkytuje žádné dodatečné záruky pro diagnostické zdravotnické prostředky in vitro.

Pozměňovací návrh 144

Návrh nařízení

Čl. 40 – odst. 10

Znění navržené Komisí

10. S ohledem na technický pokrok a veškeré další informace, které se naskytnou k dispozici během jmenování nebo monitorování oznámených subjektů uvedených v člancích 26 až 38 nebo činností vigilance a dozoru nad trhem popsaných v člancích 59 až 73, má Komise pravomoc přijmout akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 85 v zájmu změny nebo doplnění postupů posuzování shody stanovených v přílohách VIII až X.

Pozměňovací návrh

vypouští se

Odůvodnění

Postupy posuzování shody jsou podstatným prvkem tohoto právního předpisu, a proto je v souladu s článkem 290 Smlouvy nelze upravovat aktem v přenesené pravomoci.

Pozměňovací návrh 145

Návrh nařízení

Čl. 41 – odst. 1

Znění navržené Komisí

Zapojení oznámených subjektů

*1. Pokud postup posuzování shody vyžaduje zapojení oznámeného subjektu, výrobce může u oznámeného subjektu, **kterého** si zvolí, za předpokladu, že je tento subjekt oznámen pro činnosti posuzování shody, postupy posuzování shody a dotčený prostředek. Žádost o stejnou činnost posuzování shody nelze podat současně u více než jednoho oznámeného subjektu.*

Pozměňovací návrh

*Zapojení oznámených subjektů **do postupů posuzování shody***

*1. Pokud postup posuzování shody vyžaduje zapojení oznámeného subjektu, výrobce **jiných prostředků než prostředků uvedených v čl. 41a odst. 1** může **podat žádost** u oznámeného subjektu, **který** si zvolí, za předpokladu, že je tento subjekt oznámen pro činnosti posuzování shody, postupy posuzování shody a dotčený prostředek. **Pokud výrobce podá žádost oznámenému subjektu, který se nachází v jiném členském státě, než ve kterém je tento výrobce registrován, informuje o této žádosti svůj vnitrostátní orgán odpovědný za oznámený subjekt.** Žádost o stejnou činnost posuzování shody nelze podat současně u více než jednoho*

oznámeného subjektu.

Pozměňovací návrh 146

Návrh nařízení

Oddíl 2 a (nový) – název – pod čl. 41

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Oddíl 2a – Dodatečná ustanovení pro posuzování shody u vysoce rizikových prostředků: zapojení zvláštních oznámených subjektů

Pozměňovací návrh 147

Návrh nařízení

Článek 41 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Článek 41a

Zapojení zvláštních oznámených subjektů do postupů posuzování shody u vysoce rizikových prostředků

1. Pouze zvláštní oznámené subjekty jsou oprávněny provádět posouzení shody u prostředků třídy D.

2. Ucházející se zvláštní oznámené subjekty, které se domnívají, že splňují požadavky kladené na zvláštní oznámené subjekty uvedené v příloze VI bodě 3.6, předloží svou žádost agentuře EMA.

3. Žádost doprovází poplatek agentuře EMA určený k pokrytí nákladů spojených s posouzením žádosti.

4. Agentura EMA vybere z uchazečů zvláštní oznámené subjekty v souladu s požadavky uvedenými v příloze VI a do 90 dnů přijme stanovisko týkající se povolení provádět posuzování shody u prostředků uvedených v odstavci 1 a zašle je Komisi.

5. Komise poté oznámení a jména zvláštních oznámených subjektů odpovídajícím způsobem zveřejní.

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

Toto oznámení platí po dobu pěti let a každých pět let může být na základě nové žádosti podané agentuře EMA prodlouženo.

7. Výrobce prostředků uvedených v odstavci 1 si může pro podání své žádosti zvolit libovolný zvláštní oznámený subjekt, jehož jméno je uvedeno v elektronickém systému popsaném v článku 41b.

8. Žádost o stejnou činnost posuzování shody nelze podat současně u více než jednoho zvláštního oznámeného subjektu.

9. Zvláštní oznámený subjekt informuje agenturu EMA a Komisi o žádostech o posouzení shody u prostředků uvedených v odstavci 1.

10. Čl. 41 odst. 2, 3 a 4 se týkají zvláštních oznámených subjektů.

Pozměňovací návrh 148

Návrh nařízení Článek 41 b (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Článek 41b

Elektronický systém pro zvláštní oznámené subjekty

1. Komise ve spolupráci s agenturou zřídí a pravidelně aktualizuje elektronický registrační systém pro:

– registraci žádostí o provádění posuzování shody, které obdržely zvláštní oznámené subjekty podle tohoto oddílu, registraci vydaných povolení a shromažďování a zpracovávání informací o zvláštních oznámených subjektech;

– výměnu informací s vnitrostátními orgány;

– a zveřejňování zpráv o posuzování.

2. Informace shromážděné a zpracované v elektronickém systému, které se týkají zvláštních oznámených subjektů, vkládá do elektronického registračního systému agentura EMA.

3. Informace shromážděné a zpracované v elektronickém systému, které se týkají zvláštních oznámených subjektů, jsou přístupné veřejnosti.

Pozměňovací návrh 149

Návrh nařízení Článek 41 c (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Článek 41c

Síť zvláštních oznámených subjektů

1. Agentura EMA vytvoří, organizuje, koordinuje a spravuje síť zvláštních oznámených subjektů.

2. Síť sleduje tyto cíle:

a) pomáhat realizovat potenciál evropské spolupráce v oblasti vysoce specializovaných zdravotnických technologií týkajících se diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*;

b) přispívat ke shromažďování poznatků týkajících se diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*;

c) podporovat stanovení referenčních hodnot pro posuzování shody a pomáhat s rozvojem a šířením osvědčených postupů v síti i mimo ni;

d) pomáhat určit odborníky v inovativních oblastech;

e) vytvořit a aktualizovat pravidla pro střet zájmů; a

f) nalézt společné odpovědi na obdobné problémy týkající se provádění postupů posuzování shody v oblasti inovativních

technologií.

3. Setkání sítě jsou svolávána, kdykoli o to požádají alespoň dva členové sítě nebo agentura EMA. Sít' se schází nejméně dvakrát ročně.

Pozměňovací návrh 150

Návrh nařízení Článek 42

Znění navržené Komisí

Článek 42

Mechanismus kontroly některých posuzování shody

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

***1. Oznámené subjekty oznámí Komisi
žádosti o posuzování shody v případě
prostředků klasifikovaných jako třída D,
s výjimkou žádostí o doplnění nebo
obnovení stávajících certifikátů. K
oznámení je přiložen návrh návodu
k použití uvedený v příloze I oddíle 17.3
a návrh souhrnu bezpečnosti a klinické
funkce uvedený v článku 24. Oznámený
subjekt ve svém oznámení uvede
předpokládané datum, k němuž má být
posuzování shody dokončeno. Komise
okamžitě předá oznámení a přiložené
dokumenty koordinační skupině pro
zdravotnické prostředky.***

***2. Do 28 dnů od obdržení informací
uvedených v odstavci 1 může koordinační
skupina pro zdravotnické prostředky
požádat oznámený subjekt o předložení
souhrnu předběžného posouzení shody
před vydáním certifikátu. Koordinační
skupina pro zdravotnické prostředky na
návrh kteréhokoli ze svých členů nebo
Komise rozhodne o vznesení takové
žádosti v souladu s postupem stanoveným
v čl. 78 odst. 4 nařízení [odkaz na budoucí
nařízení o zdravotnických prostředcích].
Koordinační skupina pro zdravotnické***

Pozměňovací návrh

vypouští se

prostředky ve své žádosti uvede vědecky opodstatněný důvod související se zdravím pro zvláštní požadavek o předložení souhrnu předběžného posouzení shody. Při volbě zvláštního požadavku o předložení by měla být řádně zohledněna zásada rovného zacházení.

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

3. Koordinační skupina pro zdravotnické prostředky může k souhrnu předběžného posouzení shody předložit připomínky, a to nejpozději 60 dnů od předložení tohoto souhrnu. V rámci tohoto období a nejpozději 30 dnů od předložení může koordinační skupina pro zdravotnické prostředky požádat o další informace, které jsou na základě vědecky opodstatněných důvodů nezbytné pro analýzu předběžného posouzení shody oznámeného subjektu. To může zahrnovat žádost o vzorky nebo inspekci na místě v provozních prostorách výrobce. Dokud nejsou předloženy další požadované informace, přerušuje se období pro připomínky uvedené v první větě tohoto odstavce. Následnými žádostmi o další informace ze strany koordinační skupiny pro zdravotnické prostředky se nepřerušuje období pro předkládání připomínek.

4. Oznámený subjekt musí věnovat náležitou pozornost veškerým připomínkám, které obdržel v souladu s odstavcem 3. Poskytne Komisi vysvětlení, jak byly tyto připomínky zohledněny, včetně veškerých řádných odůvodnění případů, kdy se obdrženými připomínkami neřídí, a své konečné rozhodnutí ohledně příslušného posouzení shody. Komise tyto informace okamžitě předá koordinační skupině pro zdravotnické prostředky.

5. Komise může, považuje-li to za nezbytné pro ochranu bezpečnosti pacientů a veřejného zdraví, stanovit prostřednictvím prováděcích aktů zvláštní

kategorie nebo skupiny prostředků, s výjimkou prostředků třídy D, na které se v předem vymezeném časovém období použijí odstavce 1 až 4. Uvedené prováděcí akty se přijmou v souladu s přezkumným postupem podle čl. 84 odst. 3.

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

a) novost prostředku nebo jeho výchozí technologie a jejich významný klinický dopad nebo dopad na veřejné zdraví;

b) nepříznivá změna v profilu přínosů/rizik u konkrétní kategorie nebo skupiny prostředků vzhledem k vědecky opodstatněným obavám týkajícím se zdraví, pokud jde o složky nebo zdrojový materiál nebo dopad na zdraví v případě poruchy;

c) zvýšená míra závažných nežádoucích příhod hlášených v souladu s článkem 59, pokud jde o konkrétní kategorie nebo skupinu prostředků;

d) výrazné nesrovnalosti v posouzeních shody provedených různými oznámenými subjekty u ve své podstatě podobných prostředků;

e) obavy týkající se veřejného zdraví, pokud jde o zvláštní kategorii nebo skupinu prostředků nebo jejich výchozí technologii.

6. Komise zpřístupní veřejnosti shrnutí připomínek předložených v souladu s odstavcem 3 a výsledků postupu posouzení shody. Nesmí zveřejnit žádné osobní údaje ani důvěrné informace obchodní povahy.

7. Komise pro účely tohoto článku zajistí technickou infrastrukturu pro výměnu údajů elektronickými prostředky mezi oznámenými subjekty a koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky.

8. Komise může prostřednictvím prováděcích aktů přijmout opatření, kterými stanoví postupy a procedurální hlediska týkající se předložení a analýzy

souhrnu předběžného posouzení shody v souladu s odstavci 2 a 3. Uvedené prováděcí akty se přijmou v souladu s přezkumným postupem podle čl. 84 odst. 3.

Pozměňovací návrh 151

Návrh nařízení Článek 42 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Článek 42a

Postup posuzování shody u jednotlivých případech některých vysoce rizikových prostředků

1. Zvláštní oznámené subjekty oznámí Komisi žádosti o posuzování shody v případě prostředků třídy D, s výjimkou žádostí o obnovení stávajících certifikátů. K oznámení je přiložen návrh návodu k použití uvedený v příloze I oddíle 17.3 a návrh souhrnu bezpečnosti a klinické funkce uvedený v článku 24. Zvláštní oznámený subjekt ve svém oznámení uvede předpokládané datum, k němuž má být posuzování shody dokončeno. Komise neprodleně předá oznámení a přiložené dokumenty koordinační skupině (CG) výboru pro posuzování zdravotnických prostředků (ACMD), uvedenému v článku 76a. Koordinační skupina neprodleně předá oznámení a přiložené dokumenty příslušným podskupinám.

2. Do 20 dnů po obdržení informací uvedených v odstavci 1 může koordinační skupina na návrh nejméně tří členů příslušných podskupin výboru pro posuzování zdravotnických prostředků nebo na návrh Komise rozhodnout, že požádá zvláštní oznámený subjekt, aby před vydáním certifikátu předložil následující dokumenty:

- souhrn předběžného posouzení shody;*
- zprávu o klinických důkazech a zprávu o studii klinické funkce uvedené v příloze*

XII;

– údaje získané následným sledováním po uvedení na trh uvedeným v příloze XII; a dále

– jakékoli informace ohledně uvedení nebo neuvedení prostředku na trh ve třetích zemích a případně výsledky hodnocení provedeného příslušnými orgány v těchto zemích;

Členové příslušných podskupin výboru pro posuzování zdravotnických prostředků rozhodnou, že o tyto dokumenty v jednotlivých případech požádají, zejména na základě následujících kritérií:

a) novost prostředku nebo jeho výchozí technologie a jejich významný klinický dopad nebo dopad na veřejné zdraví;

b) nepříznivá změna v profilu přínosů/rizik u konkrétní kategorie nebo skupiny prostředků vzhledem k vědecky opodstatněným obavám týkajícím se zdraví, pokud jde o složky nebo zdrojový materiál nebo dopad na zdraví v případě poruchy;

c) zvýšená míra závažných nežádoucích příhod hlášených v souladu s článkem 61, pokud jde o konkrétní kategorie nebo skupinu prostředků;

d) výrazné nesrovnalosti v posouzeních shody provedených různými zvláštními oznámenými subjekty u prostředků, které jsou v zásadě obdobné;

S ohledem na technický pokrok a veškeré další informace, které se budou k dispozici, se Komise zmocňuje k přijetí aktů v přenesené pravomoci v souladu s článkem 85 za účelem změny nebo doplnění obecných požadavků.

Výbor pro posuzování zdravotnických prostředků ve své žádosti uvede vědecky opodstatněný zdravotní důvod, proč byla konkrétní agenda zvolena.

Pokud výbor pro posuzování zdravotnických prostředků nepožádá ve lhůtě 20 dní o informace uvedené

v odstavci 1, zahájí zvláštní oznámený subjekt postup posuzování shody.

3. Výbor pro posuzování zdravotnických prostředků po konzultaci s příslušnými podskupinami vydá stanovisko k dokumentům uvedeným v odstavci 2 nejpozději do 60 dnů po jejich předložení. V rámci tohoto období a nejpozději 30 dnů od předložení může výbor pro posuzování zdravotnických prostředků požádat o další informace, které jsou na základě vědecky opodstatněných důvodů nezbytné pro analýzu předběžného posouzení shody zvláštního oznámeného subjektu. Může se jednat o žádost o vzorky nebo o inspekci na místě v provozních prostorách výrobce. Dokud nejsou předloženy další požadované informace, přerušuje se období pro připomínky uvedené v první větě tohoto odstavce. Následnými žádostmi o další informace ze strany výboru pro posuzování zdravotnických prostředků se nepřerušuje období pro předkládání připomínek.

4. Výbor pro posuzování zdravotnických prostředků může ve svém stanovisku doporučit změny dokumentů uvedených v odstavci 2.

5. Výbor pro posuzování zdravotnických prostředků uvědomí Komisi, zvláštní oznámený subjekt a výrobce o svém stanovisku do 5 dnů od jeho přijetí.

6. Do 15 dnů po obdržení stanoviska uvedeného v odstavci 5 se zvláštní oznámený subjekt vyjádří, zda se stanoviskem výboru pro posuzování zdravotnických prostředků souhlasí či nikoli. Pokud nesouhlasí, může předložit písemné oznámení se žádostí o přehodnocení stanoviska. V tom případě zašle zvláštní oznámený subjekt výboru pro posuzování zdravotnických prostředků podrobné odůvodnění žádosti do 30 dnů po obdržení stanoviska. Výbor pro posuzování zdravotnických prostředků tyto informace okamžitě předá Komisi.

Výbor pro posuzování zdravotnických prostředků přezkoumá své stanovisko do

30 dnů po obdržení odůvodnění žádosti. Odůvodnění dosažených závěrů se připojí ke konečnému stanovisku.

7. Do 15 dnů po přijetí konečného stanoviska jej výbor pro posuzování zdravotnických prostředků zašle Komisi, zvláštnímu oznámenému subjektu a výrobcí.

8. V případě souhlasu zvláštního oznámeného subjektu nebo v případě konečného stanoviska uvedeného v odstavci 7 Komise do 15 dnů po obdržení stanoviska uvedeného v odstavci 6 vypracuje na základě tohoto stanoviska návrh rozhodnutí, které má být přijato s ohledem na projednávanou žádost o posouzení shody. Tento návrh rozhodnutí zahrnuje nebo odkazuje na stanovisko uvedené v odstavcích 6 nebo 7. Pokud návrh rozhodnutí není v souladu se stanoviskem výboru pro posuzování zdravotnických prostředků, připojí Komise podrobné vysvětlení zdůvodňující dané rozdíly.

Návrh rozhodnutí se předloží členským státním, zvláštnímu oznámenému subjektu a výrobcí.

Komise přijme konečné rozhodnutí přezkumným postupem podle čl. 84 odst. 3 do 15 dnů po ukončení tohoto přezkumného postupu.

9. Komise je zmocněna přijmout akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 85 s cílem stanovit zvláštní kategorie nebo skupiny prostředků, které jsou jiné než prostředky uvedené v odstavci 1, na které se v předem vymezeném časovém období použijí odstavce 1 až 8, považuje-li to za nezbytné pro ochranu bezpečnosti pacientů a veřejného zdraví.

Opatření podle tohoto odstavce mohou být odůvodněna pouze jedním nebo několika kritérii uvedenými v odstavci 2.

10. Komise zpřístupní souhrn stanovisek uvedených v odstavcích 6 a 7 veřejnosti. Nesmí zveřejnit žádné osobní údaje ani

důvěrné informace obchodní povahy.

11. Pro účely tohoto článku Komise zřídí technickou infrastrukturu pro výměnu údajů elektronickými prostředky mezi zvláštními oznámenými subjekty a výborem pro posuzování zdravotnických prostředků a mezi výborem pro posuzování zdravotnických prostředků a Komisí.

12. Komise může prostřednictvím prováděcích aktů přijmout opatření, kterými stanoví postupy a procedurální hlediska týkající se předkládání a analýzy dokumentace poskytnuté v souladu s tímto článkem. Uvedené prováděcí akty se přijmou v souladu s přezkumným postupem podle čl. 84 odst. 3.

13. Zvláštní oznámené subjekty oznámí Komisi žádosti o posuzování shody v případě prostředků třídy D, s výjimkou žádostí o obnovení stávajících certifikátů. K oznámení je přiložen návrh návodu k použití uvedený v příloze I oddíle 17.3 a návrh souhrnu bezpečnosti a klinické funkce uvedený v článku 24. Oznámený subjekt ve svém oznámení uvede předpokládané datum, k němuž má být posuzování shody dokončeno. Komise neprodleně předá oznámení a přiložené dokumenty koordinační skupině výboru pro posuzování zdravotnických prostředků (ACMD) uvedenému v článku 76a. Koordinační skupina neprodleně předá oznámení a přiložené dokumenty příslušným podskupinám.

Pozměňovací návrh 152

Návrh nařízení

Čl. 44 – odst. 1 – návěti

Znění navržené Komisí

1. *V případech, kdy* výrobce *ukončí* svoji smlouvu s oznámeným subjektem a uzavře smlouvu s jiným oznámeným subjektem, pokud jde o posuzování shody téhož

Pozměňovací návrh

1. *Pokud se* výrobce *rozhodne ukončit* svoji smlouvu s oznámeným subjektem a uzavře smlouvu s jiným oznámeným subjektem, pokud jde o posuzování shody

prostředku, **jsou** postupy změny oznámeného subjektu jasně definovány v dohodě mezi výrobcem, odcházejícím oznámeným subjektem a nastupujícím oznámeným subjektem. Tato dohoda by měla zohlednit alespoň tato hlediska:

téhož prostředku, **informuje o této změně příslušný vnitrostátní orgán odpovědný za oznámené subjekty**. Postupy změny oznámeného subjektu **jsou** jasně definovány v dohodě mezi výrobcem, odcházejícím oznámeným subjektem a nastupujícím oznámeným subjektem. Tato dohoda by měla zohlednit alespoň tato hlediska:

Pozměňovací návrh 153

Návrh nařízení

Kapitola 6 – název

Znění navržené Komisí

Kapitola **VI**
Klinické důkazy

Pozměňovací návrh

Kapitola **V**
Klinické důkazy

Pozměňovací návrh 154

Návrh nařízení

Čl. 47 – odst. 1

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

1. Prokázání shody s obecnými požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost za běžných podmínek použití stanovenými v příloze I musí být založeno na klinických důkazech **nebo dalších údajích o bezpečnosti pro obecné požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost, jejichž splnění klinické důkazy nedokládají**.

Odůvodnění

Klinické důkazy nedokládají splnění celé řady obecných požadavků na bezpečnost a funkční způsobilost, například požadavků na chemickou, mechanickou a elektrickou bezpečnost. V rámci prokazování shody s obecnými požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost musí být klinické důkazy vždy zváženy, důležité jsou však i další faktory.

Pozměňovací návrh 155

Návrh nařízení

Čl. 47. – odst. 3 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

3a. Uvádí-li nebo popisuje-li výrobce klinický přínos, je jedním z požadavků i důkaz o tomto přínosu.

Odůvodnění

Zvláštní studie klinické funkce se nevyžaduje u všech diagnostických zdravotnických prostředků in vitro, jelikož by to bylo nepřiměřené, avšak podle právních předpisů EU v jiných oblastech, např. v souvislosti se zdravotními tvrzeními, by měl výrobce předložit důkaz o klinickém přínosu, jestliže jej uvádí.

Pozměňovací návrh 156

Návrh nařízení

Čl. 47 – odst. 4 – pododstavec 2 (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Výjimka z prokazování shody s obecnými požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost na základě klinických údajů podle prvního pododstavce podléhá předchozímu souhlasu příslušného orgánu.

Pozměňovací návrh 157

Návrh nařízení

Čl. 47 – odst. 5

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

5. Údaje o vědecké platnosti, analytické a případně i klinické funkci jsou shrnuty v rámci zprávy o klinických důkazech uvedené v příloze XII části A oddíle 3. Zpráva o klinických důkazech je zahrnuta ***nebo plně uvedena v odkazech*** v technické dokumentaci uvedené v příloze II týkající se příslušného prostředku.

5. Údaje o vědecké platnosti, analytické a případně i klinické funkci jsou shrnuty v rámci zprávy o klinických důkazech uvedené v příloze XII části A oddíle 3. Zpráva o klinických důkazech je zahrnuta v technické dokumentaci uvedené v příloze II týkající se příslušného prostředku.

Pozměňovací návrh 158

Návrh nařízení

Čl. 48 – odst. 1 – písm. a

Znění navržené Komisí

a) k ověření, zda jsou prostředky za běžných podmínek používání navrženy, vyrobeny a zabaleny takovým způsobem, že jsou vhodné pro jeden nebo více konkrétních účelů diagnostického zdravotnického prostředku in vitro uvedených v čl. 2 odst. 2 a dosahují určené funkční způsobilosti, která je stanovena výrobcem;

Pozměňovací návrh

a) k ověření, zda jsou prostředky za běžných podmínek používání navrženy, vyrobeny a zabaleny takovým způsobem, že jsou vhodné pro jeden nebo více konkrétních účelů diagnostického zdravotnického prostředku in vitro uvedených v čl. 2 odst. 2 a dosahují určené funkční způsobilosti, která je stanovena výrobcem **nebo zadavatelem**;

Odůvodnění

Z hlediska ochrany pacienta není důležité, zda je studie klinické funkce provedena na odpovědnost výrobce a má být základem pro budoucí označení CE, nebo zda má být studie provedena pro nekomerční, konkrétně vědecké účely. Ustanovení nařízení by se měla vztahovat i na studie klinické funkce, za něž odpovídá nebo je řídí jiná osoba či organizace, než je potenciální výrobce.

Pozměňovací návrh 159

Návrh nařízení

Čl. 48 – odst. 1 – písm. b

Znění navržené Komisí

b) k ověření, **zda prostředky dosahují** určených přínosů pro pacienta **uváděných výrobcem**;

Pozměňovací návrh

b) k ověření **klinické bezpečnosti a účinnosti prostředku, včetně** určených přínosů pro pacienta, **pokud je používán k určenému účelu, u cílové populace a v souladu s návodem k použití**;

Pozměňovací návrh 160

Návrh nařízení

Čl. 48 – odst. 4

Znění navržené Komisí

4. Veškeré studie klinické funkce jsou navrženy a prováděny takovým způsobem, aby byla chráněna práva, bezpečnost

Pozměňovací návrh

4. Veškeré studie klinické funkce jsou navrženy a prováděny takovým způsobem, aby byla chráněna práva, bezpečnost

a kvalita života subjektů podílejících se na takových studiích klinické funkce a aby klinické údaje získané ze studie klinické funkce byly spolehlivé.

a kvalita života subjektů podílejících se na takových studiích klinické funkce a aby klinické údaje získané ze studie klinické funkce byly spolehlivé. ***Nejsou-li rizika spojená s vyšetřením z lékařského hlediska odůvodnitelná potenciálními přínosy prostředku, nesmí být tyto studie prováděny.***

Odůvodnění

Předložený pozměňovací návrh zohledňuje skutečnost, že inovace v lékařství s nesmí omezovat pouze na vývoj nových technologií. Kromě přínosu pro léčbu zde musí existovat i přijatelný poměr přínosů a rizik.

Pozměňovací návrh 161

Návrh nařízení Čl. 48 – odst. 6

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

6. Pro intervenční studie klinické funkce, jak jsou definovány v čl. 2 bodu 37, a pro další studie klinické funkce, kdy provádění dané studie, včetně odběru vzorků, zahrnuje invazivní postupy a další rizika pro subjekty studie, se kromě povinností stanovených v tomto článku použijí požadavky stanovené ve člancích 49 až 58 a v příloze XII. ***Komise je v souladu s článkem 85 zmocněna přijímat akty v přenesené pravomoci, jež se týkají předložení seznamu zanedbatelných rizik, což umožní stanovit výjimku z uplatňování příslušného článku.***

Odůvodnění

Ne každé riziko bylo mělo být skutečně důvodem pro uplatňování velmi přísných pravidel týkajících se intervenčních studií klinické funkce, např. existují postupy pro odebrání vzorků, jako je vzorek potu, s rizikem podráždění kůže, které však vůbec nepředstavuje závažné riziko. Je nezbytné upřesnit, co je v této souvislosti považováno za zanedbatelné riziko.

Pozměňovací návrh 162

Návrh nařízení

Čl. 49 – odst. 2 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí

2. Zadavatel studie klinické funkce předloží žádost členskému státu (členskými státy), ve kterém (kterých) má být studie prováděna, s příloženou dokumentací uvedenou v příloze XIV kapitole XIII. Do **šesti** dnů od obdržení žádosti dotčený členský stát oznámí zadavateli, zda studie klinické funkce spadá do oblasti působnosti tohoto nařízení a zda je žádost úplná.

Pozměňovací návrh

2. Zadavatel studie klinické funkce předloží žádost členskému státu (členskými státy), ve kterém (kterých) má být studie prováděna, s příloženou dokumentací uvedenou v příloze XIV kapitole XIII. Do **14** dnů od obdržení žádosti dotčený členský stát oznámí zadavateli, zda studie klinické funkce spadá do oblasti působnosti tohoto nařízení a zda je žádost úplná.

V případě, že se studie klinické funkce týká více než jednoho členského státu a nepodařilo se dosáhnout shody mezi členskými státy a koordinujícím členskými státy na tom, zda má být tato studie schválena, na základě jiných než čistě vnitrostátních, místních či etických zájmů, pokusí se dotčené členské státy dojít ke společnému závěru. Nedospějí-li členské státy k závěru, učiní Komise rozhodnutí poté, co vyslechne dotčené členské státy a případně se poradí s koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky.

V případě, že dotčené členské státy proti studii klinické funkce vnesou námitku na základě čistě vnitrostátních, místních nebo etických zájmů, neměla by být studie klinické funkce v dotčených členských státech prováděna.

Odůvodnění

Navrhovaná lhůta v odstavci 2 nezohledňuje skutečnost, že příslušný orgán by kvůli víkendům a státním svátkům neměl dost času na přezkoumání žádosti a že z tohoto důvodu by byla účast etického výboru, který může ze svého hlediska považovat některé dokumentace za nezbytné, v podstatě vyloučena. Je proto zapotřebí prodloužit lhůtu uvedenou v odstavci 2 a odpovídajícím způsobem i lhůtu v odstavci 3.

Pozměňovací návrh 163

Návrh nařízení

Čl. 49 – odst. 3 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí

Pokud členský stát shledá, že požadovaná studie klinické funkce nespadá do oblasti působnosti tohoto nařízení nebo že žádost není úplná, informuje o tom zadavatele a stanoví lhůtu o délce nejvýše **šest** dnů na to, aby mohl zadavatel vznést připomínky nebo žádost doplnit.

Pozměňovací návrh

Pokud členský stát shledá, že požadovaná studie klinické funkce nespadá do oblasti působnosti tohoto nařízení nebo že žádost není úplná, informuje o tom zadavatele a stanoví lhůtu o délce nejvýše **deseti** dnů na to, aby mohl zadavatel vznést připomínky nebo žádost doplnit.

Pozměňovací návrh 164

Návrh nařízení

Čl. 49 – odst. 3 – pododstavec 3

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

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

Odůvodnění

Navrhovaná lhůta v odstavci 2 nezohledňuje skutečnost, že příslušný orgán by kvůli víkendům a státním svátkům neměl dost času na přezkum žádosti a že z tohoto důvodu by byla účast etického výboru, který může ze svého hlediska považovat některé dokumentace za nezbytné, v podstatě vyloučena. Je proto zapotřebí prodloužit lhůtu uvedenou v odstavci 2 a odpovídajícím způsobem i lhůtu v odstavci 3.

Pozměňovací návrh 165

Návrh nařízení

Čl. 49 – odst. 5 – písm. c

Znění navržené Komisí

c) po uplynutí **35** dnů ode data ověření žádosti uvedeného v odstavci 4, pokud dotčený členský stát v rámci tohoto období neoznámil zadavateli její zamítnutí vycházející z ohledů na veřejné zdraví, bezpečnost pacientů či veřejnou politiku.

Pozměňovací návrh

c) po uplynutí **60** dnů ode data ověření žádosti uvedeného v odstavci 4, pokud dotčený členský stát v rámci tohoto období neoznámil zadavateli její zamítnutí vycházející z ohledů na veřejné zdraví, bezpečnost pacientů či veřejnou politiku.

Odůvodnění

Úprava lhůty je nezbytná, neboť přispěje k účinnému posuzování studií klinické funkce. Zejména v případě studií klinické funkce prováděných v několika členských státech musí být pro koordinované hodnocení podle článku 56 k dispozici dostatek času. Vzhledem k tomu, že návrh nařízení nestanoví žádnou konkrétní lhůtu pro hodnocení mnohonárodních studií klinické funkce, je nezbytné v tomto nařízení odpovídajícím způsobem upravit obecnou lhůtu pro hodnocení.

Pozměňovací návrh 166

Návrh nařízení

Čl. 49. – odst. 5 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

5a. Členské státy zajistí, aby studie klinické funkce byla pozastavena, ukončena nebo dočasně přerušena, pokud by ji příslušný orgán s ohledem na nové skutečnosti nadále neschvaloval nebo by nezískala příznivé stanovisko etického výboru.

Odůvodnění

Článek 54 stanoví výměnu informací mezi členskými státy v případě, že jeden stát nařídí pozastavení, ukončení nebo dočasné přerušování klinické zkoušky. Návrh nařízení však neupravuje okolnosti, za nichž může členský stát toto rozhodnutí přijmout. Takové rozhodnutí lze přijmout pouze tehdy, pokud jsou k dispozici nové informace, které brání schválení zkoušky.

Pozměňovací návrh 167

Návrh nařízení

Čl. 49. – odstavce 6 a až 6 e (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

6a. Každý krok studie klinické funkce, od prvních úvah nad potřebou a odůvodněním studie až k publikaci výsledků, musí být prováděn v souladu s uznávanými etickými zásadami, například se zásadami stanovenými v helsinské deklaraci Světové lékařské asociace o etických zásadách pro lékařský výzkum za účasti lidských subjektů, která byla přijata na 18. valném shromáždění Světové lékařské asociace v Helsinkách (Finsko) v roce 1964 a naposledy byla

změněna na 59. valném shromáždění Světové lékařské asociace v korejském Soulu v roce 2008.

6b. Dotčený členský stát schválí provedení studie klinické funkce podle tohoto článku pouze po přezkoumání a schválení nezávislým etickým výborem v souladu s helsinskou deklarácí Světové lékařské asociace.

6c. Součástí přezkoumání etického výboru je zejména lékařské odůvodnění, souhlas subjektů účastnících se studie klinické funkce poskytnutý na základě veškerých informací o studii klinické funkce a vhodnosti zkoušejících a zařízení pro provedení studie.

Etický výbor musí jednat v souladu s příslušnými právními předpisy státu nebo států, v nichž má studie proběhnout, a dodržovat veškeré příslušné mezinárodní normy a standardy. Etický výbor pracuje natolik účinně, aby mohl dotčený členský stát dodržet procesní lhůty stanovené v této kapitole.

Etický výbor se skládá z přiměřeného počtu členů, kteří společně disponují odpovídajícími kvalifikacemi a zkušenostmi k přezkoumání vědeckých, lékařských a etických aspektů klinické zkoušky, jež je předmětem šetření.

Členové etického výboru posuzujícího žádost o provedení studie klinické funkce musí být nezávislí na zadavateli, instituci, v níž se studie provádí, a dotčených zkoušejících, a rovněž nesmí být vystaveni žádným nepatřičným vlivům. Jména, kvalifikace a prohlášení o zájmech osob posuzujících žádost o povolení klinického hodnocení se zveřejní.

6d. Členské státy přijmou nezbytná opatření k vytvoření etických výborů v oblasti studií klinické funkce, pokud takové výbory dosud neexistují, a k usnadnění jejich práce.

6e. Komise napomáhá spolupráci etických výborů a výměně osvědčených postupů týkajících se etických otázek, včetně

postupů a zásad posuzování klinických hodnocení z etického hlediska.

Komise na základě stávajících osvědčených postupů vypracuje pokyny týkající se zapojení pacientů do práce etických výborů.

Pozměňovací návrh 168

Návrh nařízení

Článek 49 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Článek 49a

Dohled členských států

- 1. Členské státy jmenují inspektory, aby dohlíželi na dodržování tohoto nařízení, a zajistí, aby tito inspektoři měli odpovídající kvalifikaci a byli náležitě vyškoleni.***
- 2. Za provádění inspekci odpovídá členský stát, ve kterém inspekce probíhá.***
- 3. Pokud členský stát hodlá provést inspekci týkající se jedné nebo více intervenčních studií klinické funkce, které jsou prováděny ve více členských státech, oznámí svůj záměr prostřednictvím portálu Unie ostatním dotčeným členským státům, Komisi a Evropské agentuře pro léčivé přípravky a po inspekci je informuje o svých zjištěních.***
- 4. Koordinační skupina pro zdravotnické prostředky koordinuje spolupráci týkající se inspekci mezi členskými státy a inspekci prováděných členskými státy ve třetích zemích.***
- 5. Po inspekci vyhotoví členský stát, na jehož odpovědnost byla inspekce provedena, inspekční zprávu. Uvedený členský stát poskytne inspekční zprávu zadavateli příslušného klinického hodnocení a prostřednictvím portálu Unie vloží inspekční zprávu do databáze Unie. Dotčený členský stát zajistí při poskytování inspekční zprávy zadavateli***

ochranu důvěrnosti.

6. Komise v souladu s článkem 85 určí prostřednictvím prováděcích aktů podrobné způsoby provádění inspekčních postupů.

Odůvodnění

Oproti návrhu nařízení o klinických zkouškách týkajících se humánních léčivých přípravků (COM(2012)0369) předloženého Komisí neobsahuje navrhované nařízení žádná ustanovení o inspekcích. Členským státům nesmí být ponechán prostor pro přijímání rozhodnutí, zda budou sledovat provádění studií klinických zkoušek. Mohlo by dojít k tomu, že rozhodnutí o sledování hodnocení, bude přijímáno v závislosti na dostupnosti příslušných rozpočtových prostředků. Mohlo by to vést k tomu, že studie klinické zkoušky budou přednostně prováděny ve státech, které sledování neprovádějí. Konkrétní znění návrhu navazuje na články 75 a 76 návrhu nařízení o klinických zkouškách týkajících se humánních léčivých přípravků předloženého Komisí (COM 2012, 369 final).

Pozměňovací návrh 169

Návrh nařízení

Čl. 50 – odst. 1 – písm. g a (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

ga) metodiku, která má být použita, počet zúčastněných subjektů a zamýšlený výsledek studie.

Pozměňovací návrh 170

Návrh nařízení

Článek 51

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

1. Komise ve spolupráci s členskými státy zřídí a spravuje elektronický systém pro intervenční studie klinické funkce a další studie klinické funkce zahrnující rizika pro subjekty studie k vytvoření jediných identifikačních čísel pro takové studie klinické funkce uvedených v čl. 49 odst. 1 a ke shromažďování a zpracování těchto informací:

a) registrace studií klinické funkce v souladu s článkem 50;

1. Komise ve spolupráci s členskými státy zřídí a spravuje elektronický systém pro intervenční studie klinické funkce a další studie klinické funkce zahrnující rizika pro subjekty studie k vytvoření jediných identifikačních čísel pro takové studie klinické funkce uvedených v čl. 49 odst. 1 a ke shromažďování a zpracování těchto informací:

a) registrace studií klinické funkce v souladu s článkem 50;

- b) vzájemná výměna informací mezi členskými státy a výměna informací mezi členskými státy a Komisí v souladu s článkem 54;
- c) informace týkající se studií klinické funkce prováděných ve více než jednom členském státě v případě jediné žádosti v souladu s článkem 56;
- d) zprávy o závažných nepříznivých událostech a nedostatcích prostředku uvedených v čl. 57 odst. 2 v případě jediné žádosti v souladu s článkem 56.

2. Komise při zřizování elektronického systému uvedeného v odstavci 1 zajistí jeho propojitelnost s databází EU pro klinické zkoušky týkající se humánních léčivých přípravků zřízenou v souladu s článkem [...] nařízení (EU) č. [odkaz na budoucí nařízení o klinických zkouškách]. S výjimkou informací uvedených v článku 50 jsou informace shromážděné a zpracované v elektronickém systému přístupné pouze členským státům a Komisi.

3. Komise má pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 85 za účelem stanovení, které další informace týkající se studií klinické funkce shromažďované a zpracované v elektronickém systému jsou veřejně

- b) vzájemná výměna informací mezi členskými státy a výměna informací mezi členskými státy a Komisí v souladu s článkem 54;
- c) informace týkající se studií klinické funkce prováděných ve více než jednom členském státě v případě jediné žádosti v souladu s článkem 56;
- d) zprávy o závažných nepříznivých událostech a nedostatcích prostředku uvedených v čl. 57 odst. 2 v případě jediné žádosti v souladu s článkem 56.

da) zprávy o studii klinické funkce a souhrn předložený zadavatelem v souladu s čl. 55 odst. 3.

2. Komise při zřizování elektronického systému uvedeného v odstavci 1 zajistí jeho propojitelnost s databází EU pro klinické zkoušky týkající se humánních léčivých přípravků zřízenou v souladu s článkem [...] nařízení (EU) č. [odkaz na budoucí nařízení o klinických zkouškách]. S výjimkou informací uvedených v článku 50 a v **čl. 51 písm. d) a da)** jsou informace shromážděné a zpracované v elektronickém systému přístupné pouze členským státům a Komisi. ***Komise rovněž zajistí, aby měli do elektronického systému přístup zdravotničtí pracovníci.***

Informace uvedené v čl. 51 písm. d) a da) jsou v souladu s čl. 50 odst. 3 a 4 veřejně přístupné.

2a. Veškeré informace o konkrétním diagnostickém zdravotnickém prostředku in vitro dostupné prostřednictvím elektronického systému se na základě odůvodněné žádosti zpřístupní straně, která o to požádá, není-li pro všechny informace nebo jejich části ospravedlněna důvěrnost informací v souladu s čl. 50 odst. 3.

3. Komise má pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 85 za účelem stanovení, které další informace týkající se studií klinické funkce shromažďované a zpracované v elektronickém systému jsou veřejně

přístupné, aby se umožnila propojitelnost s databází EU pro klinické zkoušky týkající se humánních léčivých přípravků zřízenou nařízením (EU) č. [odkaz na budoucí nařízení o klinických zkouškách]. Použije se čl. 50 odst. 3 a 4.

přístupné, aby se umožnila propojitelnost s databází EU pro klinické zkoušky týkající se humánních léčivých přípravků zřízenou nařízením (EU) č. [odkaz na budoucí nařízení o klinických zkouškách]. Použije se čl. 50 odst. 3 a 4.

Pozměňovací návrh 171

Návrh nařízení Čl. 54 – odst. 1

Znění navržené Komisí

1. Pokud členský stát zamítl, pozastavil nebo ukončil studii klinické funkce nebo pokud vyzval k podstatné změně či dočasnému přerušení studie klinické funkce nebo mu bylo zadavatelem oznámeno předčasné ukončení studie klinické funkce z bezpečnostních důvodů, sdělí uvedený členský stát své rozhodnutí a jeho důvody všem členským státům a Komisi, a to prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku 51.

Pozměňovací návrh

1. Pokud členský stát zamítl, pozastavil nebo ukončil studii klinické funkce nebo pokud vyzval k podstatné změně či dočasnému přerušení studie klinické funkce nebo mu bylo zadavatelem oznámeno předčasné ukončení studie klinické funkce z bezpečnostních důvodů **nebo z důvodů nedostatečné účinnosti**, sdělí uvedený členský stát **tyto skutečnosti a** své rozhodnutí a jeho důvody všem členským státům a Komisi, a to prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku 51.

Pozměňovací návrh 172

Návrh nařízení Čl. 55 – odst. 1

Znění navržené Komisí

1. Jestliže zadavatel studii klinické funkce dočasně přerušil z bezpečnostních důvodů, informuje o dočasném přerušení do 15 dnů dotčené členské státy.

Pozměňovací návrh

1. Jestliže zadavatel studii klinické funkce dočasně přerušil z bezpečnostních důvodů **nebo z důvodů nedostatečné účinnosti**, informuje o dočasném přerušení do 15 dnů dotčené členské státy.

Pozměňovací návrh 173

Návrh nařízení Čl. 55 – odst. 2 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí

Zadavatel oznámí každému dotčenému členskému státu ukončení studie klinické funkce týkající se dotčeného členského státu a poskytne odůvodnění v případě předčasného přerušení. Toto oznámení se provede do 15 dnů od ukončení studie klinické funkce, které se týká uvedeného členského státu.

Pozměňovací návrh

Zadavatel oznámí každému dotčenému členskému státu ukončení studie klinické funkce týkající se dotčeného členského státu a poskytne odůvodnění v případě předčasného přerušení, **aby všechny členské státy mohly o výsledcích této studie klinické funkce informovat zadavatele provádějící současně v Unii podobné studie klinické funkce.** Toto oznámení se provede do 15 dnů od ukončení studie klinické funkce, které se týká uvedeného členského státu.

Pozměňovací návrh 174

Návrh nařízení

Čl. 55 – odst. 2 – pododstavec 2

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

Jestliže je studie prováděna ve více než jednom členském státě, oznámí zadavatel celkové ukončení studie klinické funkce všem dotčeným členským státům. **Informace o důvodech předčasného ukončení studie klinické funkce se poskytnou rovněž všem členským státům, aby mohly o výsledcích této studie klinické funkce informovat zadavatele provádějící současně v Unii podobné studie klinické funkce.** Toto oznámení je učiněno do 15 dnů od celkového ukončení studie klinické funkce.

Pozměňovací návrh 175

Návrh nařízení

Čl. 55. – odstavce 3 a 3 a (nový)

Znění navržené Komisí

3. Do jednoho roku od ukončení studie klinické funkce **zadavatel** předloží dotčeným členským státům **souhrn výsledků** studie klinické funkce ve formě

Pozměňovací návrh

3. **Bez ohledu na výsledky studie klinické funkce, zadavatel** do jednoho roku od ukončení studie klinické funkce **nebo od jejího předčasného ukončení** předloží

zprávy o studii klinické funkce uvedené v příloze XII části A oddíle 2.3.3. Pokud není z vědeckých důvodů možné zprávu o studii klinické funkce předložit do jednoho roku, musí být předložena, jakmile je dostupná. V tom případě plán studie klinické funkce uvedený v příloze XII části A oddíle 2.3.2 uvede, kdy budou výsledky studie klinické funkce předloženy, společně s vysvětlením.

dotčeným členským státům **výsledky** studie klinické funkce ve formě zprávy o studii klinické funkce uvedené v příloze XII části A oddíle 2.3.3. **K ní se přiloží souhrn v takové podobě, aby mu snadno porozuměl i laik. Jak zprávu tak i souhrn zadavatel předloží prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku 51.**

Pokud není z **odůvodněných** vědeckých důvodů možné zprávu o studii klinické funkce předložit do jednoho roku, musí být předložena, jakmile je dostupná. V tom případě plán studie klinické funkce uvedený v příloze XII části A oddíle 2.3.2 uvede, kdy budou výsledky studie klinické funkce předloženy, společně s **odůvodněním**.

3a. Komise je v souladu s článkem 85 zmocněna k přijetí aktů v přenesené pravomoci s cílem stanovit obsah a strukturu souhrnu pro laiky.

Komise je v souladu s článkem 85 zmocněna k přijetí aktů v přenesené pravomoci s cílem stanovit pravidla pro předkládání zprávy o studii klinické funkce.

Pokud se zadavatel dobrovolně rozhodne sdílet nezpracované údaje, Komise vypracuje pokyny týkající se jejich formátu a formy sdílení.

Pozměňovací návrh 176

Návrh nařízení Čl. 56 – odst. 2

Znění navržené Komisí

2. V jediné žádosti zadavatel navrhne jeden z dotčených členských států jako koordinující členský stát. Jestliže si uvedený členský stát koordinujícím členským státem být nepřeje, dohodne se do šesti dnů od předložení jediné žádosti s jiným dotčeným členským státem na tom,

Pozměňovací návrh

2. Dotčené členské státy se do šesti dnů od předložení jediné žádosti dohodnou na tom, který členský stát bude koordinujícím členským státem. Členské státy a Komise se v rámci rozdělování úkolů v koordinační skupině pro zdravotnické prostředky dohodnou na jasných

že bude koordinujícím členským státem *on*. *Jestliže žádný jiný stát nesouhlasí s tím, že bude koordinujícím členským státem, je koordinujícím členským státem členský stát navržený zadavatelem. Jestliže se koordinujícím členským státem stane jiný členský stát, než který byl navržen zadavatelem, lhůta uvedená v čl. 49 odst. 2 začíná dnem následujícím po tom, co daný stát přijal funkci koordinujícího státu.*

pravidlech pro stanovení koordinujícího členského státu.

Odůvodnění

Řešení navrhované ve znění Komise umožňuje zadavatelům vybírat si podle libosti příslušné orgány, které uplatňují méně přísné normy, či ty, které mají k dispozici méně zdrojů nebo jsou přetíženy vysokým počtem žádostí, což komplikuje navrhovaný systém tichého souhlasu s klinickými zkouškami. Rámec pro rozhodování o koordinaci členských států může být stanoven již navrhovanou koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky v souladu s úkoly uvedenými v článku 80.

Pozměňovací návrh 177

Návrh nařízení

Čl. 56 – odst. 5

Znění navržené Komisí

5. Pro účely čl. 55 odst. 3 zadavatel předloží zprávu o studii klinické funkce dotčeným členským státům prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku 51.

Pozměňovací návrh

vypouští se

Pozměňovací návrh 178

Návrh nařízení

Čl. 57 – odst. 2 – pododstavec 1 – písm. a

Znění navržené Komisí

a) závažnou nepříznivou událost, která má kauzální vztah s prostředkem pro hodnocení funkční způsobilosti, srovnávacím prostředkem či postupem studie, nebo pokud je takový kauzální vztah odůvodněně možný;

Pozměňovací návrh

a) ***jakoukoli*** závažnou nepříznivou událost, která má kauzální vztah s prostředkem pro hodnocení funkční způsobilosti, srovnávacím prostředkem či postupem studie, nebo pokud je takový kauzální vztah odůvodněně možný;

Pozměňovací návrh 179

Návrh nařízení Kapitola 7 – název

Znění navržené Komisí

Kapitola VII

Vigilance a dozor nad trhem

Pozměňovací návrh

Kapitola VIII

Vigilance a dozor nad trhem

Pozměňovací návrh 180

Návrh nařízení Článek 59

Znění navržené Komisí

1. Výrobci prostředků jiných než prostředků pro hodnocení funkční způsobilosti ohlašují prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku 60 následující:

a) každou závažnou nežádoucí příhodu v souvislosti s prostředky dodanými na trh Unie;

b) každé bezpečnostní nápravné opatření v terénu v souvislosti s prostředky dodanými na trh Unie, včetně každého bezpečnostního nápravného opatření v terénu přijatého třetí zemí v souvislosti s prostředkem, který je také zákonně dodáván na trh Unie, jestliže se důvod pro takové bezpečnostní nápravné opatření v terénu neomezuje na prostředek dodaný na trh ve třetí zemi.

Výrobci podají hlášení uvedené v prvním pododstavci neprodleně, a to nejpozději 15 dnů poté, co se dozvědí o události a kauzálním vztahu s jejich prostředkem nebo o tom, že takový kauzální vztah je

Pozměňovací návrh

1. Výrobci prostředků jiných než prostředků pro hodnocení funkční způsobilosti ohlašují prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku 60 následující:

a) každou nežádoucí příhodu v souvislosti s prostředky dodanými na trh Unie, **včetně data a místa příhody a uvedení, zda se v souladu s definicí v článku 2 jedná o závažnou nežádoucí příhodu; výrobce také případně uvede dostupné informace o pacientovi či uživateli a o zdravotnickém pracovníkovi, kteří jsou účastníky příhody;**

b) každé bezpečnostní nápravné opatření v terénu v souvislosti s prostředky dodanými na trh Unie, včetně každého bezpečnostního nápravného opatření v terénu přijatého třetí zemí v souvislosti s prostředkem, který je také zákonně dodáván na trh Unie, jestliže se důvod pro takové bezpečnostní nápravné opatření v terénu neomezuje na prostředek dodaný na trh ve třetí zemi.

Výrobci podají hlášení uvedené v prvním pododstavci neprodleně, a to nejpozději 15 dnů poté, co se dozvědí o události a kauzálním vztahu s jejich prostředkem nebo o tom, že takový kauzální vztah je

odůvodněně možný. Lhůta pro podávání hlášení musí zohlednit závažnost příhody. Pokud je nezbytné zajistit včasné hlášení, může výrobce předložit počáteční neúplné hlášení, po němž následuje úplné hlášení.

2. U podobných **závažných** nežádoucích příhod, k nimž dojde v souvislosti se stejným prostředkem nebo druhem prostředku a u nichž byla zjištěna základní příčina nebo provedeno bezpečnostní nápravné opatření v terénu, mohou výrobci poskytnout pravidelné souhrnné zprávy namísto jednotlivých zpráv o nežádoucích příhodách, a to za podmínky, že se příslušné orgány uvedené v čl. 60 odst. 5 písm. a), b) a c) dohodly s výrobcem na formátu, obsahu a frekvenci tohoto pravidelného podávání souhrnných zpráv.

3. Členské státy přijmou veškerá náležitá opatření k tomu, aby povzbudily zdravotnické pracovníky, uživatele a pacienty k ohlašování jejich **příslušným orgánům** podezření na závažné nežádoucí příhody uvedené v odst. 1 písm. a).

Zaznamenávají takové zprávy centrálně na vnitrostátní úrovni. Pokud příslušný orgán členského státu obdrží takovou zprávu, **učiní nezbytné kroky k zajištění, aby byl o nežádoucí příhodě informován** výrobce dotčeného prostředku. Výrobce zajistí následná opatření.

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

odůvodněně možný. Lhůta pro podávání hlášení musí zohlednit závažnost příhody. Pokud je nezbytné zajistit včasné hlášení, může výrobce předložit počáteční neúplné hlášení, po němž následuje úplné hlášení.

2. U podobných nežádoucích příhod, k nimž dojde v souvislosti se stejným prostředkem nebo druhem prostředku a u nichž byla zjištěna základní příčina nebo provedeno bezpečnostní nápravné opatření v terénu, mohou výrobci poskytnout pravidelné souhrnné zprávy namísto jednotlivých zpráv o nežádoucích příhodách, a to za podmínky, že se příslušné orgány uvedené v čl. 60 odst. 5 písm. a), b) a c) dohodly s výrobcem na formátu, obsahu a frekvenci tohoto pravidelného podávání souhrnných zpráv.

3. Členské státy přijmou veškerá náležitá opatření k tomu, **včetně cílené informační kampaně**, aby povzbudily zdravotnické pracovníky **včetně lékařů a lékárníků**, uživatele a pacienty k ohlašování jejich podezření na závažné nežádoucí příhody uvedené v odst. 1 písm. a) **příslušným orgánům** a **umožnily jim toto ohlašování. O těchto opatřeních uvědomí Komisi.**

Příslušné orgány členských států zaznamenávají takové zprávy centrálně na vnitrostátní úrovni. Pokud příslušný orgán členského státu obdrží takovou zprávu, **informuje neprodleně** výrobce dotčeného prostředku. Výrobce zajistí následná opatření.

Příslušný orgán členského státu neprodleně oznámí zprávy uvedené v prvním pododstavci prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku 60, pokud již tutéž nežádoucí příhodu neoznámil výrobce.

Komise ve spolupráci s členskými státy a po konzultaci s příslušnými partnery, vypracují standardizované formuláře v elektronické i neelektronické podobě pro hlášení nežádoucích příhod ze strany

pacientů.

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

zdravotnických pracovníků, uživatelů nebo pacientů.

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

Pozměňovací návrh 181

Návrh nařízení Článek 60

Znění navržené Komisí

1. Komise ve spolupráci s členskými státy zřídí a spravuje elektronický systém pro shromažďování a zpracování těchto informací:

- a) zprávy od výrobců o **závažných** nežádoucích příhodách a bezpečnostních nápravných opatřeních v terénu uvedených v čl. 59 odst. 1;
- b) pravidelné souhrnné zprávy od výrobců uvedené v čl. 59 odst. 2;
- c) zprávy příslušných orgánů o **závažných** nežádoucích příhodách uvedené v druhém pododstavci čl. 61 odst. 1;
- d) zprávy výrobce o tendencích uvedené v článku 62;
- e) oznámení o bezpečnosti v terénu od výrobců uvedená v čl. 61 odst. 4;
- f) informace, které si vyměňují příslušné orgány členských států navzájem mezi sebou a s Komisí v souladu s čl. 61 odst. 3 a 6.

Pozměňovací návrh

1. Komise ve spolupráci s členskými státy zřídí a spravuje elektronický systém pro shromažďování a zpracování těchto informací:

- a) zprávy od výrobců o nežádoucích příhodách a bezpečnostních nápravných opatřeních v terénu uvedených v čl. 59 odst. 1;
- b) pravidelné souhrnné zprávy od výrobců uvedené v čl. 59 odst. 2;
- c) zprávy příslušných orgánů o nežádoucích příhodách uvedené v druhém pododstavci čl. 61 odst. 1;
- d) zprávy výrobce o tendencích uvedené v článku 62;
- e) oznámení o bezpečnosti v terénu od výrobců uvedená v čl. 61 odst. 4;
- f) informace, které si vyměňují příslušné orgány členských států navzájem mezi sebou a s Komisí v souladu s čl. 61 odst. 3 a 6.

***fa) zprávy příslušných orgánů
o závažných nežádoucích příhodách***

a bezpečnostních nápravných opatřeních v terénu, která byla provedena v rámci zdravotnických institucí v případě prostředků uvedených v čl. 4 odst. 4.

2. Informace shromážděné a zpracované elektronickým systémem jsou přístupné příslušným orgánům členských států, Komisi a oznámeným subjektům.

3. Komise zajistí, aby ***zdravotničtí pracovníci a veřejnost měli na vhodné úrovni*** do elektronického systému ***přístup***.

4. Na základě ujednání mezi Komisí a příslušnými orgány třetích zemí nebo mezinárodními organizacemi může Komise uvedeným příslušným orgánům nebo mezinárodním organizacím poskytnout na vhodné úrovni přístup do databáze. Tato ujednání musí být založena na vzájemnosti a zajistí, aby byla dodržena důvěrnost a ochrana údajů ve stejné míře jako v Unii.

5. Zprávy o ***závažných*** nežádoucích příhodách a bezpečnostních nápravných opatřeních v terénu uvedené v čl. 59 odst. 1 písm. a) a b), pravidelné souhrnné zprávy uvedené v čl. 59 odst. 2, zprávy o ***závažných*** nežádoucích příhodách uvedené v čl. 61 odst. 1 druhém pododstavci a zprávy o tendencích uvedené v článku 62 se po obdržení automaticky předávají prostřednictvím elektronického systému příslušným orgánům těchto členských států:

- a) členský stát, ve kterém k nežádoucí příhodě došlo;
- b) členský stát, ve kterém je nebo má být provedeno bezpečnostní nápravné opatření v terénu;
- c) členský stát, kde má výrobce registrované místo podnikání;

2. Informace shromážděné a zpracované elektronickým systémem jsou přístupné příslušným orgánům členských států, Komisi, oznámeným subjektům, ***zdravotnickým pracovníkům a také výrobcům, pokud se informace týkají jejich vlastního výrobku.***

3. Komise zajistí, aby ***veřejnost měla v přiměřeném rozsahu přístup*** do elektronického systému. ***Pokud jsou požadovány informace o konkrétním zdravotnickém prostředku in vitro, zajistí, aby tyto informace byly zpřístupněny neprodleně a do 15 dnů.***

4. Na základě ujednání mezi Komisí a příslušnými orgány třetích zemí nebo mezinárodními organizacemi může Komise uvedeným příslušným orgánům nebo mezinárodním organizacím poskytnout na vhodné úrovni přístup do databáze. Tato ujednání musí být založena na vzájemnosti a zajistí, aby byla dodržena důvěrnost a ochrana údajů ve stejné míře jako v Unii.

5. Zprávy o nežádoucích příhodách a bezpečnostních nápravných opatřeních v terénu uvedené v čl. 59 odst. 1 písm. a) a b), pravidelné souhrnné zprávy uvedené v čl. 59 odst. 2, zprávy o nežádoucích příhodách uvedené v čl. 61 odst. 1 druhém pododstavci a zprávy o tendencích uvedené v článku 62 se po obdržení automaticky předávají prostřednictvím elektronického systému příslušným orgánům těchto členských států:

- a) členský stát, ve kterém k nežádoucí příhodě došlo;
- b) členský stát, ve kterém je nebo má být provedeno bezpečnostní nápravné opatření v terénu;
- c) členský stát, kde má výrobce registrované místo podnikání;

d) případně členský stát, kde je usazen oznámený subjekt, který vydal certifikát v souladu s článkem 43 pro příslušný prostředek.

d) případně členský stát, kde je usazen oznámený subjekt, který vydal certifikát v souladu s článkem 43 pro příslušný prostředek.

5a. Zprávy a informace uvedené v čl. 60 odst. 5 se u příslušného prostředku automaticky předávají prostřednictvím elektronického systému také oznámenému subjektu, který vydal certifikát v souladu s článkem 43.

Pozměňovací návrh 182

Návrh nařízení

Čl. 61 – odst. 1 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí

1. Členské státy podniknou nezbytné kroky k zajištění, aby veškeré informace týkající se závažné nežádoucí příhody, k níž došlo na jejich území, nebo bezpečnostního nápravného opatření v terénu, které bylo nebo má být na jejich území provedeno, které jsou jim sděleny v souladu s článkem 59, byly na vnitrostátní úrovni centrálně zhodnoceny jejich příslušným orgánem, pokud možno společně s výrobcem.

Pozměňovací návrh

1. Členské státy podniknou nezbytné kroky k zajištění, aby veškeré informace týkající se závažné nežádoucí příhody, k níž došlo na jejich území, nebo bezpečnostního nápravného opatření v terénu, které bylo nebo má být na jejich území provedeno, které jsou jim sděleny v souladu s článkem 59, byly na vnitrostátní úrovni centrálně zhodnoceny jejich příslušným orgánem, pokud možno společně s výrobcem.

Příslušný orgán zohlední stanoviska všech dotčených zúčastněných stran, včetně pacientů a sdružení zdravotnických pracovníků a svazů výrobců.

Pozměňovací návrh 183

Návrh nařízení

Čl. 61 – odst. 1 – pododstavec 2

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

vypouští se

příhodu neohlásil výrobce.

Pozměňovací návrh 184

Návrh nařízení

Čl. 61 – odst. 2

Znění navržené Komisí

2. Vnitrostátní příslušné orgány provedou s ohledem na ohlášené závažné nežádoucí příhody nebo bezpečnostní nápravná opatření v terénu posouzení rizik a zohlední přitom taková kritéria, jako je kauzalita, zjistitelnost a pravděpodobnost opětovného výskytu problému, frekvence používání prostředku, pravděpodobnost toho, že dojde k újmě, a závažnost takové újmy, klinický přínos prostředku, určení a potenciální uživatelé a dotčená populace. Rovněž zhodnotí přiměřenost bezpečnostního nápravného opatření v terénu plánovaného nebo přijatého výrobcem a potřebu a druh jakéhokoli jiného nápravného opatření. Monitorují vyšetřování nežádoucí příhody výrobcem.

Pozměňovací návrh

2. Vnitrostátní příslušné orgány provedou s ohledem na ohlášené závažné nežádoucí příhody nebo bezpečnostní nápravná opatření v terénu posouzení rizik a zohlední přitom taková kritéria, jako je kauzalita, zjistitelnost a pravděpodobnost opětovného výskytu problému, frekvence používání prostředku, pravděpodobnost toho, že dojde k újmě, a závažnost takové újmy, klinický přínos prostředku, určení a potenciální uživatelé a dotčená populace. Rovněž zhodnotí přiměřenost bezpečnostního nápravného opatření v terénu plánovaného nebo přijatého výrobcem a potřebu a druh jakéhokoli jiného nápravného opatření. Monitorují vyšetřování **závažné** nežádoucí příhody výrobcem.

Odůvodnění

Aby se předešlo nesprávnému výkladu textu, je třeba „příhodu“ v celém článku 61 „Analýza závažných nežádoucích příhod a bezpečnostních nápravných opatření v terénu“ označovat jako „závažnou příhodu“.

Pozměňovací návrh 185

Návrh nařízení

Čl. 65 – odstavce 1, 1 a až 1 e (nové) a 2

Znění navržené Komisí

1. Příslušné orgány provádějí vhodné kontroly vlastností a funkční způsobilosti prostředků, včetně případného přezkumu dokumentace a fyzických a laboratorních kontrol na základě odpovídajících vzorků. Zohlední zavedené zásady týkající se posuzování a řízení rizik, údaje v oblasti

Pozměňovací návrh

1. Příslušné orgány provádějí vhodné kontroly vlastností a funkční způsobilosti prostředků, včetně případného přezkumu dokumentace a fyzických a laboratorních kontrol na základě odpovídajících vzorků. Zohlední zavedené zásady týkající se posuzování a řízení rizik, údaje v oblasti

vigilance a stížnosti. Příslušné orgány mohou požadovat, aby hospodářské subjekty daly k dispozici dokumentaci a informace nezbytné pro výkon jejich činnosti, a, ***pokud je to nezbytné a opodstatněné***, mohou vstupovat do prostor dotčených hospodářských subjektů a odebrat nezbytné vzorky prostředků. Mohou zničit nebo jinak učinit nepoužitelnými prostředky, které představují ***vážné*** riziko, považují-li to za nezbytné.

vigilance a stížnosti. Příslušné orgány mohou požadovat, aby hospodářské subjekty daly k dispozici dokumentaci a informace nezbytné pro výkon jejich činnosti, a mohou vstupovat do prostor dotčených hospodářských subjektů ***a podrobit je inspekci*** a odebrat nezbytné vzorky prostředků ***k analýze v oficiální laboratoři***. Mohou zničit nebo jinak učinit nepoužitelnými prostředky, které představují riziko, považují-li to za nezbytné.

1a. Příslušné orgány jmenují inspektory, kteří mají pravomoc provádět kontroly uvedené v odstavci 1. Kontroly provádějí inspektori členského státu, v němž má hospodářský subjekt sídlo. Mohou jim být nápomocni odborníci jmenovaní příslušnými orgány.

1b. Prováděny mohou být rovněž neohlášené inspekce. Při organizaci a provádění neohlášených inspekci je nutné vždy brát v úvahu zásadu proporcionality, zejména pokud jde o potenciální riziko, které může konkrétní výrobek představovat.

1c. Po každé inspekci podle odstavce 1 vypracuje příslušný orgán zprávu o tom, zda hospodářský subjekt podrobený inspekci dodržuje právní a technické požadavky v souladu s tímto nařízením, a o nutných nápravných opatřeních.

1d. Příslušný orgán, který inspekci provedl, sdělí obsah zmíněných zpráv subjektu podrobenému inspekci. Před schválením zprávy umožní příslušný orgán hospodářskému subjektu podrobenému inspekci vyjádřit své připomínky. Konečná zpráva o inspekci uvedená v odstavci 1b je zadána do elektronického systému uvedeného v článku 66.

1e. Aniž jsou dotčeny mezinárodní dohody uzavřené mezi Unií a třetími zeměmi, mohou kontroly podle odstavce 1 rovněž probíhat v prostorách hospodářského subjektu se sídlem ve třetí zemi, pokud je

2. Členské státy pravidelně přezkoumávají a posuzují **fungování** svých **dozorových činností**. Takové přezkumy a posuzování se provádí alespoň jednou za **čtyři** roky a jejich výsledky jsou sdělovány ostatním členským státům a Komisi. **Dotčený členský stát vypracuje** souhrn výsledků **přístupný pro veřejnost**.

prostředek určen k dodání na trh Unie.

2. Členské státy **vypracují strategické plány dozoru, jež zahrnují plánované činnosti v oblasti dozoru, jakož i lidské a materiální zdroje potřebné k vykonávání těchto činností**. Členské státy pravidelně přezkoumávají a posuzují **provádění** svých **plánů dozoru**. Takové přezkumy a posuzování se provádí alespoň jednou za **dva** roky a jejich výsledky jsou sdělovány ostatním členským státům a Komisi. **Komise může vydávat doporučení pro úpravy plánů dozoru**. Členské státy souhrn výsledků **a doporučení Komise zpřístupní veřejnosti**.

Pozměňovací návrh 186

Návrh nařízení

Čl. 66 – odst. 2

Znění navržené Komisí

2. Informace uvedené v odstavci 1 se okamžitě předají prostřednictvím elektronického systému všem dotčeným příslušným orgánům a jsou přístupné členským státům **a** Komisi.

Pozměňovací návrh

2. Informace uvedené v odstavci 1 se okamžitě předají prostřednictvím elektronického systému všem dotčeným příslušným orgánům a jsou přístupné členským státům, Komisi, **agentuře a zdravotnickým pracovníkům**. **Komise rovněž zajistí, aby veřejnost měla v přiměřeném rozsahu přístup do elektronického systému. Zajistí zejména, aby v případě, že jsou požadovány informace o konkrétním diagnostickém zdravotnickém prostředku in vitro, byly tyto informace zpřístupněny neprodleně a do 15 dnů. Komise po konzultaci s koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky každých šest měsíců zpřístupní přehled těchto informací veřejnosti a zdravotnickým pracovníkům. Tyto informace jsou přístupné prostřednictvím evropské databanky uvedené v článku 25.**

Odůvodnění

Zdravotničtí pracovníci a veřejnost budou mít možnost využít přehled informací o vigilanci a dozoru nad trhem. Vzhledem k tomu, že tyto informace budou vyžadovat citlivé zacházení, je

vhodným fórem pro poskytování těchto informací Evropské databance zdravotnických prostředků koordinační skupina pro zdravotnické prostředky.

Pozměňovací návrh 187

Návrh nařízení

Kapitola VIII – název

Znění navržené Komisí

Kapitola VIII

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

Pozměňovací návrh

Kapitola IX

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

Pozměňovací návrh 188

Návrh nařízení

Článek 76 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Poradní výbor pro zdravotnické prostředky

Poradní výbor pro zdravotnické prostředky (MDAC) ustavený v souladu s podmínkami a způsoby definovanými v článku 78a nařízení (EU) č. ...* vykonává za podpory Komise úkoly, které mu byly uloženy tímto nařízením.

* Úř. věst.: vložte prosím odkaz, datum atd.

Pozměňovací návrh 189

Návrh nařízení

Článek 76 b (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Článek 76b

Výbor pro posuzování zdravotnických prostředků

Výbor pro posuzování zdravotnických prostředků (ACMD) ustavený v souladu s podmínkami a způsoby definovanými v článku 78b nařízení (EU) č. ...⁺ vykonává za podpory Komise úkoly, které mu byly uloženy tímto nařízením.

⁺ Úř. věst.: vložte prosím datum a odkaz atd.

Pozměňovací návrh 190

Návrh nařízení Článek 77

Znění navržené Komisí

Koordinační skupina pro zdravotnické prostředky má tyto úkoly:

a) podílet se na posuzování žádajících subjektů posuzování shody a oznámených subjektů v souladu s ustanoveními kapitoly IV;

Pozměňovací návrh

Koordinační skupina pro zdravotnické prostředky má tyto úkoly:

a) podílet se na posuzování žádajících subjektů posuzování shody a oznámených subjektů v souladu s ustanoveními kapitoly IV;

aa) zavést a zdokumentovat zásady vysoké úrovně způsobilosti a kvalifikace a postupy výběru a pověřování osob zapojených do činností v rámci posuzování shody (znalosti, zkušenosti a jiné požadované schopnosti) a požadovanou odbornou přípravu (počáteční a průběžná odborná příprava); kvalifikační kritéria se musí týkat různých funkcí v rámci postupu posuzování shody a rovněž prostředků, technologií a oblastí, na které se vztahuje rozsah jmenování;

ab) přezkoumávat a schvalovat kritéria příslušných orgánů členských států týkající se písm. aa);

ac) dohlížet na koordinační skupinu oznámených subjektů uvedenou v článku 37;

ad) napomáhat Komisi při vypracování přehledu údajů o vigilanci a činnostech

dozoru nad trhem, včetně všech přijatých preventivních opatření v oblasti ochrany zdraví, přičemž se tento přehled sestavuje každých šest měsíců; tyto informace jsou přístupné prostřednictvím evropské databanky uvedené v článku 25;

b) podílet se na kontrole některých posuzování shody v souladu s článkem 42;

c) podílet se na vypracování pokynů za účelem zajištění účinného a harmonizovaného provádění tohoto nařízení, zejména pokud jde o jmenování a monitorování oznámených subjektů, používání obecných požadavků na bezpečnost a funkční způsobilost a provádění klinického hodnocení ze strany výrobců a posuzování ze strany oznámených subjektů;

d) asistovat příslušným orgánům členských států při jejich koordinačních činnostech v oblastech studií klinické funkce, vigilance a dozoru nad trhem;

e) zajišťovat poradenství a pomáhat Komisi na její žádost při posuzování jakýchkoli otázek týkajících se provádění tohoto nařízení;

f) přispívat k harmonizované správní praxi, pokud jde o diagnostické zdravotnické prostředky in vitro v členských státech.

c) podílet se na vypracování pokynů za účelem zajištění účinného a harmonizovaného provádění tohoto nařízení, zejména pokud jde o jmenování a monitorování oznámených subjektů, používání obecných požadavků na bezpečnost a funkční způsobilost a provádění klinického hodnocení ze strany výrobců a posuzování ze strany oznámených subjektů;

d) asistovat příslušným orgánům členských států při jejich koordinačních činnostech v oblastech studií klinické funkce, vigilance a dozoru nad trhem;

e) zajišťovat poradenství a pomáhat Komisi na její žádost při posuzování jakýchkoli otázek týkajících se provádění tohoto nařízení;

f) přispívat k harmonizované správní praxi, pokud jde o diagnostické zdravotnické prostředky in vitro v členských státech.

Pozměňovací návrh 191

Návrh nařízení

Čl. 78 – odst. 2 – písm. b

Znění navržené Komisí

b) provádět náležitě zkoušky vzorků vyráběných prostředků **nebo šarží** třídy D, **jak stanoví příloha VIII oddíl 5.7 a příloha X oddíl 5.1;**

Pozměňovací návrh

b) provádět náležitě **laboratorní** zkoušky vzorků vyráběných prostředků třídy D, **na žádost příslušných orgánů provádět náležitě zkoušky vzorků odebraných během činností dozoru nad trhem podle článku 65 a na žádost oznámených subjektů provádět náležitě zkoušky vzorků odebraných během neohlášených inspekci podle přílohy VIII oddílu 4.4;**

Odůvodnění

Jedná se o objasnění skutečnosti, že je třeba provádět laboratorní zkoušky, a nikoli pouze teoretické testování. Výstupní kontrola šarží prováděná na vzorcích, které vybírá výrobce, nemá podle posouzení dopadů pro zajištění bezpečnosti pacientů žádnou praktickou hodnotu. Kontrola prováděná prostřednictvím účinného zkoušení vzorků na trhu, mimo prostory výrobce, by byla nákladově efektivní a nevyžadovala by dodatečné zdroje. Přejít od výstupní kontroly šarží k neohlášené kontrole výrobků po jejich uvedení na trh povede k úspěšnějšímu odhalování podvodů, padělků a vadných výrobků a zajistí nákladově efektivní systém kontrol.

Pozměňovací návrh 192

Návrh nařízení

Čl. 78 – odst. 2 – písm. d

Znění navržené Komisí

d) poskytovat vědecké poradenství, pokud jde o **nejnovější vývoj** v oblasti konkrétních prostředků či kategorie nebo skupiny prostředků;

Pozměňovací návrh

d) poskytovat vědecké poradenství **a technickou pomoc**, pokud jde o **definici nejnovějšího vývoje** v oblasti konkrétních prostředků či kategorie nebo skupiny prostředků;

Odůvodnění

Lepší formulace a jasnější vymezení úkolů referenčních laboratoří.

Pozměňovací návrh 193

Návrh nařízení

Čl. 78 – odst. 2 – písm. f

Znění navržené Komisí

f) přispívat k rozvoji vhodných zkušebních a analytických metod, které se použijí při postupech posuzování shody a při dozoru nad trhem;

Pozměňovací návrh

f) přispívat k rozvoji vhodných zkušebních a analytických metod, které se použijí při postupech posuzování shody, **zejména při ověřování šarže prostředků třídy D** a při dozoru nad trhem;

Odůvodnění

V článku 78 musí být uvedeno, že mezi úkoly referenčních laboratoří patří také ověřování šarže diagnostických prostředků in vitro třídy D.

Pozměňovací návrh 194

Návrh nařízení

Čl. 3 – odst. 78 – bod i

Znění navržené Komisí

i) přispívat k rozvoji norem **na mezinárodní úrovni**;

Pozměňovací návrh

i) přispívat k rozvoji **společných technických specifikací a mezinárodních** norem;

Odůvodnění

Referenční laboratoře budou mít náležitě znalosti, zkušenosti a technické dovednosti, aby mohly přispívat k rozvoji společných technických specifikací. Vhodnější formulace.

Pozměňovací návrh 195

Návrh nařízení

Čl. 78 – odst. 3 – písm. a

Znění navržené Komisí

a) mají patřičně kvalifikované zaměstnance s přiměřenými znalostmi a zkušenostmi v oblasti diagnostických zdravotnických prostředků in vitro, pro kterou byli jmenováni;

Pozměňovací návrh

a) mají patřičně kvalifikované zaměstnance s přiměřenými znalostmi a zkušenostmi v oblasti diagnostických zdravotnických prostředků in vitro, pro kterou byli jmenováni; **přiměřené znalosti a zkušenosti jsou založeny na:**

i) zkušenostech s posuzováním vysoce rizikových diagnostických zdravotnických prostředků in vitro a s prováděním odpovídajících laboratorních zkoušek;

ii) podrobných znalostech vysoce rizikových diagnostických zdravotnických prostředků in vitro a příslušných technologií;

iii) prokázaných laboratorních zkušenostech v jedné z následujících oblastí: zkušební nebo kalibrovací laboratoř, orgán nebo instituce dozoru, vnitrostátní referenční laboratoř pro prostředky třídy D, kontrola jakosti diagnostických zdravotnických prostředků in vitro, vypracovávání referenčních materiálů pro diagnostické zdravotnické prostředky in vitro, kalibrace diagnostických zdravotnických prostředků; laboratoře nebo krevní banky, které experimentálně posuzují nebo

používají vysoce rizikové diagnostické zdravotnické prostředky in vitro nebo je případně samy vyrábějí;

iv) znalostech a zkušenostech, pokud jde o výrobek nebo zkoušení šarže, kontroly jakosti, navrhování, výrobu a používání diagnostických zdravotnických prostředků in vitro;

v) znalostech o zdravotních rizicích, jimž jsou vystaveni pacienti, jejich partneři a příjemci darované krve, orgánu či tkáni nebo příjemci přípravků spojených s používáním, a zejména špatným fungováním, vysoce rizikových diagnostických zdravotnických prostředků in vitro;

vi) znalostech tohoto nařízení a platných právních předpisů, pravidel a pokynů, znalostech společných technických specifikací, platných harmonizovaných norem, specifických požadavků na výrobky a příslušných pokynů;

vii) účasti na příslušných externích a interních programech posuzování jakosti, které organizují mezinárodní nebo vnitrostátní organizace.

Odůvodnění

Je nutné jasně popsat požadavky na referenční laboratoře.

Pozměňovací návrh 196

Návrh nařízení Čl. 78 – odst. 5

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

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

a transparentních podmínek.

Odůvodnění

Poplatky by měly plně pokrýt vzniklé náklady, aby se zamezilo narušení hospodářské soutěže mezi referenčními laboratořemi.

Pozměňovací návrh 197

Návrh nařízení

Čl. 79 – odst. 1

Znění navržené Komisí

Komise a členské státy přijmou veškerá vhodná opatření, aby **podpořily** zavedení registrů pro **konkrétní druhy prostředků** za účelem sběru zkušeností v souvislosti s používáním takových prostředků po jejich uvedení na trh. Takové registry napomůžou nezávislému hodnocení dlouhodobé bezpečnosti a funkční způsobilosti prostředků.

Pozměňovací návrh

Komise a členské státy přijmou veškerá vhodná opatření, aby **zajistily** zavedení registrů pro **diagnostické zdravotnické prostředky in vitro** za účelem sběru zkušeností v souvislosti s používáním takových prostředků po jejich uvedení na trh. **Systematicky se zavedou registry pro prostředky třídy C a D.** Takové registry napomůžou nezávislému hodnocení dlouhodobé bezpečnosti a funkční způsobilosti prostředků.

Pozměňovací návrh 198

Návrh nařízení

Čl. 82 – odst. 1

Znění navržené Komisí

Tímto nařízením není dotčena možnost členských států vybírat poplatky za činnosti uvedené v tomto nařízení za předpokladu, že se výše poplatků stanoví transparentním způsobem a na základě zásady úhrady nákladů. Informují Komisi a ostatní členské státy nejméně tři měsíce předtím, než je přijata struktura a výše poplatků.

Pozměňovací návrh

Tímto nařízením není dotčena možnost členských států vybírat poplatky za činnosti uvedené v tomto nařízení za předpokladu, že se výše poplatků **je srovnatelná a** stanoví **se** transparentním způsobem a na základě zásady úhrady nákladů. Informují Komisi a ostatní členské státy nejméně tři měsíce předtím, než je přijata struktura a výše poplatků.

Pozměňovací návrh 199

Návrh nařízení

Čl. 83 – odst. 1

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

Členské státy stanoví sankce za porušení ustanovení tohoto nařízení a přijmou veškerá opatření potřebná k zajištění jejich uplatňování. Stanovené sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující. ***Odrážující povaha sankce se určuje tak, aby byla v poměru k finančním výhodám z porušení daného ustanovení.*** Členské státy o těchto ustanoveních uvědomí Komisi nejpozději do [3 měsíců před datem použitelnosti tohoto nařízení] a neprodleně ji uvědomí o veškerých pozdějších změnách, které se jich dotýkají.

Odůvodnění

Aby sankce odrazovala od podvodného jednání a byla zajištěna její účinnost, musí být podstatně vyšší než finanční přínos, kterému se může výrobce těšit v důsledku porušení předpisů nebo podvodu, kterých se dopustil.

Pozměňovací návrh 200

Návrh nařízení

Kapitola IX – název

Znění navržené Komisí

Kapitola IX

Důvěrnost, ochrana údajů, financování a sankce

Pozměňovací návrh

Kapitola X

Důvěrnost, ochrana údajů, financování a sankce

Pozměňovací návrh 201

Návrh nařízení

Kapitola X – název

Znění navržené Komisí

Kapitola X

Závěrečná ustanovení

Pozměňovací návrh

Kapitola XI

Závěrečná ustanovení

Pozměňovací návrh 202

Návrh nařízení

Čl. 90 – odst. 2 a 3

Znění navržené Komisí

2. Použije se od [**pět let** od vstupu v platnost].
3. Odchylně od odstavce 2 se použijí tato pravidla:
 - a) **Ustanovení** čl. 23 odst. 2 a 3 a čl. 43 odst. 4 se použijí od [18 měsíců od data použitelnosti uvedeného v odstavci 2];
 - b) Články 26 až 38 se použijí od [šest měsíců od vstupu v platnost]. Před [datum použitelnosti uvedené v odstavci 2] se však povinnosti oznámených subjektů vyplývající z ustanovení článků 26 až 38 vztahují pouze na ty subjekty, které předloží žádost o oznámení podle článku 29 tohoto nařízení.

Pozměňovací návrh

2. Použije se od [**tři roky** od vstupu v platnost].
3. Odchylně od odstavce 2 se použijí tato pravidla:
 - a) Čl. 23 odst. 1 se použije od [30 měsíců od vstupu v platnost].
 - b) Články 26 až 38 se použijí od [šest měsíců od vstupu v platnost]. Před [datum použitelnosti uvedené v odstavci 2] se však povinnosti oznámených subjektů vyplývající z ustanovení článků 26 až 38 vztahují pouze na ty subjekty, které předloží žádost o oznámení podle článku 29 tohoto nařízení.

ba) Článek 74 se použije od ...*;

*** Úř. věst.: vložte prosím datum: šest měsíců od vstupu tohoto nařízení v platnost.**

bb) Články 75 až 77 se použijí od ...*;

*** Úř. věst.: vložte prosím datum: 12 měsíců od vstupu tohoto nařízení v platnost.**

bc) Články 59 až 64 se použijí od ...*;

*** Úř. věst.: vložte prosím datum: 24 měsíců od vstupu tohoto nařízení v platnost.**

bd) Článek 78 se použije od ...*;

*** Úř. věst.: vložte prosím datum: 24 měsíců od vstupu tohoto nařízení v platnost.**

3a. Prováděcí akty uvedené v čl. 31 odst.

4, čl. 40 odst. 9, čl. 42 odst. 8, čl. 46 odst. 2
a v článcích 58 a 64 musí být přijaty do
...*.

* Úř. věst.: vložte prosím datum: 12
měsíců od vstupu tohoto nařízení
v platnost.

Pozměňovací návrh 203

Návrh nařízení

Příloha I – část II – bod 6.1 – písm. b

Znění navržené Komisí

b) klinické funkce, jako je diagnostická citlivost, diagnostická specifita, pozitivní a negativní prediktivní hodnota, míra pravděpodobnosti, očekávané hodnoty v běžných nebo dotčených populacích.

Pozměňovací návrh

b) klinické funkce, **včetně měřítek klinické platnosti**, jako je diagnostická citlivost, diagnostická specifita, pozitivní a negativní prediktivní hodnota, míra pravděpodobnosti, očekávané hodnoty v běžných nebo dotčených populacích; **a případně měřítka klinické použitelnosti. V případě doprovodné diagnostiky musí být prokázána klinická použitelnost prostředku pro daný účel (výběr pacientů s dříve diagnostikovaným zdravotním stavem nebo predispozicí vhodných pro cílenou léčbu). U doprovodné diagnostiky by měl výrobce předkládat klinické důkazy týkající se dopadu pozitivního, či negativního výsledku zkoušky v oblasti 1) péče o pacienta a 2) zdravotních výsledků, je-li využívána v souladu se stanovenou léčebnou strategií.**

Pozměňovací návrh 204

Návrh nařízení

Příloha I – část II – odst. 16

Znění navržené Komisí

16. Ochrana před riziky, které představují prostředky určené výrobcem pro sebetestování **nebo testování v blízkosti pacienta**

Pozměňovací návrh

16. Ochrana před riziky, které představují prostředky určené výrobcem pro sebetestování

16.1 Prostředky určené pro sebetestování **nebo testování v blízkosti pacienta** musí být navrženy a vyrobeny tak, aby fungovaly odpovídajícím způsobem v souladu se svým určeným účelem, s přihlédnutím k odbornosti určeného uživatele a k prostředkům, které má k dispozici, a k vlivu způsobenému odchylkami, které lze důvodně očekávat v technických postupech a prostředí určeného uživatele. Informace a pokyny poskytnuté výrobcem musí být pro určeného uživatele lehce srozumitelné a snadno použitelné.

16.2 Prostředky určené pro sebetestování **nebo testování v blízkosti pacienta** musí být navrženy a vyrobeny tak, aby

– bylo zajištěno, že prostředek bude pro určeného uživatele snadno použitelný, a to ve všech fázích postupu, a

– bylo na co nejnížší míru sníženo riziko chyby určeného uživatele při manipulaci s prostředkem a případně se vzorkem a také při interpretaci výsledků.

16.3 Prostředky určené pro sebetestování a **testování v blízkosti pacienta** musí, kde je to možné, zahrnovat postup, jehož prostřednictvím může určený uživatel:

– ověřit, že v době použití bude prostředek fungovat tak, jak určil výrobce, a

– být varován, pokud prostředek neposkytl platný výsledek.

16.1 Prostředky určené pro sebetestování musí být navrženy a vyrobeny tak, aby fungovaly odpovídajícím způsobem v souladu se svým určeným účelem, s přihlédnutím k odbornosti určeného uživatele a k prostředkům, které má k dispozici, a k vlivu způsobenému odchylkami, které lze důvodně očekávat v technických postupech a prostředí určeného uživatele. Informace a pokyny poskytnuté výrobcem musí být pro určeného uživatele lehce srozumitelné a snadno použitelné.

Prostředky určené pro sebetestování musí být navrženy a vyrobeny tak, aby

– bylo zajištěno, že prostředek bude pro určeného uživatele snadno použitelný, a to ve všech fázích postupu, a

– bylo na co nejnížší míru sníženo riziko chyby určeného uživatele při manipulaci s prostředkem a případně se vzorkem a také při interpretaci výsledků.

Prostředky určené pro sebetestování musí, kde je to možné, zahrnovat postup, jehož prostřednictvím může určený uživatel:

– ověřit, že v době použití bude prostředek fungovat tak, jak určil výrobce, a

– být varován, pokud prostředek neposkytl platný výsledek.

Odůvodnění

Komise klade rovnítko mezi prostředky určené pro sebetestování a prostředky určené pro profesionální použití, což není vhodné, protože neexistuje žádný rozdíl mezi kvalifikovanými osobami a osobami laickými. Text Komise by zejména pro malé a střední podniky znamenal zbytečnou zátěž.

Pozměňovací návrh 205

Návrh nařízení

Příloha I – část II – odst. 16 a (nový)

16a. Prostředky určené k sebetestování umožňují spotřebitelům informovat se o svém zdraví. Nedostatečné poradenství ohledně používání prostředků pro sebetestování – jako je odběr vzorku, odečítání a interpretace výsledků – však může vést k traumatickým událostem a může uživatelům způsobit újmu. Členské státy by proto měly zajistit náležité poradenství, které by prováděly osoby, jež mohou na základě platných vnitrostátních právních předpisů vykonávat lékařské profese, a to před použitím prostředků pro sebetestování, jež jsou vyrobeny pro účely testování chronických a přenosných nemocí.

Odůvodnění

Postupy jako odběry vzorku, odečítání a interpretace výsledků mohou laické osoby provést chybně. Sebetestování má smysl jedině tehdy, pokud je součástí ucelené multidisciplinární péče o zdravotní stav. Bez řádného poučení ze strany lékaře se mohou někteří lidé domnívat, že informace zjištěné za pomoci prostředku pro sebetestování, jsou přesné. Řádné poradenství může také přispět ke snížení možného rizika zneužívání např. nátlaku, k němuž se může uchýlit partner nebo zaměstnavatel.

Pozměňovací návrh 206

Návrh nařízení

Příloha I – část III – odst. 17.1 – návětí

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

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

Odůvodnění

Stávající definice označení nezahrnuje laboratorní testy. Příjemci výsledků dosažených za pomoci těchto prostředků by měli mít stejný přístup k informacím uvedeným v označení jako uživatelé diagnostických zdravotnických prostředků in vitro.

Pozměňovací návrh 207

Návrh nařízení

Příloha I – odst. 17.1 – bod vi

Znění navržené Komisí

vi) Přetrvávající rizika, o kterých musí být uživatel **a/nebo** jiná osoba informována, musí být uvedena v informacích dodávaných výrobcem jakožto omezení, **kontraindikace**, předběžná opatření nebo výstrahy.

Pozměňovací návrh

vi) Přetrvávající rizika, o kterých musí být uživatel **nebo** jiná osoba informována, musí být uvedena v informacích dodávaných výrobcem jakožto omezení, předběžná opatření nebo výstrahy.

Odůvodnění

U diagnostických zdravotnických prostředků in vitro neexistují žádné kontraindikace, pouze omezení. Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro lze i tak použít, je však nezbytné zohlednit omezení (např. pro stanovení imunitního stavu je nezbytné přihlédnout k tomu, zda bylo v poslední době provedeno očkování, ale bez ohledu na to, v jakém stavu může být samotná zkouška prostředku bez rizika provedena, výsledek musí být interpretován s ohledem na toto omezení).

Pozměňovací návrh 208

Návrh nařízení

Příloha I – část III – bod 17.2 – bod xv

Znění navržené Komisí

xv) **Pokud je prostředek určen pro jedno použití, údaj o této skutečnosti. Údaj výrobce o jednom použití musí být v rámci celé Unie jednotný,**

Pozměňovací návrh

vypouští se

Odůvodnění

Téměř každý diagnostický zdravotnický prostředek in vitro je určen pro jedno použití, což je zřejmé všem, kteří jej používají. Chcete-li jej použít podruhé, v podstatě nefunguje. Označování je povrchní a pouze by pacienti a další uživatelé mátl. Viz pozměňovací návrh 17.

Pozměňovací návrh 209

Návrh nařízení

Příloha I – část III – odst. 17.3.1 – bod ii – návěti

Znění navržené Komisí

ii) Určený účel prostředku:

Pozměňovací návrh

ii) Určený účel prostředku, **který může zahrnovat tyto prvky:**

Odůvodnění

Seznam bodů není vyčerpávající a neplatí vždy u každého produktu. Sjednoceno se zněním přílohy II bodu 1.1 písm. c).

Pozměňovací návrh 210

Návrh nařízení

Příloha I – část III – odst. 17.3.1 – bod ii – odrážka 2

Znění navržené Komisí

– jeho funkce (např. screening, monitorování, stanovení diagnózy nebo pomoc při stanovení diagnózy);

Pozměňovací návrh

– jeho funkce (např. screening, monitorování, stanovení diagnózy nebo pomoc při stanovení diagnózy, **prognóza, doprovodná diagnostika**),

Pozměňovací návrh 211

Návrh nařízení

Příloha I – část III – odst. 17.3.1 – bod ii – odrážka 7 a (nová)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

– v případě doprovodné diagnostiky příslušná cílová populace a pokyny pro používání společně se související terapií.

Pozměňovací návrh 212

Návrh nařízení

Příloha I – část III – odst. 17.3.2 – bod i a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

ia) Návod k použití musí být srozumitelný i pro laické uživatele a musí být posouzen

*zástupci příslušných zúčastněných stran,
včetně pacientů a sdružení zdravotních
pracovníků a svazů výrobců.*

Pozměňovací návrh 213

Návrh nařízení

Příloha II – odst. 1.1 – písm. c – bod ii

Znění navržené Komisí

ii) jeho funkce (např. screening, monitorování, stanovení diagnózy nebo pomoc při stanovení diagnózy);

Pozměňovací návrh

ii) jeho funkce (např. screening, monitorování, stanovení diagnózy nebo pomoc při stanovení diagnózy, **prognóza, doprovodná diagnostika**);

Pozměňovací návrh 214

Návrh nařízení

Příloha II – odst. 1.1 – písm. c – bod viii a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

viia) v případě doprovodné diagnostiky příslušná cílová populace a pokyny pro používání společně se související terapií.

Pozměňovací návrh 215

Návrh nařízení

Příloha II – bod 6.2 – odst. 2

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

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

Odůvodnění

Součástí technické dokumentace by mělo být úplné znění zprávy o studii klinické funkce.

Pozměňovací návrh 216

Návrh nařízení

Příloha V – část A – bod 15

Znění navržené Komisí

15. v případě prostředků klasifikovaných jako třída C nebo D bezpečnostní souhrn a souhrn funkční způsobilosti;

Pozměňovací návrh

15. v případě prostředků klasifikovaných jako třída C nebo D bezpečnostní souhrn a souhrn funkční způsobilosti a **úplný soubor údajů shromážděných v průběhu klinické studie a klinického sledování po uvedení na trh**;

Pozměňovací návrh 217

Návrh nařízení

Příloha V – část A – bod 18 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

18a. úplná technická dokumentace a zpráva o klinické funkci.

Pozměňovací návrh 218

Návrh nařízení

Příloha VI – body 1.1.4 a 1.2 až 1.6

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

1.1 Právní status a organizační struktura

1.1 Právní status a organizační struktura

1.1.4 Organizační struktura, rozdělení odpovědnosti a fungování oznámeného subjektu musí být takové, aby zajišťovaly důvěru ve výkon a výsledky činností prováděných v rámci posuzování shody.

1.1.4 Organizační struktura, rozdělení odpovědnosti a fungování oznámeného subjektu musí být takové, aby zajišťovaly důvěru ve výkon a výsledky činností prováděných v rámci posuzování shody.

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

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

1.2 Nezávislost a nestrannost

1.2 Nezávislost a nestrannost

1.2.1 Oznámený subjekt musí být subjektem třetí strany, který je nezávislý na

1.2.1 Oznámený subjekt musí být subjektem třetí strany, který je nezávislý na

výrobci výrobku, ve vztahu k němuž provádí činnosti v rámci posuzování shody. Oznamovaný subjekt musí být také nezávislý na jakémkoli jiném hospodářském subjektu, který má na výrobku zájem, a na jakémkoli konkurentovi výrobce.

1.2.2 Oznamovaný subjekt musí být organizován a provozován tak, aby byla zaručena nezávislost, objektivita a nestrannost jeho činností. Oznamovaný subjekt musí mít zavedeny postupy, které účinně zajišťují identifikaci, vyšetřování a řešení každého případu, kdy může dojít ke střetu zájmů, včetně zapojení do poradenských služeb v oblasti diagnostických zdravotnických prostředků in vitro před uzavřením pracovního poměru s oznamovaným subjektem.

1.2.3 Oznamovaný subjekt, jeho nejvyšší vedení a zaměstnanci odpovědní za provádění úkolů spojených s posuzováním shody nesmí:

– být navrhovatelem, výrobcem, dodavatelem, osobou odpovědnou za instalaci, kupujícím, vlastníkem, uživatelem nebo osobou provádějící údržbu výrobků ani zplnomocněným zástupcem žádné z uvedených stran. Tím se nevylučuje nákup a používání posuzovaných výrobků, jež jsou nezbytné pro úkony oznamovaného subjektu (např. měřicí zařízení), provedení posouzení shody nebo používání těchto výrobků pro osobní účely,

– přímo se podílet na návrhu, výrobě nebo konstrukci, uvádění na trh, instalaci, používání nebo údržbě výrobků, které posuzují, ani zastupovat strany, které se uvedenými činnostmi zabývají. Nesmí provádět žádnou činnost, která by mohla ohrozit jejich nezávislý úsudek a integritu ve vztahu k činnostem v rámci posuzování shody, k jejichž vykonávání jsou tyto

výrobci výrobku, ve vztahu k němuž provádí činnosti v rámci posuzování shody. Oznamovaný subjekt musí být také nezávislý na jakémkoli jiném hospodářském subjektu, který má na výrobku zájem, a na jakémkoli konkurentovi výrobce. ***Tím se nevylučuje možnost, aby oznamovaný subjekt prováděl posuzování shody pro různé hospodářské subjekty vyrábějící různé nebo obdobné výrobky.***

1.2.2 Oznamovaný subjekt musí být organizován a provozován tak, aby byla zaručena nezávislost, objektivita a nestrannost jeho činností. Oznamovaný subjekt musí mít zavedeny postupy, které účinně zajišťují identifikaci, vyšetřování a řešení každého případu, kdy může dojít ke střetu zájmů, včetně zapojení do poradenských služeb v oblasti diagnostických zdravotnických prostředků in vitro před uzavřením pracovního poměru s oznamovaným subjektem.

1.2.3 Oznamovaný subjekt, jeho nejvyšší vedení a zaměstnanci odpovědní za provádění úkolů spojených s posuzováním shody nesmí:

– být navrhovatelem, výrobcem, dodavatelem, osobou odpovědnou za instalaci, kupujícím, vlastníkem, uživatelem nebo osobou provádějící údržbu výrobků ani zplnomocněným zástupcem žádné z uvedených stran. Tím se nevylučuje nákup a používání posuzovaných výrobků, jež jsou nezbytné pro úkony oznamovaného subjektu (např. měřicí zařízení), provedení posouzení shody nebo používání těchto výrobků pro osobní účely,

– přímo se podílet na návrhu, výrobě nebo konstrukci, uvádění na trh, instalaci, používání nebo údržbě výrobků, které posuzují, ani zastupovat strany, které se uvedenými činnostmi zabývají. Nesmí provádět žádnou činnost, která by mohla ohrozit jejich nezávislý úsudek a integritu ve vztahu k činnostem v rámci posuzování shody, k jejichž vykonávání jsou tyto

osoby oznámeny,

– nabízet nebo poskytovat žádné služby, které by mohly ohrozit důvěru v jejich nezávislost, nestrannost nebo objektivitu. Zejména nesmí nabízet nebo poskytovat poradenské služby výrobci, jeho zplnomocněnému zástupci, dodavateli nebo konkurentovi, pokud jde o návrh, konstrukci, uvádění na trh nebo údržbu výrobků nebo postupy, které jsou posuzovány. Tím se nevylučují obecné školicí činnosti v oblasti předpisů o zdravotnických prostředcích nebo souvisejících norem, které nejsou specifické pro konkrétního zákazníka.

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

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

1.2.6 Oznámený subjekt zajistí a dokumentuje, že činnosti jeho poboček nebo subdodavatelů nebo jakéhokoli přidruženého subjektu neovlivní jeho nezávislost, nestrannost nebo objektivitu

osoby oznámeny,

– nabízet nebo poskytovat žádné služby, které by mohly ohrozit důvěru v jejich nezávislost, nestrannost nebo objektivitu. Zejména nesmí nabízet nebo poskytovat poradenské služby výrobci, jeho zplnomocněnému zástupci, dodavateli nebo konkurentovi, pokud jde o návrh, konstrukci, uvádění na trh nebo údržbu výrobků nebo postupy, které jsou posuzovány. Tím se nevylučují obecné školicí činnosti v oblasti předpisů o zdravotnických prostředcích nebo souvisejících norem, které nejsou specifické pro konkrétního zákazníka.

Oznámený subjekt zveřejní prohlášení o zájmech nejvyššího vedení a zaměstnanců odpovědných za provádění úkolů v rámci posuzování shody. Vnitrostátní orgán ověří, že oznámený subjekt splňuje požadavky stanovené v tomto bodě, a dvakrát ročně Komisi zcela transparentním způsobem informuje.

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

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

1.2.6 Oznámený subjekt zajistí a dokumentuje, že činnosti jeho poboček nebo subdodavatelů nebo jakéhokoli přidruženého subjektu neovlivní jeho nezávislost, nestrannost nebo objektivitu

jeho činností v rámci posuzování shody.

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

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

1.3 Důvěrnost

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

1.4 Odpovědnost

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

jeho činností v rámci posuzování shody.

Oznámený subjekt vnitrostátnímu orgánu doloží, že splňuje požadavky stanovené v tomto bodě.

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

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

1.3 Důvěrnost

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

Pokud veřejnost nebo zdravotničtí pracovníci požadují od oznámeného subjektu informace nebo údaje a tato žádost je zamítnuta, odůvodní oznámený subjekt, proč informace nebo údaje nesdělil a své odůvodnění zveřejní.

1.4 Odpovědnost

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

1.5 Finanční požadavky

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

1.6 Účast na koordinačních činnostech

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

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

Pozměňovací návrh 219

Návrh nařízení Příloha VI – bod 2

Znění navržené Komisí

2. POŽADAVKY NA ŘÍZENÍ JAKOSTI

2.1 Oznámený subjekt musí zavést, dokumentovat, provádět, udržovat

1.5 Finanční požadavky

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

1.6 Účast na koordinačních činnostech

1.6.1 Oznámený subjekt se musí podílet na příslušných normalizačních činnostech a na činnostech koordinační skupiny oznámeného subjektu nebo zajistí, aby byli jeho zaměstnanci provádějící posuzování, **včetně subdodavatelů**, o těchto činnostech informováni a **vyškoleni a** aby zaměstnanci provádějící posuzování a přijímající rozhodnutí byli informováni o příslušných právních předpisech, **normách**, pokynech a dokumentech týkajících se osvědčených postupů přijatých v rámci tohoto nařízení. **Oznámený subjekt vede záznamy o opatřeních, jež přijme s cílem informovat své zaměstnance.**

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

Pozměňovací návrh

2. POŽADAVKY NA ŘÍZENÍ JAKOSTI

2.1 Oznámený subjekt musí zavést, dokumentovat, provádět, udržovat

a provozovat systém řízení jakosti, který odpovídá povaze, oblasti a rozsahu jeho činnosti v rámci posuzování shody a který je schopen podporovat a prokazovat stále dodržování požadavků tohoto nařízení.

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

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

a provozovat systém řízení jakosti, který odpovídá povaze, oblasti a rozsahu jeho činnosti v rámci posuzování shody a který je schopen podporovat a prokazovat stále dodržování požadavků tohoto nařízení.

2.2 Systém řízení jakosti oznámeného subjektu a **jeho subdodavatelů** se musí vztahovat přinejmenším na tyto prvky:

- postupy přidělování činností zaměstnancům a jejich odpovědnosti,
- rozhodovací postup v souladu s úkoly, odpovědností a úlohou nejvyššího vedení a jiných zaměstnanců oznámeného subjektu,
- kontrola dokumentů,
- kontrola záznamů,
- přezkum řízení,
- vnitřní audity,
- nápravná a preventivní opatření,
- stížnosti a odvolání,
- **další vzdělávání.**

Pozměňovací návrh 220

Návrh nařízení Příloha VI – bod 3.1

Znění navržené Komisí

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

Zejména musí mít k dispozici potřebné zaměstnance a musí vlastnit nebo mít k dispozici veškeré vybavení a zařízení

Pozměňovací návrh

3.1.1 Oznámený subjekt a **jeho subdodavatelé** musí být **schopni** provádět všechny úkoly **jim** svěřené tímto nařízením na nejvyšší úrovni profesionální důvěryhodnosti a požadované technické způsobilosti v konkrétní oblasti bez ohledu na to, zda jsou uvedené úkoly prováděny samotným oznámeným subjektem nebo jeho jménem a na jeho odpovědnost. **V souladu s článkem 35 musí být tento požadavek sledován s cílem zajistit, aby splňoval požadovanou kvalitu.**

Zejména musí mít k dispozici potřebné zaměstnance a musí vlastnit nebo mít k dispozici veškeré vybavení a zařízení

nezbytné k řádnému plnění technických a administrativních úkolů spojených s činnostmi posuzování shody, v souvislosti s nimiž byl oznámen.

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

3.1.2 Ve všech případech a pro každý postup posuzování shody a každý druh nebo kategorii výrobků, pro které byl oznámen, musí mít oznámený subjekt v rámci své organizace nezbytné administrativní, technické a vědecké pracovníky s technickými znalostmi a dostatečnými a odpovídajícími zkušenostmi v oblasti diagnostických zdravotnických prostředků in vitro

nezbytné k řádnému plnění technických, **vědeckých** a administrativních úkolů spojených s činnostmi posuzování shody, v souvislosti s nimiž byl oznámen.

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

Budou se využívat interní stálí zaměstnanci. Nicméně v souladu s článkem 30 mohou oznámené subjekty dočasně a ad hoc najímat externí odborníky pod podmínkou, že mohou zveřejnit seznam těchto odborníků, jejich prohlášení o zájmech a konkrétní úkoly, za které tito odborníci odpovídají.

Oznámené subjekty budou alespoň jednou ročně provádět neohlášené inspekce ve všech místech výroby zdravotnických prostředků, které spadají do oblasti jejich působnosti.

Oznámený subjekt odpovědný za provádění úkolů v rámci posuzování oznámí ostatním členským státům skutečnosti zjištěné při každoročních inspekcích. Tato zjištění se zaznamenají ve zprávě.

Příslušnému vnitrostátnímu orgánu rovněž předloží přehled každoročních inspekcí.

3.1.2 Ve všech případech a pro každý postup posuzování shody a každý druh nebo kategorii výrobků, pro které byl oznámen, musí mít oznámený subjekt v rámci své organizace nezbytné administrativní, technické a vědecké pracovníky se **zdravotnickými**, technickými a **případně farmakologickými znalostmi** a dostatečnými a odpovídajícími zkušenostmi v oblasti zdravotnických

a odpovídající technologie k provádění úkolů v rámci posuzování shody, včetně hodnocení klinických údajů.

prostředků a odpovídající technologie k provádění úkolů v rámci posuzování shody, včetně hodnocení klinických údajů **nebo hodnocení posouzení provedeného subdodavatelem.**

3.1.3 Oznamovaný subjekt musí jasně dokumentovat rozsah a omezení povinností, odpovědnosti a pravomocí, pokud jde o zaměstnance zapojené do činností v rámci posuzování shody, a dotčené zaměstnance o tom informovat.

3.1.3 Oznamovaný subjekt musí jasně dokumentovat rozsah a omezení povinností, odpovědnosti a pravomocí, pokud jde o zaměstnance zapojené do činností v rámci posuzování shody, **včetně subdodavatelů, poboček a externích odborníků**, a dotčené zaměstnance o tom informovat.

3.1.3a Oznamovaný subjekt zpřístupní seznam svých zaměstnanců zapojených do činností v rámci posuzování shody a jejich odborné znalosti Komisi a na požádání i dalším stranám. Tento seznam musí být aktualizován.

Pozměňovací návrh 221

Návrh nařízení Příloha VI – bod 3.2

Znění navržené Komisí

3.2.1 **Oznamovaný subjekt** musí zavést a dokumentovat kvalifikační kritéria a postupy výběru a pověřování osob zapojených do činností v rámci posuzování shody (znalosti, zkušenosti a jiné požadované schopnosti) a požadovanou odbornou přípravu (počáteční a průběžnou odbornou přípravu). Kvalifikační kritéria se musí týkat různých funkcí v rámci postupu posuzování shody (např. provádění auditů, hodnocení/zkoušení výrobků, přezkum složky/agendy k návrhu, rozhodování) a rovněž prostředků, technologií a oblastí, na které se vztahuje rozsah jeho jmenování.

Pozměňovací návrh

Koordinovaná skupina pro zdravotnické prostředky musí zavést a dokumentovat **zásady vysoké úrovně odborné způsobilosti a** kvalifikační kritéria a postupy výběru a pověřování osob zapojených do činností v rámci posuzování shody (znalosti, zkušenosti a jiné požadované schopnosti) a požadovanou odbornou přípravu (počáteční a průběžnou odbornou přípravu). Kvalifikační kritéria se musí týkat různých funkcí v rámci postupu posuzování shody (např. provádění auditů, hodnocení/zkoušení výrobků, přezkum složky/agendy k návrhu, rozhodování) a rovněž prostředků, technologií a oblastí (**např. biologická**

3.2.2 Kvalifikační kritéria musí odkazovat na rozsah jmenování oznámeného subjektu v souladu s popisem tohoto rozsahu použitým členským státem pro oznámení uvedené v článku 31 a musí poskytovat dostatečné podrobnosti pro požadovanou kvalifikaci v členění popisu tohoto rozsahu.

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

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

– právní předpisy Unie týkající se diagnostických zdravotnických prostředků in vitro a příslušné pokyny,

– postupy posuzování shody v souladu s tímto nařízením,

– široké znalosti technologií diagnostických zdravotnických prostředků in vitro, odvětví diagnostických zdravotnických prostředků in vitro a návrhů a výroby diagnostických zdravotnických prostředků in vitro,

– systém řízení jakosti oznámeného subjektu a související postupy,

– typy kvalifikace (znalosti, zkušenosti a jiné schopnosti) požadované pro posuzování shody v souvislosti

kompatibilita, sterilizace, tkáň a buňky lidského a zvířecího původu, klinické hodnocení, řízení rizik), na které se vztahuje jeho rozsah jmenování.

3.2.2 Kvalifikační kritéria musí odkazovat na rozsah jmenování oznámeného subjektu v souladu s popisem tohoto rozsahu použitým členským státem pro oznámení uvedené v článku 31 a musí poskytovat dostatečné podrobnosti pro požadovanou kvalifikaci v členění popisu tohoto rozsahu.

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

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

– právní předpisy Unie týkající se diagnostických zdravotnických prostředků in vitro a příslušné pokyny,

– postupy posuzování shody v souladu s tímto nařízením,

– široké znalosti technologií diagnostických zdravotnických prostředků in vitro, odvětví diagnostických zdravotnických prostředků in vitro a návrhů a výroby diagnostických zdravotnických prostředků in vitro,

– systém řízení jakosti oznámeného subjektu a související postupy,

– typy kvalifikace (znalosti, zkušenosti a jiné schopnosti) požadované pro posuzování shody v souvislosti

s diagnostickými zdravotnickými prostředky in vitro a rovněž příslušná kvalifikační kritéria,

– odpovídající odborná příprava pro zaměstnance podílející se na činnostech v rámci posuzování shody v souvislosti s diagnostickými zdravotnickými prostředky in vitro,

– schopnost vypracovávat certifikáty, záznamy a zprávy prokazující, že posouzení shody byla řádně provedena.

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

– určili, kdy je pro posouzení klinického hodnocení prováděného výrobcem zapotřebí odborného poradenství, a určili odborníky s odpovídající kvalifikací,

s diagnostickými zdravotnickými prostředky in vitro a rovněž příslušná kvalifikační kritéria,

– odpovídající odborná příprava pro zaměstnance podílející se na činnostech v rámci posuzování shody v souvislosti s diagnostickými zdravotnickými prostředky in vitro,

– schopnost vypracovávat certifikáty, záznamy a zprávy prokazující, že posouzení shody byla řádně provedena,

– **nejméně tříleté odpovídající zkušenosti v oblasti posuzování shody u oznámeného subjektu,**

– **přiměřená délka praxe / zkušenost s posuzováním shody podle tohoto nařízení nebo dříve platných právních předpisů, a to po dobu nejméně 3 let u oznámeného subjektu. Zaměstnanci oznámeného subjektu podílející se na rozhodování ohledně certifikace nesmí být zapojeni do posuzování shody, na jehož základě má být rozhodnutí ohledně certifikace přijato.**

3.2.4 **Kliničtí odborníci:** oznámené subjekty musí mít k dispozici zaměstnance s odbornými znalostmi v **oblasti návrhu klinických zkoušek, zdravotnické statistiky, vedení klinických pacientů a správné klinické praxe v oblasti klinických zkoušek. Budou se využívat interní stálí zaměstnanci. Nicméně v souladu s článkem 28 mohou oznámené subjekty dočasně a ad hoc najímat externí odborníky pod podmínkou, že mohou zveřejnit seznam těchto odborníků a konkrétní úkoly, za které tito odborníci odpovídají.** Tito zaměstnanci musí být neustále zapojeni do rozhodovacího postupu oznámeného subjektu, aby:

– určili, kdy je pro posouzení **plánů klinických zkoušek a** klinického hodnocení prováděného výrobcem zapotřebí odborného poradenství, a určili odborníky s odpovídající kvalifikací,

– poskytovali odpovídající odbornou přípravu pro externí klinické odborníky, pokud jde o požadavky tohoto nařízení, akty v přenesené pravomoci a/nebo prováděcí akty, harmonizované normy, společné technické specifikace a pokyny, a zajišťovali, **že** tito kliničtí odborníci **budou** dokonale informováni o souvislostech a dopadech svého posouzení a poskytnutého poradenství,

– byli schopni projednat **klinické údaje obsažené v klinickém hodnocení výrobce** s výrobcem a s externími klinickými odborníky a odpovídajícím způsobem vést externí klinické odborníky při posuzování klinického hodnocení,

– byli schopni vědeckým způsobem zpochybnit předložené klinické údaje a výsledky posouzení klinického hodnocení výrobce ze strany externích klinických expertů,

– byli schopni zajistit srovnatelnost a soudržnost klinických posouzení provedených klinickými odborníky,

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

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

– úspěšně dokončené studium na univerzitě nebo technické vysoké škole nebo

– poskytovali odpovídající odbornou přípravu pro externí klinické odborníky, pokud jde o požadavky tohoto nařízení, akty v přenesené pravomoci a/nebo prováděcí akty, harmonizované normy, společné technické specifikace a pokyny, a zajišťovali, **aby** tito kliničtí odborníci **byli** dokonale informováni o souvislostech a dopadech svého posouzení a poskytnutého poradenství,

– byli schopni projednat **odůvodnění plánovaného návrhu studie, plány klinických zkoušek a volbu kontrolních zásahů** s výrobcem a s externími klinickými odborníky a odpovídajícím způsobem vést externí klinické odborníky při posuzování klinického hodnocení,

– byli schopni vědeckým způsobem zpochybnit předložené **plány klinických zkoušek**, klinické údaje a výsledky posouzení klinického hodnocení výrobce ze strany externích klinických expertů,

– byli schopni zajistit srovnatelnost a soudržnost klinických posouzení provedených klinickými odborníky,

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

– **zajišťovali nezávislost a objektivitu a odhalovali možný střet zájmů.**

3.2.5. **Posuzovatelé výrobků**: zaměstnanci odpovědní za provádění **přezkumů týkajících** se výrobku (např. přezkum složky k návrhu, přezkum technické dokumentace nebo přezkoušení typu včetně takových aspektů, jako je klinické hodnocení, **biologická bezpečnost**, sterilizace, validace softwaru) musí mít **zvláštní kvalifikaci, která by měla zahrnovat**:

– úspěšně dokončené studium na univerzitě nebo technické vysoké škole nebo

rovnocenná kvalifikace v příslušných oborech, tj. lékařství, přírodní vědy nebo technické obory,

– čtyřletá odborná praxe v oblasti zdravotnických výrobků nebo v souvisejících odvětvích (např. průmysl, audit, zdravotní péče, výzkum), přičemž dva roky této praxe musí být v oblasti navrhování, výroby, zkoušení nebo používání prostředku nebo technologie, které mají být posuzovány, nebo musí souviset s vědeckými aspekty, které mají být posuzovány,

– odpovídající znalosti obecných požadavků na bezpečnost a funkční způsobilost stanovených v příloze I a souvisejících aktů v přenesené pravomoci a/nebo prováděcích aktů, harmonizovaných norem, společných technických specifikací a pokynů,

– odpovídající znalosti a zkušenosti v oblasti řízení rizik a souvisejících norem a pokynů, pokud jde o diagnostické zdravotnické prostředky in vitro,

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

– úspěšně dokončené studium na univerzitě nebo technické vysoké škole nebo rovnocenná kvalifikace v příslušných oborech, tj. lékařství, přírodní vědy nebo technické obory,

– čtyřletá odborná praxe v oblasti

rovnocenná kvalifikace v příslušných oborech, tj. lékařství, přírodní vědy nebo technické obory,

– čtyřletá odborná praxe v oblasti zdravotnických výrobků nebo v souvisejících odvětvích (např. průmysl, audit, zdravotní péče, výzkum), přičemž dva roky této praxe musí být v oblasti navrhování, výroby, zkoušení nebo používání prostředku (**definovaného v rámci skupiny generických prostředků**) nebo technologie, které mají být posuzovány, nebo musí souviset s vědeckými aspekty, které mají být posuzovány,

– odpovídající znalosti obecných požadavků na bezpečnost a funkční způsobilost stanovených v příloze I a souvisejících aktů v přenesené pravomoci a/nebo prováděcích aktů, harmonizovaných norem, společných technických specifikací a pokynů,

– **kvalifikaci opírající se o technickou nebo vědeckou odbornost (např. sterilizace, biologická kompatibilita, tkáň živočišného původu, lidské tkáň, software, funkční bezpečnost, klinické hodnocení, elektrická bezpečnost, obaly);**

– odpovídající znalosti a zkušenosti v oblasti řízení rizik a souvisejících norem a pokynů, pokud jde o diagnostické zdravotnické prostředky in vitro,

– **odpovídající znalosti a zkušenosti z oblasti klinického hodnocení.**

3.2.6 **Auditoři**: zaměstnanci odpovědní za provádění auditů systému **zabezpečování** jakosti výrobce musí mít **zvláštní kvalifikaci, která by měla zahrnovat**:

– úspěšně dokončené studium na univerzitě nebo technické vysoké škole nebo rovnocenná kvalifikace v příslušných oborech, tj. lékařství, přírodní vědy nebo technické obory,

– čtyřletá odborná praxe v oblasti

zdravotnických výrobků nebo v souvisejících odvětvích (např. průmysl, audit, zdravotní péče, výzkum), přičemž dva roky této praxe musí být v oblasti řízení jakosti,

zdravotnických výrobků nebo v souvisejících odvětvích (např. průmysl, audit, zdravotní péče, výzkum), přičemž dva roky této praxe musí být v oblasti řízení jakosti,

– odpovídající znalost technologií definovaných v kódování IAF/EAC nebo obdobných.

Pozměňovací návrh 222

Návrh nařízení Příloha VI – bod 3.4

Znění navržené Komisí

3.4 Subdodavatelé a externí odborníci

3.4.1 Aniž jsou dotčena omezení vyplývající z oddílu 3.2, smějí oznámené subjekty zadávat subdodavatelům jasně vymezené části činností v rámci posuzování shody. Zadávání celých auditů systémů řízení jakosti nebo celých přezkumů týkajících se výrobků subdodavatelům není dovoleno.

3.4.2 Pokud oznámený subjekt zadá provedení činností v rámci posuzování shody organizaci nebo jednotlivci, musí mít strategii popisující podmínky, za nichž může k zadání činností subdodavateli dojít. Jakékoli zadání činností subdodavateli nebo konzultace externího odborníka musí být řádně dokumentovány a musí být předmětem písemné dohody, která se týká mimo jiné důvěrnosti a střetu zájmů.

3.4.3 Pokud jsou v souvislosti s posuzováním shody využívány služby subdodavatelů nebo externích odborníků, zejména pokud jde o nové, invazivní a implantabilní zdravotnické prostředky nebo technologie, oznámený subjekt musí mít odpovídající vlastní kompetence v každé oblasti produktů, pro niž je jmenován, aby vedl posouzení shody,

Pozměňovací návrh

3.4 Subdodavatelé a externí odborníci

Aniž jsou dotčena omezení vyplývající z oddílu 3.2, smějí oznámené subjekty zadávat subdodavatelům jasně vymezené části činností v rámci posuzování shody, **zejména pokud jsou klinické odborné znalosti omezené**. Zadávání celých auditů systémů řízení jakosti nebo celých přezkumů týkajících se výrobků subdodavatelům není dovoleno.

3.4.2 Pokud oznámený subjekt zadá provedení činností v rámci posuzování shody organizaci nebo jednotlivci, musí mít strategii popisující podmínky, za nichž může k zadání činností subdodavateli dojít. Jakékoli zadání činností subdodavateli nebo konzultace externího odborníka musí být řádně dokumentovány, **zveřejněny** a musí být předmětem písemné dohody, která se týká mimo jiné důvěrnosti a střetu zájmů.

3.4.3 Pokud jsou v souvislosti s posuzováním shody využívány služby subdodavatelů nebo externích odborníků, zejména pokud jde o nové, invazivní a implantabilní zdravotnické prostředky nebo technologie, oznámený subjekt musí mít odpovídající vlastní kompetence v každé oblasti produktů, **každém způsobu léčby nebo lékařské specializaci**, pro něž je

ověřil vhodnost a platnost odborných stanovisek a rozhodl o certifikaci.

3.4.4 Oznámený subjekt musí zavést postupy pro posuzování a monitorování způsobilosti všech využívaných subdodavatelů a externích odborníků.

jmenován, aby vedl posouzení shody, ověřil vhodnost a platnost odborných stanovisek a rozhodl o certifikaci.

3.4.4 Oznámený subjekt musí zavést postupy pro posuzování a monitorování způsobilosti všech využívaných subdodavatelů a externích odborníků.

3.4.4a Politika a postupy podle bodů 3.4.2 a 3.4.4 se sdělí vnitrostátnímu orgánu ještě před zadáním jakékoli subdodávky.

Pozměňovací návrh 223

Návrh nařízení Příloha VI – bod 3.5.2

Znění navržené Komisí

3.5.2 Musí přezkoumávat způsobilosti svých zaměstnanců a identifikovat potřeby v oblasti odborné přípravy, aby zůstala zachována požadovaná úroveň kvalifikací a znalostí.

Pozměňovací návrh

3.5.2 Musí přezkoumávat způsobilosti svých zaměstnanců, identifikovat potřeby v oblasti odborné přípravy a **zajistit přijetí v tomto ohledu nezbytných opatření**, aby zůstala zachována požadovaná úroveň kvalifikací a znalostí.

Pozměňovací návrh 224

Návrh nařízení Příloha VI – bod 3.5 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

3.5a Dodatečné požadavky na zvláštní oznámené subjekty

3.5a.1 Kliničtí odborníci pro zvláštní oznámené subjekty

Oznámené subjekty musí mít k dispozici zaměstnance s odbornými znalostmi v oblasti navrhování klinických zkoušek, zdravotnické statistiky, vedení klinických pacientů a správné klinické praxe v oblasti klinických zkoušek a farmakologie. Budou se využívat interní stálí zaměstnanci. Nicméně v souladu s článkem 30 mohou oznámené subjekty dočasně a ad hoc najímat externí

odborníky pod podmínkou, že mohou zveřejnit seznam těchto odborníků a konkrétní úkoly, za které tito odborníci odpovídají. Tito zaměstnanci musí být neustále zapojeni do rozhodovacího postupu oznámeného subjektu, aby:

– určili, kdy je pro posouzení plánů klinických zkoušek a klinického hodnocení prováděného výrobcem zapotřebí odborného poradenství, a určili odborníky s odpovídající kvalifikací,

– poskytovali odpovídající odbornou přípravu pro externí klinické odborníky, pokud jde o relevantní požadavky tohoto nařízení, akty v přenesené pravomoci nebo prováděcí akty, harmonizované normy, společné technické specifikace a pokyny, a zajišťovali, aby tito externí kliničtí odborníci byli plně informováni o souvislostech a dopadech svého posouzení a poskytnutého poradenství,

– byli schopni projednat odůvodnění plánovaného návrhu studie, plány klinických zkoušek a volbu kontrolních zásahů s výrobcem a s externími klinickými odborníky a odpovídajícím způsobem vést externí klinické odborníky při posuzování klinického hodnocení,

– byli schopni vědeckým způsobem zpochybnit předložené plány klinických zkoušek, klinické údaje a výsledky posouzení klinického hodnocení výrobce ze strany externích klinických expertů,

– byli schopni zajistit srovnatelnost a soudržnost klinických posouzení provedených klinickými odborníky,

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

– měli povědomí o účinných látkách,

– zajišťovali nezávislost a objektivitu a odhalovali možný střet zájmů.

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

***3.5a.2 Produktiví specialisté pro zvláštní
oznámené subjekty***

***Zaměstnanci odpovědní za provádění
přezkumů týkajících se výrobku (např.
přezkum složky k návrhu, přezkum
technické dokumentace nebo přezkoušení
typu) pro prostředky uvedené v článku
41a (nový) musí mít tuto prokazatelnou
kvalifikaci produktového specialisty:***

- splňovat požadavky na posuzovatele
výrobků,***
- mít vysokoškolské vzdělání vyššího
stupně v oblasti související se
zdravotnickými prostředky nebo šest let
odpovídající praxe v oblasti
diagnostických zdravotnických prostředků
in vitro nebo souvisejících odvětvích,***
- být schopni identifikovat klíčová rizika
výrobků v rámci kategorií výrobků, na něž
se specializují, a to aniž by se předem
odvolávali na specifikace výrobce nebo
analýzy rizik,***
- mít schopnost posoudit základní
požadavky, neexistují-li harmonizované
normy nebo normy stanovené na
vnitrostátní úrovni,***
- odborná zkušenost by měla být získána
v první kategorii výrobků, na niž se
zakládá jejich kvalifikace a která je
relevantní pro kategorii výrobků, pro niž
byl oznámený subjekt jmenován,
a poskytovat dostatečnou znalost
a zkušenost k důkladné analýze návrhu,
validace a ověřování zkoušek a klinického
používání a důkladné porozumění návrhu,
výrobě, testování, klinickému používání
a rizikům souvisejícím s podobným
prostředkem,***

– *chybějící odborná zkušenost pro další kategorie výrobků úzce souvisejících s první kategorií výrobků může být nahrazena interními programy odborného vzdělávání týkajícího se konkrétních výrobků,*

– *pro produktové specialisty s kvalifikací v oblasti zvláštních technologií, např. sterilizace, lidské a živočišné tkáně a buňky či kombinované výrobky, by odborná zkušenost měla být získána v oblasti zvláštních technologií, které souvisejí s oblastí, pro kterou byl oznámený subjekt jmenován.*

Pro každou kategorii výrobků v rámci působnosti zvláštního oznámeného subjektu bude mít tento subjekt nejméně dva produktové specialisty, z toho alespoň jednoho interního zaměstnance, pro přezkum prostředků uvedených v čl. 41a odst. 1. Pro tyto prostředky musí být k dispozici interní produktoví specialisté pro vymezené oblasti technologií (např. kombinované výrobky, sterilizace, lidské nebo živočišné tkáně a buňky), na které se vztahuje rozsah oznámení.

Pozměňovací návrh 226

Návrh nařízení

Příloha VI – bod 3.5 a.3 (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

3.5a.3 Odborná příprava produktových specialistů

Produktoví specialisté musí absolvovat alespoň 36hodinovou odbornou přípravu týkající se diagnostických zdravotnických prostředků in vitro, předpisů o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a zásadách posuzování a certifikace, včetně přípravy v oblasti ověřování výrobku.

Aby byl produktový specialista kvalifikovaný, zajistí oznámený subjekt, aby absolvoval odpovídající odbornou

přípravu týkající se relevantních postupů systému řízení jakosti oznámeného subjektu a aby tato příprava probíhala na základě vzdělávacího plánu, který bude obsahovat sledování dostatečného počtu přezkumů složky k návrhu, vypracování přezkumů s dohledem a odborným posouzením a nakonec vypracování zcela nezávislého přezkumu pro získání kvalifikace.

Oznámený subjekt musí prokázat, že má odpovídající znalosti v každé kategorii výrobků, pro niž požaduje kvalifikaci. Pro první kategorii výrobků je třeba provést nejméně pět přezkumů složky (z toho nejméně dvě původní žádosti nebo zásadní rozšíření certifikace). Pro následnou kvalifikaci pro další kategorie výrobků je třeba prokázat odpovídající znalost výrobku a zkušenosti.

Pozměňovací návrh 227

Návrh nařízení

Příloha VI – bod 3.5 a. 4. (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

3.5a.4 Udržování kvalifikace produktových specialistů

Přezkum kvalifikace produktových specialistů se provádí každoročně: je třeba prokázat nejméně čtyři přezkumy návrhů jako klouzavý průměr bez ohledu na počet kategorií výrobků, na které se kvalifikace vztahuje. Přezkumy zásadních změn schválených návrhů (nejedná se o úplné přezkoumání návrhu), jakož i dohled nad přezkumy se započítají jako 50 %.

Dále může být po produktovém specialistovi požadováno, aby prokázal znalosti nejnovějších výrobků, zkušenosti s přezkumy v každé kategorii výrobků, pro niž má kvalifikaci. Je třeba prokázat každoroční odbornou přípravu v oblasti nejnovějších právních předpisů, harmonizovaných norem, odpovídajících pokynů, klinických zkoušek, hodnocení

*funkční způsobilosti a požadavků
společných technických specifikací.*

*Nejsou-li splněny požadavky na obnovu
kvalifikace, tato kvalifikace se pozastaví.
První příští přezkum složky k návrhu bude
proveden pod dohledem a rekvalifikace
bude potvrzena na základě výsledku
přezkumu.*

Pozměňovací návrh 228

Návrh nařízení Příloha VI – bod 4

Znění navržené Komisí

4.1 Rozhodovací postup oznámeného subjektu musí být jasně **dokumentován**, včetně postupu vydávání, pozastavení, obnovení, stažení nebo zamítnutí certifikátů posouzení shody, jejich změny nebo omezení a vydávání dodatků.

4.2 Oznámený subjekt musí mít zaveden dokumentovaný postup pro provádění postupů posuzování shody, pro něž je jmenován, s přihlédnutím k jejich příslušným specifickým rysům, včetně zákonem požadovaných konzultací, pokud jde o různé kategorie prostředků, na něž se vztahuje rozsah jeho oznámení, aby byla zajištěna transparentnost a možnost reprodukce uvedených postupů.

4.3 Oznámený subjekt musí mít zavedeny dokumentované postupy zahrnující alespoň:

- žádost o posouzení shody výrobcem nebo zplnomocněným zástupcem,
- zpracování žádosti, včetně ověření úplnosti dokumentace, kvalifikace výrobku jako prostředku a jeho klasifikace,
- jazyk žádosti, korespondence

Pozměňovací návrh

4.1 Rozhodovací postup oznámeného subjektu musí být **transparentní a jasně zdokumentovaný a jeho výsledek musí být zveřejněn**, včetně postupu vydávání, pozastavení, obnovení, stažení nebo zamítnutí certifikátů posouzení shody, jejich změny nebo omezení a vydávání dodatků.

4.2 Oznámený subjekt musí mít zaveden dokumentovaný postup pro provádění postupů posuzování shody, pro něž je jmenován, s přihlédnutím k jejich příslušným specifickým rysům, včetně zákonem požadovaných konzultací, pokud jde o různé kategorie prostředků, na něž se vztahuje rozsah jeho oznámení, aby byla zajištěna transparentnost a možnost reprodukce uvedených postupů.

4.3 Oznámený subjekt musí mít zavedeny dokumentované **veřejně dostupné** postupy zahrnující alespoň:

- žádost o posouzení shody výrobcem nebo zplnomocněným zástupcem,
- zpracování žádosti, včetně ověření úplnosti dokumentace, kvalifikace výrobku jako prostředku a jeho klasifikace, **jakož i doporučenou dobu trvání provedení posouzení shody**,
- jazyk žádosti, korespondence

a dokumentace, která má být předložena,

- podmínky dohody s výrobcem nebo zplnomocněným zástupcem,
- poplatky, které mají být účtovány za činnosti v rámci posuzování shody,
- posouzení příslušných změn, které mají být předloženy k předchozímu schválení,
- plánování dozoru,
- prodloužení platnosti certifikátů.

Pozměňovací návrh 229

Návrh nařízení

Příloha VI – bod 4 a (nový)

Znění navržené Komisí

a dokumentace, která má být předložena,

- podmínky dohody s výrobcem nebo zplnomocněným zástupcem,
- poplatky, které mají být účtovány za činnosti v rámci posuzování shody,
- posouzení příslušných změn, které mají být předloženy k předchozímu schválení,
- plánování dozoru,
- prodloužení platnosti certifikátů.

Pozměňovací návrh

4a. DOPORUČENÁ DOBA TRVÁNÍ PRO POSOUZENÍ SHODY OZNÁMENÝMI SUBJEKTY

4.1 Oznámené subjekty určí dobu trvání úvodních auditů stupně 1 a stupně 2 a dozorčích auditů pro každého žadatele a certifikovaného klienta.

4.2 Doba trvání auditu vychází mimo jiné ze skutečného počtu zaměstnanců organizace, ze složitosti postupů v rámci organizace, povahy a vlastností zdravotnických prostředků zahrnutých do rámce auditu a jednotlivých technologií používaných pro výrobu a kontrolu zdravotnických prostředků. Doba trvání auditu může být upravena na základě významných faktorů, které se týkají pouze organizace, jež má být auditována. Oznamovaný subjekt zajistí, aby odlišnost doby trvání neohrožovala účinnost auditů.

4.3 Doba trvání naplánovaného auditu na pracovišti nemůže být kratší než jeden den na auditora a den.

4.4 Certifikace více míst v rámci jednoho systému zajištění jakosti se nemůže opírat

Pozměňovací návrh 230

Návrh nařízení

Příloha VII – bod 1.1

Znění navržené Komisí

1.1 Použití klasifikačních pravidel se řídí určeným účelem prostředků.

Pozměňovací návrh

1.1 Použití klasifikačních pravidel se řídí určeným účelem, **novostí a složitostí** prostředků a **riziky, která jsou s prostředky spojena**.

Pozměňovací návrh 231

Návrh nařízení

Příloha VII – bod 2.3. – písm. c

Znění navržené Komisí

c) zjištění přítomnosti infekčního činitele, pokud existuje významné riziko, že chybný výsledek by mohl způsobit smrt nebo **vážného** postižení testovanému jedinci **nebo** plodu nebo potomstvu jedince;

Pozměňovací návrh

c) zjištění přítomnosti infekčního činitele, pokud existuje významné riziko, že chybný výsledek by mohl způsobit smrt nebo **vážné** postižení testovanému jedinci, plodu **či embryu** nebo potomstvu jedince;

Odůvodnění

Testy se provádějí nejen u plodu, ale i u embryí, tedy do třetího měsíce. Nařízení by se mělo vztahovat i na ně a tyto testy by měly spadat do třídy C, neboť s testy nízké kvality jsou spojena tatáž rizika jako u plodů.

Pozměňovací návrh 232

Návrh nařízení

Příloha VII – bod 2.3 – písm. f – bod ii

Znění navržené Komisí

ii) prostředky určené ke stanovení jednotlivých fází onemocnění; nebo

Pozměňovací návrh

ii) prostředky určené ke stanovení jednotlivých fází onemocnění **nebo prognózy**; nebo

Odůvodnění

Prognóza nemocí je stále častěji používanou aplikací v odvětví molekulární diagnózy, což

dokládají zkoušky, jako je Mammaprint společnosti Agendia a Oncotype DX společnosti Genomic Health, které se používají ke stanovení prognostického skóre pro pravděpodobnost recidivy u pacientů, kteří onemocněli karcinomem prsu a absolvovali chirurgický zákrok. Vzhledem k tomu, že prognóza je jednou z forem výběru pacientů, domníváme se, že by tyto prostředky měly být výslovně zmíněny v pravidle 3.

Pozměňovací návrh 233

Návrh nařízení

Příloha VII – bod 2.3. – písm. j

Znění navržené Komisí

j) screeningu vrozených vad plodu.

Pozměňovací návrh

j) screeningu vrozených vad plodu **nebo embrya**.

Odůvodnění

Testy prenatální diagnostiky a genetické zkoušky před implantací jsou prováděny i u embryí, tedy do třetího měsíce. Nařízení by se mělo vztahovat i na ně a tyto testy by měly spadat do třídy C, neboť s testy nízké kvality jsou spojena tatáž rizika jako u plodů.

Pozměňovací návrh 234

Návrh nařízení

Příloha VII – bod 2.3 – písm. j a (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

ja) diagnostické zdravotnické prostředky in vitro pro odhalování a identifikaci protilátek proti erytrocytům, trombocytům a leukocytům.

Pozměňovací návrh 235

Návrh nařízení

Příloha VIII – bod 3.2 – písm. d – odrážka 2

Znění navržené Komisí

– postupů identifikace výrobků vypracovaných a uchovávaných v aktualizovaném stavu v každém stadiu výroby na základě výkresů, specifikací a dalších příslušných dokumentů;

Pozměňovací návrh

– postupů identifikace a **sledovatelnosti** výrobků vypracovaných a uchovávaných v aktualizovaném stavu v každém stadiu výroby na základě výkresů, specifikací a dalších příslušných dokumentů;

Odůvodnění

Sledovatelnost výrobku a jeho součástí nebo dílů v postupu vývoje a výroby je nedílnou součástí fungování systému zajišťování jakosti, a tudíž i jeho hodnocení.

Pozměňovací návrh 236

Návrh nařízení

Příloha VIII – bod 4.4 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

Oznámený subjekt musí u **každého výrobce a skupiny generických prostředků** provádět namátkové neohlášené inspekce **na příslušných místech výroby** a případně u dodavatelů **nebo** subdodavatelů výrobce. Oznámený subjekt musí vytvořit plán těchto neohlášených inspekcí, který nesmí být sdělen výrobcí. **Při těchto inspekcích provádí oznámený subjekt zkoušky, nebo si jejich provedení vyžádá, aby ověřil, zda systém řízení jakosti řádně funguje. Oznámený subjekt poskytne výrobcí zprávu o inspekcích a protokol o zkouškách. Oznámený subjekt provede nejméně jednu neohlášenou inspekci každé tři roky.**

Pozměňovací návrh 237

Návrh nařízení

Příloha VIII – bod 5.3

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

Oznámený subjekt musí žádost přezkoumat s využitím zaměstnanců, kteří mají prokazatelné znalosti a zkušenosti v oblasti dotčené technologie. **Oznámený subjekt zajistí, aby byl v žádosti výrobce řádně popsán návrh, výroba a funkční způsobilost prostředku, což umožní posoudit, zda výrobek splňuje požadavky stanovené v tomto nařízení. Oznámený subjekt se vyjádří k tomu, zda odpovídají následující údaje:**

- celkový popis výrobku,
- specifikace návrhu, včetně popisu řešení, která byla přijata s cílem splnit základní požadavky,
- systematické postupy používané v procesu vytváření návrhu a techniky používané pro kontrolu, sledování a ověřování návrhu prostředku.

Oznámený subjekt si může vyžádat doplnění žádosti o další zkoušky nebo jiné důkazy, které mu umožní posoudit shodu s požadavky tohoto nařízení. Oznámený subjekt **provede** odpovídající fyzické a laboratorní zkoušky ohledně dotčeného prostředku nebo o provedení těchto zkoušek požádá výrobce.

Odůvodnění

Je třeba konkrétněji rozvést požadavky na posuzování shody na základě přezkoumání složky k návrhu, a upravit je převzetím stávajících požadavků pro posouzení žádosti výrobce popsanych v dobrovolném kodexu chování oznámených subjektů.

Pozměňovací návrh 238

Návrh nařízení

Příloha VIII – bod 5.7

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

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

laboratoř musí informovat oznámený subjekt o svých zjištěních.

oznámený subjekt o svých zjištěních.

Odůvodnění

Vzorky by se neměly zasílat v pravidelných intervalech, ale v každém jednotlivém případě.

Pozměňovací návrh 239

Návrh nařízení

Příloha VIII – bod 6.1 – název

Znění navržené Komisí

6.1 Přezkoušení návrhu prostředků určených pro sebetestování a **testování v blízkosti pacienta** klasifikovaných jako třída A, B nebo C

Pozměňovací návrh

6.1 Přezkoušení návrhu prostředků určených pro sebetestování klasifikovaných jako třída A, B nebo C a **prostředků určených pro testování v blízkosti pacienta klasifikovaných jako třída C**

Odůvodnění

U prostředků pro testování v blízkosti pacienta je třeba odlišovat posuzování shody a rizikové třídy. K těmto prostředkům klasifikovaným jako třída B je třeba v příloze VIII přistupovat stejně jako ke všem ostatním prostředkům. Klasifikační pravidla se tak přesunují do postupů a požadavků pro posuzování shody.

Pozměňovací návrh 240

Návrh nařízení

Příloha VIII – bod 6.1 – písm. a

Znění navržené Komisí

a) Výrobce prostředků určených pro sebetestování **nebo testování v blízkosti pacienta** klasifikovaných jako třída A, B nebo C musí předložit oznámenému subjektu uvedenému v oddíle 3.1 žádost o přezkoušení návrhu.

Pozměňovací návrh

a) Výrobce prostředků určených pro sebetestování klasifikovaných jako třída A, B nebo C a **prostředků určených pro testování v blízkosti pacienta klasifikovaných jako třída C** musí předložit oznámenému subjektu uvedenému v oddíle 3.1 žádost o přezkoušení návrhu.

Odůvodnění

U prostředků pro testování v blízkosti pacienta je třeba odlišovat posuzování shody a rizikové třídy. K těmto prostředkům klasifikovaným jako třída B je třeba v příloze VIII přistupovat stejně

jako ke všem ostatním prostředkům. Klasifikační pravidla se tak přesouvají do postupů a požadavků pro posuzování shody.

Pozměňovací návrh 241

Návrh nařízení

Příloha VIII – bod 6.2 – písm. e

Znění navržené Komisí

e) Oznámený subjekt musí při svém rozhodování věnovat náležitou pozornost stanovisku (pokud bylo vydáno) vyjádřenému dotčeným příslušným orgánem pro léčivé přípravky nebo agenturou EMA. ***Své konečné rozhodnutí*** sdělí dotčenému příslušnému orgánu pro léčivé přípravky nebo agentuře EMA. Certifikát přezkoušení návrhu musí být vydán v souladu s oddílem 6.1 písm. d).

Pozměňovací návrh

e) Oznámený subjekt musí při svém rozhodování věnovat náležitou pozornost stanovisku (pokud bylo vydáno) vyjádřenému dotčeným příslušným orgánem pro léčivé přípravky nebo agenturou EMA a ***týkajícímu se vhodnosti doprovodné diagnostiky z vědeckého hlediska. Jestliže se oznámený subjekt odchýlí od tohoto stanoviska, sdělí důvody svého rozhodnutí*** dotčenému příslušnému orgánu pro léčivé přípravky nebo agentuře EMA. ***Nepodaří-li se dosáhnout dohody, oznámený subjekt o tom informuje koordinační skupinu pro zdravotnické prostředky.*** Certifikát přezkoušení návrhu musí být vydán v souladu s oddílem 6.1 písm. d).

Odůvodnění

V návrhu se uvádí, že oznámený subjekt musí „věnovat náležitou pozornost“ stanovisku agentury EMA. Tato formulace ponechává široký prostor k výkladu, a i když oznámené subjekty nejsou povinny řídit se stanoviskem agentury EMA, zdá se nepravděpodobné, že by uvedenému stanovisku nevěnovaly pozornost. Je proto nutné definovat kroky, které následují, jestliže si posouzení agentury EMA a oznámeného subjektu odporují.

Pozměňovací návrh 242

Návrh nařízení

Příloha IX – bod 3.5

Znění navržené Komisí

3.5 v případě prostředků klasifikovaných jako třída D požádá referenční laboratoř určenou v souladu s článkem 78 o ověření souladu prostředku se společnými technickými specifikacemi nebo s jinými

Pozměňovací návrh

3.5 v případě prostředků klasifikovaných jako třída D ***nebo prostředků pro doprovodnou diagnostiku*** požádá referenční laboratoř určenou v souladu s článkem 78 o ověření souladu prostředku

řešeními zvolenými výrobcem v zájmu zajištění takové úrovně bezpečnosti a funkční způsobilosti, která bude alespoň rovnocenná. Referenční laboratoř musí poskytnout vědecké stanovisko do 30 dnů. Vědecké stanovisko referenční laboratoře a jakákoli jeho případná aktualizace musí být zahrnuty v dokumentaci oznámeného subjektu, která se týká dotčeného prostředku. Oznámený subjekt při přijímání rozhodnutí musí věnovat náležitou pozornost názorům vyjádřeným v tomto vědeckém stanovisku. Oznámený subjekt nesmí vydat certifikát, pokud je vědecké stanovisko nepříznivé;

se společnými technickými specifikacemi nebo s jinými řešeními zvolenými výrobcem v zájmu zajištění takové úrovně bezpečnosti a funkční způsobilosti, která bude alespoň rovnocenná. Referenční laboratoř musí poskytnout vědecké stanovisko do 30 dnů. Vědecké stanovisko referenční laboratoře a jakákoli jeho případná aktualizace musí být zahrnuty v dokumentaci oznámeného subjektu, která se týká dotčeného prostředku. Oznámený subjekt při přijímání rozhodnutí musí věnovat náležitou pozornost názorům vyjádřeným v tomto vědeckém stanovisku. Oznámený subjekt nesmí vydat certifikát, pokud je vědecké stanovisko nepříznivé;

Odůvodnění

Tímto se postup konzultací posunuje k přípravě společných technických specifikací pro doprovodnou diagnostiku, přičemž se stanoví minimální požadavky na funkční způsobilost těchto testů: tyto požadavky by měly rovněž být dostupné pro uživatele a zajistit větší transparentnost systému. Kromě toho by konzultace s agenturou EMA a příslušnými orgány pro zdravotnické výrobky nebyla přiměřená s ohledem na funkční způsobilost testů diagnostických prostředků in vitro, které mají být používány společně s personalizovaným lékařstvím. Žádný z těchto orgánů nemá nezbytné kompetence a mandát pro posuzování bezpečnosti a funkční způsobilosti těchto testů.

Pozměňovací návrh 243

Návrh nařízení

Příloha IX – bod 3.6

Znění navržené Komisí

3.6 v případě doprovodné diagnostiky určené k posouzení způsobilosti pacienta pro léčbu konkrétním léčivým přípravkem si vyžádá na základě návrhu souhrnu o bezpečnosti a funkční způsobilosti a návrhu návodu k použití o stanovisko jeden z příslušných orgánů jmenovaných členskými státy v souladu se směrnicí 2001/83/ES (dále jen „příslušný orgán pro léčivé přípravky“) nebo Evropskou agenturu pro léčivé přípravky (dále jen „EMA“), pokud jde o vhodnost prostředku v souvislosti s dotčeným léčivým přípravkem. Pokud léčivý

Pozměňovací návrh

vypouští se

přípravek spadá výlučně do oblasti působnosti přílohy nařízení (ES) č. 726/2004, musí oznámený subjekt konzultovat agenturu EMA. Příslušný orgán pro léčivé přípravky nebo Evropská agentura pro léčivé přípravky musí poskytnout své stanovisko do 60 dnů po obdržení platné dokumentace. Tato 60denní lhůta může být prodloužena pouze jednou, a to o dalších 60 dnů na základě vědecky opodstatněných důvodů. Stanovisko orgánu pro léčivé přípravky nebo agentury EMA a jakákoli jeho případná aktualizace musí být zahrnuty v dokumentaci oznámeného subjektu, která se týká dotčeného prostředku. Oznámený subjekt musí při svém rozhodování věnovat náležitou pozornost stanovisku (pokud bylo vydáno) vyjádřenému dotčeným příslušným orgánem pro léčivé přípravky nebo agenturou EMA. Své konečné rozhodnutí sdělí dotčenému příslušnému orgánu pro léčivé přípravky nebo agentuře EMA.

Odůvodnění

Tímto se postup konzultací posunuje k přípravě společných technických specifikací pro doprovodnou diagnostiku, přičemž se stanoví minimální požadavky na funkční způsobilost těchto testů: tyto požadavky by měly rovněž být dostupné pro uživatele a zajistit větší transparentnost systému. Navíc konzultace s agenturou EMA a příslušnými orgány pro zdravotnické výrobky by nebyla přiměřená s ohledem na funkční způsobilost testů diagnostických prostředků in vitro, které mají být používány společně s personalizovaným lékařstvím. Žádný z těchto orgánů nemá nezbytné kompetence a mandát pro posuzování bezpečnosti a funkční způsobilosti těchto testů.

Pozměňovací návrh 244

Návrh nařízení

Příloha IX – bod 5.4

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

5.4. Pokud se změny týkají doprovodné diagnostiky schválené prostřednictvím certifikátu EU přezkoušení typu, pokud jde o její vhodnost v souvislosti s léčivým přípravkem, musí oznámený subjekt konzultovat příslušný orgán pro léčivé

vypouští se

přípravky, který byl zapojen do počítačnické konzultace, nebo agenturu EMA. Příslušný orgán pro léčivé přípravky nebo EMA musí poskytnout své případné stanovisko do 30 dnů po obdržení platné dokumentace týkající se těchto změn. Schválení jakékoli změny již schváleného typu musí mít formu dodatku k původnímu certifikátu EU přezkoušení typu.

Odůvodnění

Tímto se postup konzultací posunuje k přípravě společných technických specifikací pro doprovodnou diagnostiku, přičemž se stanoví minimální požadavky na funkční způsobilost těchto testů: tyto požadavky by měly rovněž být dostupné pro uživatele a zajistit větší transparentnost systému. Navíc konzultace s agenturou EMA a příslušnými orgány pro zdravotnické výrobky by nebyla přiměřená s ohledem na funkční způsobilost testů diagnostických prostředků in vitro, které mají být používány společně s personalizovaným lékařstvím. Žádný z těchto orgánů nemá nezbytné kompetence a mandát pro posuzování bezpečnosti a funkční způsobilosti těchto testů.

Pozměňovací návrh 245

Návrh nařízení

Příloha X – bod 5.1

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

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

Odůvodnění

Jedná se o objasnění skutečnosti, že je třeba provádět laboratorní testování, a nikoli pouze teoretické testování.

Pozměňovací návrh 246

Návrh nařízení

Příloha XII – část A – bod 1.2.1.4

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

1.2.1.4 **Úplný soubor** údajů o analytické funkční způsobilosti musí **doplňovat zprávu o klinických důkazech a jejich shrnutí může být součástí této zprávy.**

Odůvodnění

Pro odpovídající kontrolu: soubor údajů již existuje a nepředstavuje další zátěž.

Pozměňovací návrh 247

Návrh nařízení

Příloha XII – část A – bod 1.2.2.5

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

1.2.2.5 **Úplný soubor** údajů o klinické funkci musí **doplňovat zprávu** o klinických důkazech a **jejich shrnutí může být součástí této zprávy.**

Odůvodnění

Pro odpovídající kontrolu: soubor údajů již existuje a nepředstavuje další zátěž.

Pozměňovací návrh 248

Návrh nařízení

Příloha XII – část A – bod 1.2.2.6 – odrážka 2

Znění navržené Komisí

– v případě prostředků klasifikovaných podle pravidel uvedených v příloze VII jako třída C musí zpráva o studii klinické funkce zahrnovat metodu analýzy údajů,

Pozměňovací návrh

– v případě prostředků klasifikovaných podle pravidel uvedených v příloze VII jako třída C musí zpráva o studii klinické funkce zahrnovat metodu analýzy údajů,

závěr studie a příslušné podrobnosti
protokolu studie,

závěr studie, příslušné podrobnosti
protokolu studie a **úplný soubor údajů**,

Pozměňovací návrh 249

Návrh nařízení

Příloha XII – část A – bod 1.2.2.6 – odrážka 3

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

– v případě prostředků klasifikovaných podle pravidel uvedených v příloze VII jako třída D musí zpráva o studii klinické funkce zahrnovat metodu analýzy údajů, závěr studie, příslušné podrobnosti protokolu studie a **úplný soubor údajů**.

Pozměňovací návrh 250

Návrh nařízení

Příloha XII – část A – bod 2.2 – odst. 1

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

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

Pozměňovací návrh 251

Návrh nařízení

Příloha XII – část A – bod 2.3.3 – odst. 1

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

„Zpráva o studii klinické funkce“ podepsaná lékařem nebo jakoukoli jinou oprávněnou odpovědnou osobou musí obsahovat dokumentované informace o protokolu studie klinické funkce, výsledcích a závěrech studie klinické funkce, včetně negativních zjištění. Výsledky a závěry musí být transparentní, nezkrácené a klinicky významné. Tato zpráva musí obsahovat dostatek informací k tomu, aby jí mohla porozumět i nezávislá strana bez odkazu na jiné dokumenty. Tato zpráva musí také případně obsahovat jakékoli změny protokolu nebo odchylky od protokolu a vyloučení údajů s odpovídajícím odůvodněním. ***Zpráva je doplněna zprávou o klinických důkazech popsanou v bodu 3.1 a je zpřístupněna prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku 51.***

Pozměňovací návrh 252

Návrh nařízení

Příloha XII – část A – bod 3.3

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

3.3 ***Údaje o klinických důkazech*** a jejich dokumentace se aktualizují v průběhu životního cyklu dotčeného prostředku prostřednictvím údajů získaných při provádění plánu dozoru výrobce po uvedení na trh uvedeného v čl. 8 odst. 5, který musí obsahovat plán následného sledování prostředku po uvedení na trh v souladu s částí B této přílohy. ***Údaje o klinických důkazech a jejich následné aktualizace prostřednictvím sledování po uvedení na trh se zpřístupní prostřednictvím elektronických systémů uvedených v člancích 51 a 60.***

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

***1a. Nezpůsobilé subjekty hodnocení
a nezletilé osoby***

1. Nezpůsobilé subjekty hodnocení

V případě nezpůsobilých subjektů hodnocení, které neudělily nebo které neodmítly udělit informovaný souhlas před počátkem své nezpůsobilosti, lze intervenční studie klinické funkce a jiné studie klinické funkce zahrnující riziko pro subjekty studií provádět pouze tehdy, pokud jsou kromě obecných podmínek splněny všechny tyto podmínky:

- byl získán informovaný souhlas zákonného zástupce; tento souhlas vyjadřuje předpokládanou vůli subjektu hodnocení a lze jej kdykoliv odvolat, aniž by tím subjekt došel újmy;***
- nezpůsobilý subjekt hodnocení obdržel v souladu s právními předpisy dotčeného členského státu od zkoušejícího nebo jeho zástupce informace o studii, jejích rizicích a přínosech, které odpovídají jeho schopnosti věci porozumět;***
- zkoušející přihlédne k výslovnému přání nezpůsobilého subjektu hodnocení, který je schopen utvořit si názor a posoudit získané informace, odmítnout účast či kdykoliv odstoupit od studie klinického funkce, aniž by subjekt hodnocení musel udat důvod nebo aniž by v důsledku toho on nebo jeho zákonný zástupce musel nést jakoukoli odpovědnost či aniž by mu tím vznikla jakákoli újma;***
- nejsou poskytovány žádné pobídky či finanční podněty, kromě kompenzace za účast na studii klinického funkce;***
- takový výzkum je zásadní pro ověření údajů získaných ze studie klinické funkce na osobách způsobilých udělit informovaný souhlas nebo jinými***

výzkumnými metodami;

– takový výzkum se vztahuje přímo ke zdravotnímu stavu, kterým dotčená osoba trpí;

– studie klinické funkce byla navržena tak, aby byla minimalizována bolest, nepohodlí, strach a další předvídatelná rizika vztahující se k danému onemocnění a vývojovému stadiu a práh rizika a stupeň zátěže jsou výslovně vymezeny a trvale sledovány;

– výzkum je nezbytný k podpoře zdraví populace, které se studie klinické funkce týká, a nelze jej místo toho provádět na způsobilých subjektech;

– lze důvodně předpokládat, že účast na studii klinické funkce bude pro nezpůsobilý subjekt hodnocení přínosem, který převáží nad riziky nebo vyvolá pouze minimální rizika;

– protokol schválil etický výbor se zkušenostmi s danou chorobou a dotčenou skupinou pacientů nebo po konzultaci týkající se klinických, etických a psychosociálních otázek z oblasti dané choroby a dotčené skupiny pacientů.

Subjekt hodnocení se na postupu souhlasu podílí v co nejvyšší možné míře.

Pozměňovací návrh 254

Návrh nařízení

Příloha XIII – část I a (nová) – bod 2 (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

2. Nezletilé osoby

Intervenční studie klinické funkce a další studie klinické funkce zahrnující rizika pro nezletilé osoby mohou být prováděny, pouze pokud jsou kromě obecných podmínek splněny všechny následující podmínky:

– byl získán písemný informovaný souhlas zákonného zástupce nebo zákonných

zástupců, přičemž tento souhlas vyjadřuje předpokládanou vůli nezletilé osoby;

– byl získán informovaný a výslovný souhlas nezletilé osoby, pokud je nezletilá osoba schopna souhlas udělit v souladu s vnitrostátními právními předpisy;

– nezletilá osoba obdržela od lékaře (zkoušejícího nebo člena zkoušejícího týmu), který je vyškolen pro práci s dětmi nebo s ní má zkušenosti, veškeré podstatné informace o studii, jejích rizicích a přínosech, a to způsobem přiměřeným svému věku a vyspělosti;

– aniž je dotčena druhá odrážka, zkoušející řádně přihlédne k výslovnému přání nezletilé osoby, která je schopna utvořit si názor a posoudit získané informace, odmítnout účast či kdykoliv odstoupit od studie klinické funkce;

– nejsou poskytovány žádné pobídky či finanční podněty, kromě kompenzace za účast na studii klinické funkce;

– takový výzkum se vztahuje přímo ke zdravotnímu stavu, jímž dotčená nezletilá osoba trpí, nebo je takové povahy, že jej lze provádět pouze u nezletilých osob;

– studie klinické funkce byla navržena tak, aby byla minimalizována bolest, nepohodlí, strach a další předvídatelná rizika vztahující se k danému onemocnění a vývojovému stadiu a práh rizika a stupeň zátěže jsou výslovně vymezeny a trvale sledovány;

– lze důvodně předpokládat, že tato studie klinické funkce může mít určitý přímý přínos pro danou kategorii pacientů zapojených do studie klinické funkce;

– jsou dodrženy odpovídající vědecké pokyny agentury;

– zájmy pacienta mají vždy přednost před zájmy vědy a společnosti;

– studie klinické funkce neopakuje jiné studie založené na stejné hypotéze a používá se technologie odpovídající věku;

– protokol schválil etický výbor se znalostmi v oblasti pediatrie nebo po konzultaci týkající se klinických, etických a psychosociálních otázek v oblasti pediatrie.

Nezletilá osoba se na postupu souhlasu podílí způsobem přiměřeným svému věku a vyspělosti. Nezletilé osoby, které jsou podle vnitrostátních právních předpisů schopny vyjádřit souhlas, vyjádří rovněž svůj informovaný a výslovný souhlas s účastí na studii.

Pokud nezletilá osoba v průběhu studie klinické funkce dosáhne plnoletosti, jak ji definují právní předpisy dotčeného členského státu, je nutné před dalším pokračováním hodnocení získat její výslovný informovaný souhlas.