



EVROPSKÝ PARLAMENT

2009–2014

*Dokument ze zasedání*

**A7-0327/2013**

10. 10. 2013

**\*\*\*I**  
**ZPRÁVA**

k návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro  
(COM(2012)0541 – C7-0317/2012 – 2012/0267(COD))

Výbor pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin

Zpravodaj: Peter Liese

### ***Vysvětlivky***

- \* Postup konzultace
- \*\*\* Postup souhlasu
- \*\*\*I Řádný legislativní postup (první čtení)
- \*\*\*II Řádný legislativní postup (druhé čtení)
- \*\*\*III Řádný legislativní postup (třetí čtení)

(Druh postupu závisí na právním základu navrženém v návrhu aktu.)

### ***Pozměňovací návrhy k návrhu aktu***

V pozměňovacích návrzích Parlamentu je pozměněný text zvýrazněn ***tučnou kurzivou***. Zvýraznění *normální kurzivou* je upozorněním pro technická oddělení a označuje části návrhu aktu, u nichž je navržena oprava, a má sloužit k usnadnění vypracování konečného znění (např. zjevné chyby nebo vynechání textu v některé jazykové verzi). Tyto navržené opravy podléhají dohodě příslušných oddělení.

V záhlaví každého pozměňovacího návrhu k existujícímu aktu, který má být návrhem aktu pozměněn, je na třetím řádku uveden existující akt a na čtvrtém řádku ustanovení existujícího aktu, kterého se pozměňovací návrh týká. Převzaté části ustanovení existujícího aktu, které Parlament hodlá změnit, zatímco návrh aktu tento úsek nezmění, jsou označeny **tučně**. Případné vypuštění takovýchto úseků se označuje [...].

## OBSAH

	<b>Strana</b>
NÁVRH LEGISLATIVNÍHO USNESENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU.....	5
VYSVĚTLUJÍCÍ PROHLÁŠENÍ.....	179
STANOVISKO VÝBORU PRO ZAMĚSTNANOST A SOCIÁLNÍ VĚCI.....	186
STANOVISKO VÝBORU PRO VNITŘNÍ TRH A OCHRANU SPOTŘEBITELŮ.....	197
POSTUP .....	243



## NÁVRH LEGISLATIVNÍHO USNESENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU

k návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro  
(COM(2012)0541 – C7-0317/2012 – 2012/0267(COD))

**(Řádný legislativní postup: první čtení)**

*Evropský parlament,*

- s ohledem na návrh Komise předložený Evropskému parlamentu a Radě (COM(2012)0541),
  - s ohledem na čl. 294 odst. 2, článek 114 a čl. 168 odst. 4 písm. c) Smlouvy o fungování Evropské unie, v souladu s nimiž Komise předložila svůj návrh Parlamentu (C7-0317/2012),
  - s ohledem na čl. 294 odst. 3 Smlouvy o fungování Evropské unie,
  - s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru ze dne 14. Února 2013<sup>1</sup>,
  - s ohledem na konzultace s Výborem regionů,
  - s ohledem na článek 55 jednacího řádu,
  - s ohledem na zprávu Výboru pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin (A7-0327/2013) a na stanoviska Výboru pro zaměstnanost a sociální věci a Výboru pro vnitřní trh a ochranu spotřebitelů (A7-0237/2013),
1. přijímá níže uvedený postoj v prvním čtení;
  2. vyzývá Komisi, aby věc znovu postoupila Parlamentu, bude-li mít v úmyslu svůj návrh podstatně změnit nebo jej nahradit jiným textem;
  3. pověřuje svého předsedu, aby předal postoj Parlamentu Radě, Komisi a vnitrostátním parlamentům.

### **Pozměňovací návrh 1**

#### **Návrh nařízení Bod odůvodnění 2**

*Znění navržené Komisí*

(2) Cílem tohoto nařízení je zajistit

*Pozměňovací návrh*

(2) Cílem tohoto nařízení je zajistit

---

<sup>1</sup> Úř. věst. C 133, 9.5.2013, s. 52.

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 neoddelitelně 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 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 *nad* trhem, a zároveň by měla být zavedena ustanovení zajišťující transparentnost a sledovatelnost, pokud jde o diagnostické zdravotnické prostředky in vitro.

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 neoddelitelně spjaty, přičemž žádný není druhořadý. Pokud jde o článek 114 Smlouvy o fungování Evropské unie (**SFEU**), 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) **SFEU**, toto nařízení stanoví pro uvedené prostředky vysoké standardy kvality a bezpečnosti tím, že mimo jiné zajistí, aby údaje získané prostřednictvím studií klinické funkce byly spolehlivé a aby byla chráněna bezpečnost jejich subjektů.

#### *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 *nad* 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 potřeba inovací v Unii.**

### 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 (MSP) 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*

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

*Pozměňovací návrh*

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

*(9a) V případě naléhavých nebo neřešených zdravotních potřeb pacientů, jako je objevení nových patogenů a vzácných chorob, by jednotlivé zdravotnické instituce měly mít možnost*

*Pozměňovací návrh*



*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)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

*(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/EU<sup>1</sup>.*

---

<sup>1</sup> *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,*

## 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. *Vedle 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) Má-li být zajištěno, 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*

(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.

#### *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. **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

#### *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 řízení zásob nemocnic.

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 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**

###### *Znění navržené Komisí*

(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 vybuďovala důvěra v regulační systém.

###### *Pozměňovací návrh*

(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 vybuďovala důvěra v regulační systém.

## Pozměňovací návrh 15

### Návrh nařízení Bod odůvodnění 29

#### *Znění navržené Komisí*

(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 prostředků.

## Pozměňovací návrh 16

### Návrh nařízení Bod odůvodnění 30

#### *Znění navržené Komisí*

#### *Pozměňovací návrh*

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

(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.

(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**

*Pozměňovací návrh*

(32) U vysoce rizikových zdravotnických prostředků in vitro by měli výrobci **v zájmu větší transparentnosti vypracovat zprávu**

bezpečnosti a funkční způsobilosti prostředku a *výsledek* klinického hodnocení *v dokumentu, který by měl* být veřejně *přístupný*.

*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*

*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 podle podrobných a přísných kritérií by proto mělo být předmětem kontrol na úrovni Unie.

(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 výrobci v tom, aby z vlastní vůle příslušný orgán informoval o svém záměru podat žádost o posouzení shody u vysoce rizikového zdravotnického prostředku předtím, než žádost oznámenému subjektu předloží.*

*Pozměňovací návrh*

*vypouští se*



## 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. Koordináční 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 asociace<sup>1</sup> 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.*

*<sup>1</sup> 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 deklaráce je uvedena ve zprávě Glennis Willmottové o klinických zkouškách. Mělo by být jasné, že deklaráce 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 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*

(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. 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/ES<sup>1</sup>.***

---

<sup>1</sup> ***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***

## **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 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*

(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*

(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 označované 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 za své činnosti v rámci posuzování shody.*

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

*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 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 biomedicině 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 diagnostika.*

#### **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*

(60) V zájmu zachování vysoké úrovně zdraví a bezpečnosti by měla být na Komisi přenesena pravomoc přijímat akty v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování Evropské unie, **aby mohla přizpůsobit technickému pokroku obecné požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost, prvky, které mají být zohledněny v rámci technické dokumentace, minimální obsah EU prohlášení o shodě a certifikáty vydané oznámenými subjekty**, minimální požadavky, které mají dodržet oznámené subjekty, klasifikační pravidla, **postupy posouzení shody** a dokumentaci, která má být předložena, pokud jde o schvalování studií klinické funkce; zavedení systému UDI; informace, které mají být předloženy pro registraci diagnostických zdravotních prostředků in vitro a některých hospodářských subjektů; výše a struktura poplatků pro jmenování a monitorování oznámených subjektů; veřejně přístupné informace, pokud jde o studie klinické funkce; přijetí preventivních opatření v oblasti ochrany zdraví na úrovni EU; a úkoly a kritéria pro referenční laboratoře Evropské unie a výše a struktura poplatků za jimi poskytovaná vědecká stanoviska. Je obzvláště důležité, aby Komise v rámci přípravné činnosti vedla odpovídající konzultace, a to i na odborné úrovni. Při přípravě a vypracovávání aktů v přenesené pravomoci by Komise měla zajistit, aby byly příslušné dokumenty předány současně, včas a vhodným způsobem Evropskému parlamentu a Radě.

##### *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, **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 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 zdravotních prostředků in vitro na trhu.

##### *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 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** nařízení na úrovni Unie **plně účinná až 18 měsíců ode dne použitelnosti**

##### *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

**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.

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 C;**
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 kategorie 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*

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:

- 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,

##### *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 **přímým nebo nepřímým** lékařským 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**

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.

***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 předvídání. 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.***

#### *Odivodnění*

*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*

*Pozměňovací návrh*

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

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;***

#### *Odivodnění*

*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 výrobce 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

###### *Pozměňovací návrh*

35. „hodnocením funkční způsobilosti“ se rozumí posouzení a analýza údajů za účelem stanovení nebo ověření, **zda**

případně klinické funkce prostředku;

*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;*

### *Odivodnění*

*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*

iii) hospitalizace nebo **dlouhotrvající** hospitalizace,

##### *Pozměňovací návrh*

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 inspekci“ se rozumí inspekce provedená bez předchozího upozornění;**

## Pozměňovací návrh 66

### Návrh nařízení Článek 3

#### *Znění navržené Komisí*

1. Komise může na žádost členského státu **nebo ze své vlastní iniciativy** prostřednictvím prováděcích aktů **stanovit**, zda se na příslušný výrobek či kategorii nebo skupinu výrobků vztahují definice pro „diagnostický zdravotnický prostředek in vitro“ nebo „příslušenství diagnostického zdravotnického prostředku in vitro“ či nikoli. Uvedené prováděcí akty se přijmou v souladu s přezkumným postupem podle čl. 84 odst. 3.

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

## 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*

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 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.

#### *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.

##### *Odivodnění*

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

##### *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 stanovených v příloze 1, 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 funkční způsobilost stanovených v příloze I, včetně informací poskytnutých výrobcem, a to s ohledem na technický pokrok a určené uživatele nebo pacienty.**

*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 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 prenatalní 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, ktoré zostaly 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 dostawcy 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 zawrzeć 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.

***Ia. 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*

*Priměřeně 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*

*Pozměňovací návrh*

*Priměřeně 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, **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*



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.

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*

##### *Pozměňovací návrh*

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.

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, nezajišťuje-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 označenému 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)**

*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*

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;

*Pozměňovací návrh*

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*

*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*

## **Pozměňovací návrh 88**

**Návrh nařízení**

**Čl. 11 – odst. 7**

### *Znění navržené Komisí*

7. Dovozci, kteří se domnívají nebo mají důvod se domnívat, že prostředek, který uvedli na trh, není v souladu s tímto nařízením, okamžitě informují výrobce a jeho zplnomocněného zástupce 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.

### *Pozměňovací návrh*

7. Dovozci, kteří se domnívají nebo mají důvod se domnívat, že prostředek, který uvedli na trh, není v souladu s tímto nařízením, okamžitě informují výrobce a **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 **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 dovozci 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**

### *Znění navržené Komisí*

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,

### *Pozměňovací návrh*

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

okamžitě rovněž informují příslušné orgány členských států, ve kterých je prostředek dodán na trh, a poskytnou podrobnosti, zejména pokud jde o nedodržení požadavků a o veškerá nápravná opatření.

prostředek představuje riziko, okamžitě rovněž informují příslušné orgány členských států, ve kterých je prostředek dodán na trh, a poskytnou podrobnosti, zejména pokud jde o nedodržení požadavků a o veškerá nápravná opatření.

### *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

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

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

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

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

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

řízení jakosti, pokud jde o diagnostické zdravotnické prostředky in vitro.

2. Osoba **odpovědná za dodržování předpisů** odpovídá přinejmenším za zajištění následujícího:

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

**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  
**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.

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.

## 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 zvlášť určený k nahrazení totožné nebo podobné nedílné**

*Pozměňovací návrh*

**1. Každá fyzická nebo právnická osoba, která dodává na trh předmět zvlášť určený k nahrazení totožné nebo podobné nedílné**

součásti nebo dílu prostředku, který je vadný nebo opotřebovaný, aby zachovala nebo obnovila funkční způsobilost prostředku, aniž by se **podstatně** změnila jeho funkční způsobilost nebo bezpečnost, zajistí, aby předmět nepříznivě neovlivnil bezpečnost a funkční způsobilost prostředku. Podklady jsou uchovány k dispozici příslušným orgánům členských států.

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*

*Systém 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 užitečnosti 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 3 – název

Kapitola **III**

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**

**Souhrn bezpečnosti a funkční způsobilosti**

1. V případě prostředků klasifikovaných do tříd C a D, s výjimkou prostředků pro hodnocení funkční způsobilosti, výrobce vypracuje **souhrn bezpečnosti a funkční způsobilosti**. Je **napsán formou snadno srozumitelnou pro určeného uživatele**. Návrh **tohoto souhrnu** je součástí dokumentace, která má být předložena oznámenému subjektu zapojenému do posuzování shody v souladu s **článkem 40, a je tímto subjektem schválen**.

2. Komise může prostřednictvím prováděcích aktů stanovit **formu a prezentaci** prvků údajů, které mají být v souhrnu **bezpečnosti a funkční**

Kapitola **VII**

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

**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 **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**.

**Ia. 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**

**způsobilosti** zahrnuty. Tyto prováděcí akty se přijímají poradním postupem podle čl. 84 odst. 2.

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*

*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*

*Pozměňovací návrh*

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.

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*

*Pozměňovací návrh*

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

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

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 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 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 přezkoumávajících a přezkoumávaných orgánů, a předloží tento plán Komisi. Komise se tohoto přezkumu *může zúčastnit*. Výsledky odborného přezkumu jsou sděleny všem členským státům a *Komisi a* souhrn výsledků je zpřístupněn veřejnosti.

## 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

#### *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 přezkoumávajících a přezkoumávaných orgánů, 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

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.

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 stálí 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*

*Pozměňovací návrh*

*-1. Oznámené subjekty mají stálé 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*

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 požádala.

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.

***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 požádala.

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*

*Pozměňovací návrh*

**1. Subjekt posuzování shody podává žádost o oznámení vnitrostátnímu orgánu odpovědnému za oznámené subjekty**

**1. Subjekt posuzování shody podává žádost o oznámení vnitrostátnímu orgánu odpovědnému za oznámené subjekty**

členského státu, v němž je usazen.

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 předložte 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 kvalifikováni pro posouzení subjektů posuzování shody. Seznam vypracuje Komise ve spolupráci s koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky. Alespoň jeden z těchto odborníků je zástupcem Komise, **kteří** 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 kvalifikováni 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

#### *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 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.

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

#### *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. Na požádání Komise jsou uvedené dokumenty orgánem předloženy až ve třech úředních jazycích Unie.

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. Koordináční skupina pro zdravotnické prostředky do 21 dnů od obdržení stanoviska společného týmu pro posuzování vydá doporučení ohledně návrhu oznámení, **kte**ré 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. Koordináční 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

#### *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

týkají-li se jejich zaměstnanců, zařízení, poboček a dodavatelů, které mohou ovlivnit plnění požadavků stanovených v příloze VI nebo jejich schopnost provádět postupy posuzování shody týkající se prostředků, pro které byly jmenovány.

2. Oznámené subjekty neprodleně odpoví na požadavky ohledně posuzování shody, které provedly, předložené orgánem jejich nebo jiného členského státu nebo 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

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

2. Oznámené subjekty neprodleně, *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, *kteřá 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 **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** 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 nesplňuje požadavky stanovené v příloze VI nebo neplní své povinnosti, pozastaví, omezí nebo případně zcela nebo

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 **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 nesplňuje požadavky stanovené v příloze VI nebo neplní své povinnosti, pozastaví, omezí nebo případně zcela nebo

částečně odvolá oznámení podle toho, jak je neplnění těchto požadavků nebo povinností závažné. Pozastavení **nepřekročí dobu jednoho roku a lze ho jednou prodloužit na stejnou dobu**. Pokud oznámený subjekt ukončil svou činnost, vnitrostátní orgán odpovědný za oznámené subjekty odvolá oznámení.

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

#### 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 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

částečně odvolá oznámení podle toho, jak je neplnění těchto požadavků nebo povinností závažné. Pozastavení **platí do doby, dokud koordináční skupina pro zdravotnické prostředky nerozhodne o zrušení tohoto pozastavení poté, co provedl posouzení společný tým pro posuzování jmenovaný v souladu s postupem popsáním 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, **nejpozději však do 10 dnů**, informuje Komisi, ostatní členské státy, **příslušné výrobce a zdravotníky**.

###### *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*

4. Vnitrostátní orgán odpovědný za oznámené subjekty posoudí, zda důvody, které vedly **k pozastavení, omezení nebo**

dopad na certifikáty vydané oznámeným subjektem a do tří měsíců po oznámení změn předloží Komisi a ostatním členským státům zprávu o svých zjištěních. Je-li nezbytné zajistit bezpečnost prostředků na trhu, dá orgán pokyny oznámenému subjektu, aby v přiměřeném časovém období stanoveném orgánem pozastavil nebo odvolal veškeré certifikáty, které byly neoprávněně vydány. Jestliže tak oznámený subjekt neučiní ve stanoveném časovém období nebo pokud ukončil svoji činnost, pozastaví nebo odvolá neoprávněně vydané certifikáty sám vnitrostátní orgán odpovědný za oznámené subjekty.

**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 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***

#### *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;

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.

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

##### *Pozměňovací návrh*

3. Pokud Komise **v konzultaci s koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky rozhodne**, že oznámený subjekt přestal splňovat požadavky pro své oznámení, informuje o tom oznamující členský stát a požádá ho, aby přijal nezbytná nápravná opatření, včetně případného pozastavení, omezení nebo odvolání oznámení **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*

##### Poplatky

1. členský stát, ve kterém jsou subjekty usazeny, vybírá od žádajících subjektů posuzování shody a oznámených subjektů poplatky. Tyto poplatky zcela nebo zčásti pokrývají náklady související s činnostmi prováděnými vnitrostátními orgány odpovědnými za oznámené subjekty v souladu s tímto nařízením.
2. Komise má pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 85 za účelem stanovení struktury a výše poplatků uvedených v odstavci 1, při zohlednění cílů ochrany lidského zdraví a bezpečnosti, podpory inovací *a* efektivity nákladů. Zvláštní pozornost se věnuje zájmům těch oznámených subjektů, které obdržely platný certifikát dodaný vnitrostátním akreditačním orgánem podle čl. 31 odst. 2, a oznámených subjektů, které se podle definice doporučení Komise 2003/361/ES počítají k malým a středně velkým podnikům.

## Pozměňovací návrh 133

### Návrh nařízení Článek 38 a (nový)

#### *Znění navržené Komisí*

#### *Pozměňovací návrh*

##### Poplatky za činnosti vnitrostátních orgánů

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

## **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 5 – název**

*Znění navržené Komisí*

**Kapitola V**

**Klasifikace a** posuzování shody

*Pozměňovací návrh*

**Kapitola III**

Posuzování shody

### **Pozměňovací návrh 135**

#### **Návrh nařízení**

#### **Kapitola 5 – 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

#### *Pozměňovací návrh*

Komise může ze své vlastní iniciativy prostřednictvím prováděcích aktů rozhodnout **nebo na žádost členského státu rozhodne** o použití klasifikačních

stanovených v příloze VII pro daný prostředek, kategorii nebo skupinu prostředků, v zájmu stanovení jejich klasifikace.

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 – návětí**

#### *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***

#### *Pozměňovací návrh*

Je-li v souladu s článkem 78 jmenována referenční laboratoř, požaduje nadto oznámený subjekt provádějící posuzování shody, aby referenční laboratoř

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.

**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 specifčnost za použití referenčních materiálů a na diagnostickou citlivost a specifčnost 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*

*Pozměňovací návrh*

**10. S ohledem na technický pokrok a veškeré další informace, které se**

**vypouští se**

*naskytnou k dispozici během jmenování nebo monitorování oznámených subjektů uvedených v člancích 26 až 38 nebo činností vigilance a dozoru nad trhem popsanych v člancích 59 až 73, má Komise pravomoc přijmout akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 85 v zájmu změny nebo doplnění postupů posuzování shody stanovených v přílohách VIII až X.*

#### *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, **kteřého** 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, **kteřý** 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**

*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 popsáném 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**

##### **Sít' 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. Síť 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***

*Pozměňovací návrh*

***vypouští se***

*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 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 koordinální 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 státům, 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 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:

##### *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 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)

***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*

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.

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

##### *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. ***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 členským státem a koordinujícím členským státem 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 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 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 deklarací 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 ze strany 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.**

*Odivodnění*

*Oproti návrhu nařízení o klinických zkouškách týkajících se humánních léčivých přípravků (COM(2012)0369) předloženého Komisi 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 Komisi (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;
- b) vzájemná výměna informací mezi

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

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.

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.

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

##### *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 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 **oprávněných** 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, 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.**

#### *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 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;

##### *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***

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).

### ***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 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.**

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

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

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

## **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

**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 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*

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

nápravných opatřeních v terénu uvedených v čl. 59 odst. 1;

b) pravidelné souhrnné zprávy od výrobců uvedené v čl. 59 odst. 2;

c) zprávy příslušných orgánů o **závažných** nežádoucích příhodách uvedené v druhém pododstavci čl. 61 odst. 1;

d) zprávy výrobce o tendencích uvedené v článku 62;

e) oznámení o bezpečnosti v terénu od výrobců uvedená v čl. 61 odst. 4;

f) informace, které si vyměňují příslušné orgány členských států navzájem mezi sebou a s Komisí v souladu s čl. 61 odst. 3 a 6.

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

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

4. Na základě ujednání mezi Komisí a příslušnými orgány třetích zemí nebo mezinárodními organizacemi může Komise uvedeným příslušným orgánům nebo mezinárodním organizacím poskytnout na vhodné úrovni přístup do databáze. Tato

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

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

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.

***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

##### *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.

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 příhodu neohlásil výrobce.***

*Pozměňovací návrh*

***vypouští se***

## **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.

*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 nežádoucí příhody výrobcem.

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

##### *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** mohou vstupovat do prostor dotčených hospodářských subjektů **a podrobit je inspekci** a odebírat 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 inspekcí 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 prostředek určen k dodání na trh Unie.*

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**.

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 doзору nad trhem. Vzhledem k tomu, že tyto informace budou vyžadovat citlivé zacházení, je vhodným fôrem pro poskytování těchto informací Evropské databance zdravotnických prostředků koordinační skupina pro zdravotnické prostředky.*

## Pozměňovací návrh 187

### Návrh nařízení Kapitola 8 – název

#### *Znění navržené Komisí*

#### **Kapitola VIII**

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

#### *Pozměňovací návrh*

#### **Kapitola IX**

Spolupráce mezi členskými státy, koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky, **poradním výborem pro**

registry prostředků

*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. ...<sup>+</sup>  
vykonává za podpory Komise úkoly, které  
mu byly uloženy tímto nařízením.***

---

<sup>+</sup> *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. ...<sup>+</sup>  
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;

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

c) podílet se na vypracování pokynů za

##### *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 činnosti 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;*

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.

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 inspekcí 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. Přechod 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*

*Pozměňovací návrh*

5. Pokud oznámené subjekty nebo členské

5. Pokud oznámené subjekty nebo členské

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

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.

#### *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

##### *Pozměňovací návrh*

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.

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 9 – 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 10 – název

*Znění navržené Komisí*

Kapitola *X*

Závěrečná ustanovení

*Pozměňovací návrh*

Kapitola *XI*

Závěrečná ustanovení

## Pozměňovací návrh 202

### Návrh nařízení

#### Čl. 90 – odst. 2

*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 člancích 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 měřítko 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***

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 nejnižší 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

##### *Pozměňovací návrh*

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

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 nejnižší 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.

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)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

***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 – návěti

##### *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*

*Pozměňovací návrh*

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

*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 pacienty a další uživatele mátl. Viz pozměňovací návrh 17.*

## Pozměňovací návrh 209

### Návrh nařízení

#### Příloha I – část III – odst. 17.3.1 – bod ii – návětí

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

*ii) Určený účel prostředku:*

*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*

*Pozměňovací návrh*

*– jeho funkce (např. screening, monitorování, stanovení diagnózy nebo*

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

pomoc při stanovení diagnózy);

*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 2 – odst. 1.1 – písm. c – bod ii**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

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

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*

*Pozměňovací návrh*

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

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*

*Pozměňovací návrh*

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

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

1.2.1 Oznámený subjekt musí být subjektem třetí strany, který je nezávislý na výrobci výrobku, ve vztahu k němuž provádí činnosti v rámci posuzování shody. Oznámený subjekt musí být také nezávislý na jakémkoli jiném hospodářském subjektu, který má na výrobku zájem, a na jakémkoli konkurentovi výrobce. ***Tím se nevylučuje možnost, aby oznámený 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 návrhovatelem, 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 oznameny,
- nabízet nebo poskytovat žádné služby, které by mohly ohrozit důvěru v jejich nezávislost, nestrannost nebo objektivitu. Zejména nesmí nabízet nebo poskytovat poradenské služby výrobcí, jeho zplnomocněnému zástupci, dodavateli

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 návrhovatelem, 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 oznameny,
- nabízet nebo poskytovat žádné služby, které by mohly ohrozit důvěru v jejich nezávislost, nestrannost nebo objektivitu. Zejména nesmí nabízet nebo poskytovat poradenské služby výrobcí, jeho zplnomocněnému zástupci, dodavateli

nebo konkurentovi, pokud jde o návrh, konstrukci, uvádění na trh nebo údržbu výrobků nebo postupy, které jsou posuzovány. Tím se nevylučují obecné školicí činnosti v oblasti předpisů o zdravotnických prostředcích nebo souvisejících norem, které nejsou specifické pro konkrétního zákazníka.

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

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

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

1.2.7 Oznámený subjekt musí fungovat

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. ***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, s výjimkou vztahů s vnitrostátními orgány odpovědnými za oznámené subjekty, příslušnými orgány nebo Komisí. Musí být chráněna vlastnická práva. Za tímto účelem musí mít oznámený subjekt zavedeny dokumentované postupy.

### 1.4 Odpovědnost

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

### 1.5 Finanční požadavky

Oznámený subjekt musí mít k dispozici finanční zdroje nutné k provádění jeho

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 **a jeho pobočky** musí mít k dispozici finanční zdroje nutné



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 Oznamovaný subjekt se musí podílet na příslušných normalizačních činnostech a na činnostech koordinační skupiny oznamovaného 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 Oznamovaný subjekt musí dodržovat kodex chování, který zahrnuje mimo jiné etické obchodní praktiky pro oznamované subjekty v oblasti diagnostických zdravotnických prostředků in vitro a který je přijat vnitrostátními orgány odpovědnými za oznamované subjekty. Tento kodex chování musí poskytovat mechanismus monitorování a ověřování jeho dodržování oznamovanými subjekty.

## Pozměňovací návrh 219

### Návrh nařízení Příloha VI – bod 2

*Znění navržené Komisí*

## 2. POŽADAVKY NA ŘÍZENÍ JAKOSTI

2.1 Oznamovaný subjekt musí zavést, dokumentovat, provádět, udržovat a provozovat systém řízení jakosti, který

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 Oznamovaný subjekt se musí podílet na příslušných normalizačních činnostech a na činnostech koordinační skupiny oznamovaného 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.

***Oznamovaný subjekt vede záznamy o opatřeních, jež přijme s cílem informovat své zaměstnance.***

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

*Pozměňovací návrh*

## 2. POŽADAVKY NA ŘÍZENÍ JAKOSTI

2.1 Oznamovaný subjekt musí zavést, dokumentovat, provádět, udržovat a provozovat systém řízení jakosti, který

odpovídá povaze, oblasti a rozsahu jeho činností v rámci posuzování shody a který je schopen podporovat a prokazovat 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.

## 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

odpovídá povaze, oblasti a rozsahu jeho činností 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*

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*

k dispozici veškeré vybavení a zařízení 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 tyto 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 s technickými znalostmi a dostatečnými a odpovídajícími zkušenostmi v oblasti diagnostických zdravotnických prostředků in vitro a odpovídající technologie k provádění úkolů v rámci posuzování shody, včetně hodnocení klinických údajů.

3.1.3 Oznámený 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.

3.1.2 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 prostředků a odpovídající technologie k provádění úkolů v rámci posuzování shody, včetně hodnocení klinických údajů ***nebo hodnocení posouzení provedeného subdodavatelem.***

3.1.3 Oznámený 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 Oznámený 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 ***Oznámený 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

#### *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

se musí týkat různých funkcí v rámci postupu posuzování shody (např. provádění auditů, hodnocení/zkoušení výrobků, přezkum složky/agendy k návrhu, rozhodování) a rovněž prostředků, technologií a oblastí, na které se vztahuje rozsah jeho jmenování.

3.2.2 Kvalifikační kritéria musí odkazovat na rozsah jmenování 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

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

in vitro, odvětví diagnostických zdravotnických prostředků in vitro a návrhů a výroby diagnostických zdravotnických prostředků in vitro,

– systém řízení jakosti oznameného 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,

– **nejméně tříleté odpovídající zkušenosti v oblasti posuzování shody u oznameného subjektu,**

– **přiměřená délka praxe / zkušenost s posuzováním shody podle tohoto nařízení nebo dříve platných právních předpisů, a to po dobu nejméně 3 let u oznameného subjektu. Zaměstnanci oznameného 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:** oznamené 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 oznamené subjekty dočasně a ad hoc najímat externí odborníky pod podmínkou, že mohou**

– určili, kdy je pro posouzení klinického hodnocení prováděného výrobcem zapotřebí odborného poradenství, a určili odborníky s odpovídající kvalifikací,

– poskytovali odpovídající odbornou přípravu pro externí klinické odborníky, pokud jde o požadavky tohoto nařízení, akty v přenesené pravomoci a/nebo prováděcí akty, harmonizované normy, společné technické specifikace a pokyny, a zajišťovali, **že** tito kliničtí odborníci **budou** dokonale informováni o souvislostech a dopadech svého posouzení a poskytnutého poradenství,

– byli schopni projednat **klinické údaje obsažené v klinickém hodnocení výrobce** s výrobcem a s externími klinickými odborníky a odpovídajícím způsobem vést externí klinické odborníky při posuzování klinického hodnocení,

– byli schopni vědeckým způsobem zpochybnit předložené klinické údaje a výsledky posouzení klinického hodnocení výrobce ze strany externích klinických expertů,

– byli schopni zajistit srovnatelnost a soudržnost klinických posouzení provedených klinickými odborníky,

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

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

– úspěšně dokončené studium na univerzitě nebo technické vysoké škole nebo rovnocenná kvalifikace v příslušných oborech, tj. lékařství, přírodní vědy nebo technické obory,

– čtyřletá odborná praxe v oblasti zdravotnických výrobků nebo v souvisejících odvětvích (např. průmysl, audit, zdravotní péče, výzkum), přičemž dva roky této praxe musí být v oblasti navrhování, výroby, zkoušení nebo používání prostředku nebo technologie, které mají být posuzovány, nebo musí souviset s vědeckými aspekty, které mají být posuzovány,

– odpovídající znalosti obecných požadavků na bezpečnost a funkční způsobilost stanovených v příloze I a souvisejících aktů v přenesené pravomoci a/nebo prováděcích aktů, harmonizovaných norem, společných technických specifikací a pokynů,

– odpovídající znalosti a zkušenosti v oblasti řízení rizik a souvisejících norem a pokynů, pokud jde o diagnostické

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 (**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,

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

– úspěšně dokončené studium na univerzitě nebo technické vysoké škole nebo rovnocenná kvalifikace v příslušných oborech, tj. lékařství, přírodní vědy nebo technické obory,

– čtyřletá odborná praxe v oblasti zdravotnických výrobků nebo v souvisejících odvětvích (např. průmysl, audit, zdravotní péče, výzkum), přičemž dva roky této praxe musí být v oblasti řízení jakosti,

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,

– **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

#### *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 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, 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.

## 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.

mít strategii popisující podmínky, za nichž může k zadání činností subdodavateli dojít. Jakékoli zadání činností subdodavatelů 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 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*

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.

*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 oznamované 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 oznamovaného 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.*

## **Pozměňovací návrh 225**

### **Návrh nařízení**

#### **Příloha VI – bod 3.5 a. 2 (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

#### **3.5a.2 Produktoví 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*

*Pozměňovací návrh*

4.1 Rozhodovací postup oznámeného subjektu musí být jasně **dokumentován**, včetně postupu vydávání, pozastavení, obnovení, stažení nebo zamítnutí

4.1 Rozhodovací postup oznámeného subjektu musí být **transparentní a jasně zdokumentovaný a jeho výsledek musí být zveřejněn**, včetně postupu vydávání,

certifikátů posouzení shody, jejich změny nebo omezení a vydávání dodatků.

4.2 Oznamovaný 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 Oznamovaný 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 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)

pozastavení, obnovení, stažení nebo zamítnutí certifikátů posouzení shody, jejich změny nebo omezení a vydávání dodatků.

4.2 Oznamovaný 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 Oznamovaný 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.



**4a. DOPORUČENÁ DOBA TRVÁNÍ  
PRO POSOUZENÍ SHODY  
OZNÁMENÝMI SUBJEKTY**

**4.1 Oznamené 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 o systém odběru vzorků.**

**Pozměňovací návrh 230**

**Návrh nařízení  
Příloha VII – bod 1.1**

1.1 Použití klasifikačních pravidel se řídí určeným účelem prostředků.

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*

##### *Pozměňovací návrh*

j) screeningu vrozených vad plodu.

j) screeningu vrozených vad plodu **nebo embrya.**

#### *Odůvodnění*

*Testy prenatalní 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*

*Pozměňovací návrh*

– postupů identifikace výrobků vypracovaných a uchovávaných v aktualizovaném stavu v každém stadiu výroby na základě výkresů, specifikací a dalších příslušných dokumentů;

– 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

#### *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,

určené v souladu s článkem 78, aby mohla provést příslušné zkoušky. Referenční laboratoř musí informovat oznámený subjekt o svých zjištěních.

aby mohla provést příslušné zkoušky. Referenční laboratoř musí informovat 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 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;

### *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 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**

### *Pozměňovací návrh*

**vypouští se**



***o bezpečnosti a funkční způsobilosti a návrhu návodu k použití o stanovisko jeden z příslušných orgánů jmenovaných členskými státy v souladu se směrnicí 2001/83/ES (dále jen „příslušný orgán pro léčivé přípravky“) nebo Evropskou agenturu pro léčivé přípravky (dále jen „EMA“), pokud jde o vhodnost prostředku v souvislosti s dotčeným léčivým přípravkem. Pokud léčivý přípravek spadá výlučně do oblasti působnosti přílohy nařízení (ES) č. 726/2004, musí oznámený subjekt konzultovat agenturu EMA. Příslušný orgán pro léčivé přípravky nebo Evropská agentura pro léčivé přípravky musí poskytnout své stanovisko do 60 dnů po obdržení platné dokumentace. Tato 60denní lhůta může být prodloužena pouze jednou, a to o dalších 60 dnů na základě vědecky opodstatněných důvodů. Stanovisko orgánu pro léčivé přípravky nebo agentury EMA a jakákoli jeho případná aktualizace musí být zahrnuty v dokumentaci oznámeného subjektu, která se týká dotčeného prostředku. Oznámený subjekt musí při svém rozhodování věnovat náležitou pozornost stanovisku (pokud bylo vydáno) vyjádřenému dotčeným příslušným orgánem pro léčivé přípravky nebo agenturou EMA. Své konečné rozhodnutí sdělí dotčenému příslušnému orgánu pro léčivé přípravky nebo agentuře EMA.***

#### *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*

**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 přípravky, který byl zapojen do počáteční konzultace, nebo agenturu EMA. Příslušný orgán pro léčivé přípravky nebo EMA musí poskytnout své případné stanovisko do 30 dnů po obdržení platné dokumentace týkající se těchto změn. Schválení jakékoli změny již schváleného typu musí mít formu dodatku k původnímu certifikátu EU přezkoušení typu.**

*Pozměňovací návrh*

**vypouští se**

*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**

*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 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.

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, závěr studie a příslušné podrobnosti protokolu studie,

*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, 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

##### *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.

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 článcích 51 a 60.*

## Pozměňovací návrh 253

### Návrh nařízení Příloha XIII – část I a (nová) – bod 1 (nový)

#### *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.*

## VYSVĚTLUJÍCÍ PROHLÁŠENÍ

- **Co je diagnostický zdravotnický prostředek in vitro?**

Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro je zdravotnický prostředek určený k diagnostickému použití mimo lidské tělo (in vitro), ať již v laboratorním prostředí nebo v blízkosti pacienta, například u lůžka. Prostředky se používají k provedení nejrůznějších testů, např. vlastního měření **hladiny cukru v krvi, testů na HIV a testů DNA**.

- **Proč je důležité zlepšit nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro?**

Mnoho lidí považuje nařízení o těchto prostředcích za „malou sestru“ nařízení o zdravotnických prostředcích. Během slyšení, které se za účasti odborníků konalo dne 26. února, paní Sine Jensenová z dánské rady pro ochranu spotřebitelů uvedla, že tyto prostředky nejsou „malou sestrou“, nýbrž „rodiči“ zdravotnických prostředků a možná i všech způsobů léčby, včetně farmaceutických přípravků a chirurgie. Bez náležité diagnostiky není možná náležitá léčba ani prevence onemocnění. **Stávající směrnice bohužel nezajišťuje, aby diagnostické zdravotnické prostředky in vitro nízké kvality nebyly uváděny na trh.** V minulosti došlo k případům, kdy byl na evropský trh uveden test na HIV nízké kvality, ale s označením CE. Již předtím, než oznámené subjekty schválily označení CE, zjistil vědecký ústav, že **tyto testy poskytly mnohem více chybných záporných výsledků než jiné dostupné testy na HIV, což znamená, že uváděly nepřítomnost viru ve vzorku, ačkoli ve skutečnosti virus byl přítomen.** Přesto **byl tento výrobek pro pacienty v EU dostupný celé roky.** Je-li transfuze krve provedena na základě chybného záporného výsledku testu na HIV, jedná se o riziko ohrožující život příjemce transfuze krve. Rovněž osoby nakažené virem HIV, které obdrží chybný záporný výsledek testu, mohou ohrozit své partnery. Špatně fungující testy na HIV ve skutečnosti ohrožují zdraví lidí mnohem více než prsní implantáty nebo náhrady kyčelního kloubu nízké kvality. Podobné případy byly hlášeny i v případě hepatitidy C, která je stále život ohrožujícím onemocněním a již nelze náležitým způsobem léčit. Existuje případ, kdy odborník na testování DNA zaslal tentýž vzorek do čtyř různých laboratoří a obdržel čtyři různé výsledky.

**Příklady diagnostických zdravotnických prostředků in vitro nízké kvality podle stávajícího nařízení:**

- **Testy na HIV**
- **Testy na hepatitidu C**
- **Testy DNA**
- 

- **Proč musí EU tuto problematiku regulovat?**

Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro jsou výrobky, které se mohou na společném trhu volně pohybovat. Na evropském trhu **neexistují pro tyto výrobky žádné státní hranice**. Z tohoto důvodu je **povinností Evropské unie zajistit co největší bezpečnost**. Návrh je založen na člancích 114 a 168 Smlouvy. V článku 114 je stanovena vysoká úroveň ochrany lidského zdraví. Čl. 168 odst. 4c stanoví dokonce další zvláštní právní základ.

- **Výrazná zlepšení k odstranění stávajících nedostatků**

Komise zavádí výrazná zlepšení k odstranění stávajících nedostatků systému pro diagnostické zdravotnické prostředky in vitro podobná těm, která byla zavedena u jiných zdravotnických prostředků. **Oznámené subjekty** budou podstatně efektivnější a **dohled** ze strany členských států nad těmito subjekty bude **zprůsněn**. Velmi důležité je, že bude zprůsněn systém pro **dohled nad trhem a vigilance**. **Neohlášené inspekce ve společnostech budou povinné**. Komise navíc navrhuje vytvořit **sít' evropských referenčních laboratoří**, které hrají v kontrole vysoce rizikových zdravotnických prostředků důležitou úlohu. Zpravodaj tyto návrhy, které podle jeho názoru výrazně zvýší bezpečnost pacientů, velmi vítá.

- **Společné aspekty návrhu nařízení o zdravotnických prostředcích a zdravotnických prostředcích in vitro**

Evropská komise navrhuje, aby byly diagnostické zdravotnické prostředky in vitro v celé řadě aspektů regulovány podobným způsobem jako jiné zdravotnické prostředky. Velká část dvou návrhů Komise je proto totožná. Zpravodajové a příslušní stínoví zpravodajové musí tyto části posoudit společně. Jedná se například o úlohu a strukturu oznámených subjektů a nezbytné zlepšení jejich efektivity, systém dohledu, společné posouzení, kontrolu, identifikaci a sledovatelnost a úlohu koordinační skupiny pro zdravotnické prostředky (MDCG).

**Zpravodaj považuje základní strukturu návrhu Komise za vhodnou. Zpráva neobsahuje návrh schvalovacího řízení před uvedením na trh.**

- **Systém oznámených subjektů**

Některá další posilování navrhovaného systému nicméně zvýší bezpečnost veřejnosti, dohled a kontrolu nad celým systémem certifikace. Přísnější ustanovení pro celý systém se týkají důkladnějšího dohledu nad odbornými znalostmi, které by oznámené subjekty měly mít k dispozici prostřednictvím svých interních zaměstnanců a u svých subdodavatelů a externích odborníků, které využívají v průběhu procesu posuzování shody. Nově zavedeným prvkem obsaženým v návrhu Komise, který byl vyjednáán jak pro zdravotnické prostředky, tak pro zdravotnické prostředky in vitro, je zavedení posíleného systému pro nejrizikovější kategorie prostředků, jakými je třída D v návrhu týkajícím se diagnostických prostředků in vitro. Agentura EMA pověří prováděním posuzování shody pro tuto nejrizikovější třídu prostředků pouze zvláštní oznámené subjekty, které splňují požadavky na odborné znalosti pro hodnocení prostředků třídy D.

- **Studie klinické funkce**

Součástí návrhu je kapitola o studiích klinické funkce. **Souvisí s navrhovaným nařízením o klinických hodnoceních a návrhem týkajícím se zdravotnických prostředků.** Návrh týkající se klinických hodnocení je předmětem značné kritiky a výbor ENVI k němu předložil mnoho pozměňovacích návrhů. Je nezbytné přijmout odpovídající část nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, a vyřešit tak obavy vyjádřené v rámci rozpravy o nařízení o klinických hodnoceních.

**Zejména v případě, kdy je studie klinické funkce spjata s významným rizikem pro subjekty hodnocení, například při odběru vzorku při lumbální punkci, je nezbytné zajistit nejlepší možnou ochranu.**

Zpravodaj doplňuje návrh Komise o tři hlavní body, která předložili mnozí kolegové v rámci projednávání návrhu nařízení o klinických hodnoceních:

1. Před zahájením studie klinické funkce je třeba, aby ji **etický výbor** posoudil a vydal k ní kladné stanovisko.
2. **Ochranu nezletilých osob** a dalších osob, které nejsou schopny udělit informovaný souhlas, je třeba specifikovat stejným způsobem jako ve směrnici z roku 2001 o klinických hodnoceních.
3. **Lhůty** je třeba rozumně prodloužit, aby měl etický výbor a příslušné orgány k dispozici dostatečné množství času na posouzení návrhu.

### **Přijatelnost návrhu pro malé a střední podniky**

**Mnoho společností, které nabízejí služby** v oblasti diagnostických zdravotnických prostředků in vitro, **jsou malé a střední podniky.** Nařízení proto musí zohledňovat jejich schopnost nést zátěž. Nemělo by to však vést k ústupkům v oblasti bezpečnosti a ochrany zdraví při práci.

Byly předloženy pozměňovací návrhy, které zohledňují kapacitu a potřeby malých a středních podniků. Měla by například existovat možnost poskytnout některé požadované informace elektronicky a je nezbytné stanovit, že informace doprovázející výrobek musí být poskytovány v úředním jazyce Unie a v žádném jiném. Obě úpravy snižují případnou zátěž malých a středních podniků. Překlady prohlášení o shodě do všech úředních jazyků zemí Unie, v nichž je prostředek dodán na trh, jsou nepřiměřenou správní zátěží a nákladným postupem a nejsou odůvodněné. Stejně jako v současnosti by dostupnost prohlášení v jednom úředním jazyce Unie měla být postačující.

### **Klasifikace**

Navrhuje se zcela nový klasifikační systém (A-D, A = prostředek s nízkým rizikem, D = vysoce rizikový prostředek). Systém, který je založen na mezinárodním konsenzu, považuje většina zúčastněných stran za přiměřený.

Zpravodaj tento návrh podporuje.

### **Zkoušky prováděné interně**

Požadavky stávající směrnice se nevztahují na žádné zkoušky prováděné interně, tedy zkoušky prováděné v rámci jediné zdravotnické instituce, například nemocnice. Komise navrhuje zachovat v podstatě tento přístup u rizikových tříd A, B a C, avšak začlenit v plném rozsahu zkoušky prostředků třídy D. Tento návrh je třeba **mírně upravit, a to s ohledem na potřeby lékařů a pacientů v rámci jediné zdravotnické instituce**, aniž by se však razantně změnila koncepce Evropské komise.

### Doprovodná diagnostika

Doprovodná diagnostika jsou testy DNA, které poskytují informace o tom, zda by konkrétní léčba u konkrétního pacienta účinkovala. Nařízení se musí náležitě zabývat **obrovskými možnostmi, které představuje personalizované a stratifikované lékařství**. Návrh Komise představuje dobrý základ, je však třeba jej dále zpřesnit. Zpravodaj proto doporučuje jasně stanovit, že na doprovodnou diagnostiku se nevztahují žádné interní výjimky.

### Sebetestování a testování v blízkosti pacienta

Zkoušky prováděné pacienty a nikoli zdravotnickými pracovníky musí být regulovány ještě přísněji, neboť zdravotnický personál do nich může zahrnout i jiné prvky diagnostiky, zatímco laické osoby ke svému rozhodnutí dospějí pouze na základě dané zkoušky.

**Skutečnost, že Komise upravuje sebetestování a testování v blízkosti pacienta prováděné zdravotnickými pracovníky stejným způsobem, je předmětem kritiky.** To je třeba změnit.

### Oblast působnosti

Oblast působnosti je nezbytné dále upřesnit. Komise do svého návrhu **nezahrnula testy v oblasti nutrigenetiky a testy životního stylu. Tyto testy však mohou mít pro lidské zdraví minimálně nepřímo velmi závažné důsledky.** Pokud se například o testu tvrdí, že pacientovi pomůže zhubnout, a pacient ze zdravotních důvodů skutečně musí zhubnout, pak test, který skutečně není velmi kvalitní a nezajistí výsledky, představuje závažné zdravotní riziko.

### Přechodné období

Komise navrhuje velmi dlouhé přechodné období, **pět let od přijetí nařízení.** U některých částí nařízení může být **nezbytné**, protože obsahuje celou řadu zcela nových prvků, jejichž provádění bude obtížné **zejména pro malé a střední podniky.** Na straně druhé je **naléhavě nezbytné zlepšit systém a některé prvky návrhu je třeba zavést mnohem dříve.** Určitě to platí o těch částech, které se týkají pouze Komise a členských států. Pro provedení nařízení jsou připraveny mnohem lépe než například malé a střední podniky.

### Technické úpravy

Je zapotřebí přijmout značný počet technických úprav s cílem zohlednit obavy osob působících v tomto odvětví. Prání mít v návrhu stejné znění jako v nařízení o zdravotnických prostředcích vede někdy k nevhodnému znění ustanovení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.

## Nediskriminace osob se zdravotním postižením

Evropská unie ratifikovala **Úmluvu OSN o právech osob se zdravotním postižením**, což by mělo být zohledněno ve znění nařízení. Například pojem „vrozená anomálie“ lze považovat za diskriminační a je třeba jej upravit.

## Akt v přenesené pravomoci v. spolurozhodování

Komise předpokládá, že prostřednictvím aktů v přenesené pravomoci upraví celou řadu prvků návrhu. Jedná se o podstatné prvky nařízení, například:

- obecné požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost,
- prvky, které mají být uvedeny v technické dokumentaci,
- EU prohlášení o shodě,
- upravující či doplňující postupy posuzování shody.

**Tyto podstatné prvky by měly být upraveny pouze postupem spolurozhodování.**

## Informovaný souhlas

Návrh Komise je silně zaměřen na kvalitu výrobků. Odborníci a mnoho mezinárodních organizací, jako Rada Evropy, OECD a Evropská společnost pro lidskou genetiku, opakovaně konstatovaly, že **v mnoha případech je mnohem důležitější rámec, v němž jsou výrobky používány, než kvalita výrobků**, . Zejména v testech DNA je velmi důležité dodržovat zásadu informovaného souhlasu. Její dodržování několikrát požadoval i Evropský parlament. V závěrech **právního stanoviska** se uvádí, že je možné a vhodné začlenit do návrhu příslušné znění<sup>1</sup>. Zpravodaj proto k této záležitosti předkládá pozměňovací návrhy. Existuje obecná shoda, že Evropská unie by se neměla snažit omezit přístup pacientů k testům DNA, **v každém případě je však třeba poskytovat odpovídající genetické poradenství, aby byli pacienti informováni o důsledcích zkoušky dříve, než bude provedena**. V zájmu dodržení zásady subsidiarity by členské státy měly stanovit další podrobnosti a měly by mít možnost přijmout další opatření překračující rámec požadavků nařízení. Lze dokonce tvrdit, že **informovaný souhlas** by měl být povinnou součástí návrhu, protože je **klíčovým prvkem Listiny základních práv (článek 3)**, jež je pro Evropskou unii v oblastech, v nichž jedná, právně závazným nástrojem.

---

<sup>1</sup> Středisko evropského práva na univerzitě v Pasově: „Options for Action of the European Union in the Area of Human Genetics and Reproductive Medicine in the Light of the proposal for a regulation on In Vitro Diagnostic Medical Devices“ (Možná opatření Evropské unie v oblasti lidské genetiky a reprodukční medicíny v souvislosti s návrhem nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro).







20. 6. 2013

## STANOVISKO VÝBORU PRO ZAMĚSTNANOST A SOCIÁLNÍ VĚCI

pro Výbor pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin

k návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*  
(COM(2012)0541 – C7-0317/2012 – 2012/0267(COD))

Navrhovatelka: Edite Estrela

### STRUČNÉ ODŮVODNĚNÍ

Dne 26. září 2012 Komise přijala balíček o inovacích ve zdravotnictví obsahující sdělení o bezpečných, účinných a inovativních zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*, které budou ku prospěchu pacientům, spotřebitelům i zdravotnickému personálu, návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o zdravotnických prostředcích a návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o diagnostických prostředcích *in vitro*. Cílem těchto návrhů je aktualizovat stávající evropské právní předpisy s ohledem na technický a vědecký pokrok a řešit obavy, které byly nedávno vyjádřeny v souvislosti s některými aspekty bezpečnosti pacientů.

Návrh nařízení o zdravotnických prostředcích, které nahradí směrnici 90/385/EHS o aktivních implantabilních zdravotnických prostředcích a směrnici 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích, má za cíl regulaci norem bezpečnosti, kvality a účinnosti zdravotnických prostředků, které mohou být uváděny na trh v Evropské unii.

Na základě navrhovaných právních předpisů musí být statisíce různých typů zdravotnických prostředků, které jsou v současnosti na trhu Evropské unie, od náplastí, přes injekční stříkačky, katétry a pomůcky pro odběr krve až po sofistikované implantáty a technologie na podporu životních funkcí, bezpečné nejen pro pacienty, ale rovněž pro zdravotnické pracovníky, kteří je používají nebo obsluhují, a pro laiky, kteří s nimi přijdou do styku.

Jak je stanoveno v bodě odůvodnění 71, je cílem tohoto nařízení zajistit vysoké normy kvality a bezpečnosti pro zdravotnické prostředky, které umožní vysokou úroveň ochrany zdraví a bezpečnosti pacientů, uživatelů a dalších osob. Pojem „uživatel“ je v tomto návrhu vymezen jako „jakýkoli zdravotnický pracovník nebo laická osoba, která prostředek používá“ a z nařízení vyplývá, že uživatelé jsou důležitým komponentem při poskytování zdravotní péče pacientům. Zdravotnické prostředky jsou převážně používány zdravotnickým personálem

v lékařských zařízeních, ale rovněž v jiném prostředí, včetně zařízení dlouhodobé péče, v domovech pacientů a věznicích. Mezi ohrožené osoby patří pracovníci ve zdravotnictví, kteří tyto produkty používají, pomocní pracovníci (jako např. pracovníci prádelen, úklidu a sběru odpadu) a také pacienti a široká veřejnost. Bezpečné zdravotnické prostředky jako takové přímo ovlivňují pracovní podmínky, a je proto třeba, aby přispívaly k co nejvyšší bezpečnosti pracovního prostředí.

„Zdraví a bezpečnost“ se jakožto ústřední cíle prolínají celým nařízením. Příloha I návrhu v této souvislosti zahrnuje obecné požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost zdravotnických prostředků. V bodu 8 přílohy I se výslovně uvádí, že „prostředky a výrobní postupy musí být navrženy tak, aby se pokud možno vyloučilo, nebo na nejnižší možnou míru snížilo riziko infekce pacientů, uživatelů, případně jiných osob“. V bodě 11 stejné přílohy se rovněž zdůrazňuje, že je nutné, aby prostředky představovaly co nejmenší riziko, pokud jde o nebezpečí poranění pacientů, uživatelů a jiných osob.

Díky souvislosti mezi bezpečnými a vysoce kvalitními lékařskými prostředky a ústředním cílem, jímž je zajištění zdraví a bezpečnosti uživatelů, pacientů a jiných osob, je možná součinnost navrhovaného nařízení s platnými právními předpisy EU o ochraně zdraví při práci. Nařízení by proto mělo přímo odkazovat na právní předpisy, které stanoví vysokou úroveň bezpečnosti uživatelů a pacientů ve zdravotnických zařízeních, a zohledňovat vlastnosti návrhu a funkční způsobilost zdravotnických prostředků uvedených v příslušných směrniciích EU o ochraně zdraví při práci. To jednoznačně platí v případě směrnice 2010/32/EU o prevenci poranění ostrými předměty v nemocničním a zdravotnickém odvětví, jejímž cílem je zlepšit ochranu zdraví při práci v souladu s rámcovou dohodou uzavřenou mezi sociálními partnery na úrovni EU, v níž se uznává, že je třeba poskytovat zdravotnické prostředky, jejichž konstrukce zahrnuje ochranné mechanismy zvyšující jejich bezpečnost, s cílem omezit riziko poranění a infekcí způsobených ostrými předměty ve zdravotnictví. Je tudíž zcela logické, že by takové ustanovení mělo být uznáno jakožto obecný požadavek na bezpečnost a funkční způsobilost v nařízení o zdravotnických prostředcích.

Riziku není vystaven pouze zdravotnický personál v přímém styku s pacienty, jako jsou zdravotní sestry a lékaři, ale i pečovatelé v ambulantních a alternativních zdravotnických zařízeních, zaměstnanci laboratoří a pomocný personál, např. pracovníci úklidu, prádelen, zaměstnanci věznic apod.

Zdravotnická zařízení musí zajistit, aby jejich zaměstnanci absolvovali potřebnou odbornou přípravu pro správné používání zdravotnických prostředků, nástrojů a postupů, díky němuž by se omezila poranění jehlou, přenos infekcí spojených se zdravotní péčí a jiné negativní účinky, s cílem zajistit bezpečné používání nových zdravotnických technologií a operačních technik.

Všem pracovníkům ve zdravotnictví by měla být rovněž poskytnuta přiměřená ochrana formou očkování, postexpoziční profylaxe, rutinních diagnostických vyšetření, poskytováním prostředků osobní ochrany a využíváním zdravotnické techniky, která omezí jejich vystavení nákazám přenosným krví.

V obsahu tohoto návrhu stanoviska se zohledňuje předcházející činnost Výboru pro zaměstnanost a sociální věci a jeho přijatá usnesení, která mají zajistit bezpečnost pracovníků

ve zdravotnictví, konkrétně:

- usnesení Evropského parlamentu o přezkumu evropské strategie pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci na období 2007–2012 v polovině období, které bylo přijato dne 15. prosince 2011,
- usnesení Evropského parlamentu o návrhu směrnice Rady, kterou se provádí Rámcová dohoda o prevenci poranění ostrými předměty v nemocničním a zdravotnickém odvětví uzavřená mezi HOSPEEM a EPSU, které bylo přijato dne 11. února 2010,
- usnesení Evropského parlamentu o strategii Společenství pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci na období 2007–2012, které bylo přijato dne 15. ledna 2008,
- usnesení Evropského parlamentu obsahující doporučení Komisi o ochraně zaměstnanců ve zdravotnictví Evropské unie před krví přenosnými nákazami způsobenými poraněním o jehlu, které bylo přijato dne 6. července 2006.

## POZMĚŇOVACÍ NÁVRHY

Výbor pro zaměstnanost a sociální věci vyzývá Výbor pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin jako věcně příslušný výbor, aby do své zprávy začlenil tyto pozměňovací návrhy:

### 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

##### *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, toto nařízení harmonizuje pravidla pro uvádění diagnostických zdravotnických prostředků

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

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 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 *na* 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, zejména v rámci eliminace 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 *nad* 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 13 a (nový)

#### *Znění navržené Komisí*

#### *Pozměňovací návrh*

***(13a) Pro zajištění odpovídající úrovně ochrany osob pracujících v blízkosti zařízení pro magnetickou rezonanci***

*(MRI) v době, kdy je toto zařízení v provozu, je referenčním textem směrnice Evropského parlamentu a Rady č. 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)<sup>1</sup>.*

---

<sup>1</sup>Úř. věst. L ..., ..., s. ... (dosud nezveřejněno v Úředním věstníku).

## Pozměňovací návrh 4

### 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, **politiku eliminace odpadních látek** a řízení zásob nemocnic.

## Pozměňovací návrh 5

### Návrh nařízení

#### Bod odůvodnění 28

##### *Znění navržené Komisí*

(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 vybuodovala důvěra v regulační systém.

##### *Pozměňovací návrh*

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

## Pozměňovací návrh 6

### Návrh nařízení

#### Bod odůvodnění 29

##### *Znění navržené Komisí*

(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

##### *Pozměňovací návrh*

(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. ***Díky této databázi bude rovněž možno zajistit sledovatelnost darovaného zdravotnického materiálu nebo jeho vývozu mimo Unii.***

databanku zdravotnických prostředků (Eudamed) zřízenou rozhodnutím Komise 2010/227/EU ze dne 19. dubna 2010 o Evropské databance zdravotnických prostředků.

Toto lze v rámci vnitřního trhu účinně zajistit pouze na úrovni Unie, a Komise by proto měla dále rozvíjet a spravovat Evropskou databanku zdravotnických prostředků (Eudamed) zřízenou rozhodnutím Komise 2010/227/EU ze dne 19. dubna 2010 o Evropské databance zdravotnických prostředků.

## Pozměňovací návrh 7

### 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 ***umožňující ohlašovat v Evropě a mimo Unii závažné nežádoucí příhody a bezpečnostní nápravná*** opatření v terénu.

## Pozměňovací návrh 8

### 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) Zdravotničtí pracovníci a pacienti by měli být zmocněni k tomu ohlašovat podezření na závažné nežádoucí příhody, ***které by mohly ovlivnit bezpečnost pacientů, zdravotnických pracovníků nebo jiných osob***, 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 9

### Návrh nařízení

#### Čl. 2 – odst. 1 – pododstavec 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 10

### Návrh nařízení

#### Čl. 39 – odst. 4 – návětí

##### *Znění navržené Komisí*

4. S ohledem na technický pokrok a veškeré informace, které se naskytanou 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 naskytanou 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 11

### Návrh nařízení

#### Čl. 42 – odst. 6 a (nový)

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**6a. V rámci postupu kontroly se zohlední stanoviska příslušných zúčastněných stran, včetně pacientů, sdružení zdravotnických pracovníků a svazů výrobců.**

## **Pozměňovací návrh 12**

**Návrh nařízení**

**Čl. 49 – odst. 6 – pododstavec 2 a (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**Provádí se etický přezkum. Komise usnadní koordinaci mezi zúčastněnými stranami, sdílení osvědčených postupů a vypracování měřítek kvality pro etický přezkum v celé Unii.**

## **Pozměňovací návrh 13**

**Návrh nařízení**

**Čl. 59 – odst. 3 – pododstavec 2**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

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

Členské státy mezi sebou koordinují rozvoj standardizovaných internetových strukturovaných formulářů pro hlášení závažných nežádoucích příhod ze strany zdravotnických pracovníků, uživatelů nebo pacientů. **Členské státy nicméně zachovají i jiné formáty pro ohlašování podezření na závažné nežádoucí příhody příslušným vnitrostátním orgánům.**

## **Pozměňovací návrh 14**

**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 15**

**Návrh nařízení**

**Příloha 1 – část III – bod 17 – bod 17.3 – bod 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 přezkoumán příslušnými zúčastněnými stranami, včetně pacientů a sdružení zdravotních pracovníků a svazů výrobců.***

## POSTUP

<b>Název</b>	Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro	
<b>Referenční údaje</b>	COM(2012)0541 – C7-0317/2012 – 2012/0267(COD)	
<b>Věcně příslušný výbor</b> Datum oznámení na zasedání	ENVI 22.10.2012	
<b>Výbor, který vypracoval stanovisko</b> Datum oznámení na zasedání	EMPL 22.11.2012	
<b>Navrhovatel(ka)</b> Datum jmenování	Edite Estrela 21.11.2012	
<b>Projednáni ve výboru</b>	23.4.2013	29.5.2013
<b>Datum přijetí</b>	20.6.2013	
<b>Výsledek konečného hlasování</b>	+: -: 0:	44 1 0
<b>Členové přítomní při konečném hlasování</b>	Regina Bastos, Edit Bauer, Heinz K. Becker, Jean-Luc Bennahmias, Phil Bennion, Pervenche Berès, Philippe Boulland, Milan Cabrnoch, David Casa, Alejandro Cercas, Ole Christensen, Derek Roland Clark, Marije Cornelissen, Emer Costello, Frédéric Daerden, Karima Delli, Sari Essayah, Richard Falbr, Thomas Händel, Marian Harkin, Nadja Hirsch, Stephen Hughes, Danuta Jazłowiecka, Martin Kastler, Ádám Kósa, Jean Lambert, Verónica Lope Fontagné, Olle Ludvigsson, Thomas Mann, Elisabeth Morin-Chartier, Csaba Óry, Licia Ronzulli, Elisabeth Schroedter, Joanna Katarzyna Skrzydlewska, Jutta Steinruck, Traian Ungureanu, Inês Cristina Zuber	
<b>Náhradník(ci) přítomný(i) při konečném hlasování</b>	Sergio Gutiérrez Prieto, Richard Howitt, Jelko Kacin, Ria Oomen-Ruijten, Birgit Sippel	
<b>Náhradník(ci) (čl. 187 odst. 2) přítomný(i) při konečném hlasování</b>	Jorgo Chatzimarkakis, Ricardo Cortés Lastra, Jürgen Klute	

20. 6. 2013

## STANOVISKO VÝBORU PRO VNITŘNÍ TRH A OCHRANU SPOTŘEBITELŮ

pro Výbor pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin

k návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro  
(COM(2012)0541 – C7-0317/12 – 2012/0267(COD))

Navrhovatelka: Nora Berra

### STRUČNÉ ODŮVODNĚNÍ

Toto nařízení zavádí, spolu s horizontálními aspekty právních předpisů o zdravotnických prostředcích, určité pokrokové přístupy, jako je klasifikace podle rizika, všeobecná platnost posuzování shody oznámeným subjektem a zavedení povinností ve vztahu ke klinickým důkazům, s nimiž navrhovatelka plně souhlasí.

Tato dvě nařízení jsou si do značné míry podobná, a tudíž je většina předložených pozměňovacích návrhů totožná s návrhy předloženými k návrhu nařízení o zdravotnických prostředcích. Nicméně u diagnostických zdravotnických prostředků in vitro nelze posuzovat funkční způsobilost a bezpečnost pomocí stejných kritérií jako u zdravotnických prostředků. Z toho důvodu některé pozměňovací návrhy týkající se zdravotnických prostředků jednoduše nejsou pro toto nařízení vhodné ani relevantní.

Navrhovatelka tedy předložila několik pozměňovacích návrhů k následujícím bodům:

#### Výjimka pro interní využití

V současné době platná směrnice 98/79/ES o zdravotnických diagnostických prostředcích in vitro umožňuje zdravotnickým institucím vyvíjet vlastní diagnostické zdravotnické prostředky in vitro, které, bez ohledu na svou povahu, nemusí být v souladu s platnými právními předpisy, a to za předpokladu, že jsou určeny k internímu použití. Navrhované nové nařízení působnost této výjimky omezuje na třídy A, B a C, a interně používané zkoušky u třídy D (např. testy HIV) by tedy nyní musely být v souladu s budoucím nařízením. Navrhovatelka tento přístup podporuje s ohledem na citlivost těchto prostředků a stejně tak podporuje možnost udělit výjimku z postupů posuzování shody kvůli veřejnému zdraví, jak stanovuje článek 45. Dále se navrhovatelka domnívá, že je třeba určit, na které druhy zdravotnických institucí by se tato výjimka měla vztahovat.

## Zahrnutí „prediktivních“ genetických zkoušek

Navrhovatelka podporuje návrh Komise zahrnout do tohoto nařízení tzv. „prediktivní“ genetické zkoušky, které poskytují informace o predispozici k určitému zdravotnímu stavu nebo nemoci. K tomu je však nutné zavést definici genetických zkoušek a provést určitá upřesnění, aby byly řádně regulovány všechny typy těchto zkoušek. Navrhovatelka uznává, že je na členských státech, aby rozhodly, jakým způsobem se postaví k etickým otázkám, které při použití některých těchto zkoušek vyvstávají.

Domnívá se však, že existují určité možnosti sblížení pravidel pro dostupnost některých prostředků a prostředků určených pro sebetestování (souhlas, předpis), a vyzývá členské státy, aby se jimi důkladněji zabývaly.

## **POZMĚŇOVACÍ NÁVRHY**

Výbor pro vnitřní trh a ochranu spotřebitelů vyzývá Výbor pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin jako věcně příslušný výbor, aby do své zprávy začlenil následující pozměňovací návrhy:

### **Pozměňovací návrh 1**

#### **Návrh nařízení Bod odůvodnění 8**

##### *Znění navržené Komisí*

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

##### *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, ***jako například pokud se rozhodnutí ohledně jednoho výrobku přijatá na vnitrostátní úrovni v jednotlivých členských státech liší***, může o tom, zda se na výrobek vztahuje definice diagnostického zdravotnického prostředku *in vitro* nebo příslušenství diagnostického zdravotnického prostředku *in vitro*, rozhodnout Komise.

##### *Odůvodnění*

*Nutnost sladit s ustanoveními čl. 3 odst. 1.*

## Pozměňovací návrh 2

### Návrh nařízení

#### Bod odůvodnění 25 a (nový)

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

***(25a) Má-li být zajištěno, aby riziko újmy a stejně tak riziko platební neschopnosti výrobce nebylo přeneseno na pacienty, kteří byli poškozeni diagnostickými zdravotnickými prostředky in vitro, a aby odpovědnost za náklady na léčení nesli plátci, výrobci by měli uzavřít příslušné pojištění odpovědnosti s vhodnou výší minimálního krytí.***

*Odůvodnění*

*V souladu se směrnicí 85/374/EHS o odpovědnosti za výrobky dosud neexistuje povinnost uzavřít pojištění na škodné události. Tím se riziko újmy a stejně tak riziko platební neschopnosti výrobce nespravedlivě přenáší na pacienty, kteří byli poškozeni vadnými prostředky, a na plátce odpovědné za náklady na léčbu. V souladu s již platnými pravidly v oblasti léčivých přípravků by rovněž výrobci prostředků měli mít povinnost uzavřít příslušné pojištění odpovědnosti s vhodnou výší minimálního krytí.*

## Pozměňovací návrh 3

### Návrh nařízení

#### Bod odůvodnění 27

*Znění navržené Komisí*

*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

(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.

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 **a tento systém by, je-li to možné, měl být slučitelný s ostatními systémy ověřování, které jsou v této oblasti již zavedeny.**

#### **Pozměňovací návrh 4**

##### **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 diagnostických zdravotnických prostředků **klasifikovaných jako třída C a D** by měli výrobci shrnout hlavní hlediska bezpečnosti a funkční způsobilosti prostředku a výsledek klinického hodnocení v dokumentu, který by měl být veřejně přístupný.

###### *Odůvodnění*

*Cílem je vyhnout se nejednoznačnosti ve vztahu ke znění článku 24.*

#### **Pozměňovací návrh 5**

##### **Návrh nařízení Čl. 2 – bod 1 – odrážka 1**

###### *Znění navržené Komisí*

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

###### *Pozměňovací návrh*

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

###### *Odůvodnění*

*Je třeba objasnit, že zkoušky, jejichž cílem je předvídat nemoci, jsou diagnostickými zdravotnickými prostředky in vitro a spadají do oblasti působnosti tohoto nařízení. To by mělo platit, ať jsou zkoušky vysoce prediktivní (např. genetická zkouška u Huntingtonovy choroby) nebo pouze poskytují informace o mírném nárůstu rizika onemocnění (jako je tomu u zkoušek genetických predispozic u mnoha běžných onemocnění).*



## Pozměňovací návrh 6

### Návrh nařízení

#### Čl. 2 – odst. 1 – pododstavec 1 – bod 3

##### *Znění navržené Komisí*

3) „příslušenstvím diagnostického zdravotnického prostředku in vitro“ se rozumí předmět, který sice není diagnostickým zdravotnickým prostředkem in vitro, ale je výrobcem určený k tomu, aby byl použit společně s jedním nebo více zvláštními diagnostickými zdravotnickými prostředky in vitro, aby konkrétně umožnil **nebo podpořil** použití daného prostředku (prostředků) v souladu s jeho (jejich) určeným účelem (účely);

##### *Pozměňovací návrh*

3) „příslušenstvím diagnostického zdravotnického prostředku in vitro“ se rozumí předmět, který sice není diagnostickým zdravotnickým prostředkem in vitro, ale je výrobcem určený k tomu, aby byl použit společně s jedním nebo více zvláštními diagnostickými zdravotnickými prostředky in vitro, aby konkrétně umožnil použití daného prostředku (prostředků) v souladu s jeho (jejich) určeným účelem (účely) **nebo konkrétním způsobem napomáhal zdravotnické funkci způsobilosti diagnostického zdravotnického prostředku (diagnostických zdravotnických prostředků) in vitro ke splnění jeho (jejich) určeného účelu (účelů)**;

##### *Odůvodnění*

*Ve zdravotnických zařízeních se stále více používá univerzální spotřební technologie. Obecné spotřební zboží může pomáhat zdravotnickým prostředkům v jejich fungování, ale nemělo by potenciálně ohrožovat bezpečnost a funkci vlastního zdravotnického prostředku.*

## Pozměňovací návrh 7

### Návrh nařízení

#### Čl. 2 – bod 3 a (nový)

##### *Znění navržené Komisí*

##### *Pozměňovací návrh*

**3a. „genetickou zkouškou“ se rozumí zkouška provedená pro zdravotní účely, jejíž součástí je analýza biologických vzorků lidského původu a jejímž konkrétním cílem je určit genetické vlastnosti osoby, které jsou dědičné nebo se získávají v raném období prenatálního vývoje;**

## Odůvodnění

*Toto nařízení obsahuje pravidla pro využívání diagnostických prostředků in vitro při genetických zkouškách, a tudíž je nutné definovat pojem „genetická zkouška“.*

### Pozměňovací návrh 8

#### Návrh nařízení

##### Čl. 2 – odst. 1 – pododstavec 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 zdravotním stavem nebo predispozicí **jako** vhodných **nebo nevhodných** pro cílenou léčbu **léčebným výrobkem nebo několika léčebnými výrobky**;

### Pozměňovací návrh 9

#### Návrh nařízení

##### Čl. 2 – bod 8 b (nový)

###### *Znění navržené Komisí*

###### *Pozměňovací návrh*

**8b) „prostředkem pro více použití“ se rozumí prostředek, který lze opakovaně použít a k němuž jsou přiloženy informace o příslušných postupech pro opakované použití, včetně čištění, dezinfekce, balení, případně způsobu sterilizace prostředku, který má být znovu sterilizován, a jakéhokoli omezení počtu opakovaných použití;**

## Odůvodnění

*Pro srozumitelnost a na rozdíl od prostředku „určeného pro jedno použití“, budou prostředky, u nichž byla prokázána možnost opakovaného použití, označeny jako „prostředky pro více použití“.*

## Pozměňovací návrh 10

### Návrh nařízení

#### Čl. 2 – 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 11

### Návrh nařízení

#### Čl. 2 – odst. 1 – pododstavec 1 – bod 21

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

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

21) „zdravotnickou institucí“ se rozumí organizace, jejímž primárním účelem je péče o pacienty nebo jejich léčba nebo prosazování veřejného zdraví, **s výjimkou laboratoří poskytujících komerční klinické služby;**

## Pozměňovací návrh 12

### Návrh nařízení

#### Čl. 2 – odst. 1 – pododstavec 1 – bod 28

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

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

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

### Pozměňovací návrh 13

#### Návrh nařízení

##### Čl. 2 – odst. 1 – pododstavec 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 rozumí schopnost prostředku dosáhnout určeného účelu stanoveného výrobcem. **Spočívá v dosažení technických schopností, analytické funkce a případně klinické funkce k dosažení určeného účelu prostředku;**

### Pozměňovací návrh 14

#### Návrh nařízení

##### Čl. 2 – odst. 1 – pododstavec 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 15

#### Návrh nařízení

##### Čl. 2 – odst. 1 – pododstavec 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 **nebo financování** studie klinické funkce;

## Pozměňovací návrh 16

### Návrh nařízení

#### Čl. 3 – odst. 1

##### *Znění navržené Komisí*

1. Komise může **na žádost členského státu nebo** ze své vlastní iniciativy prostřednictvím prováděcích aktů stanovit, zda se na příslušný výrobek či kategorii nebo skupinu výrobků vztahují definice pro „diagnostický zdravotnický prostředek *in vitro*“ nebo „příslušenství diagnostického zdravotnického prostředku *in vitro*“ či nikoli. Uvedené prováděcí akty se přijmou v souladu s přezkumným postupem podle čl. 84 odst. 3.

##### *Pozměňovací návrh*

1. Komise může ze své vlastní iniciativy prostřednictvím prováděcích aktů stanovit, zda se na příslušný výrobek či kategorii nebo skupinu výrobků vztahují definice pro „diagnostický zdravotnický prostředek *in vitro*“ nebo „příslušenství diagnostického zdravotnického prostředku *in vitro*“ či nikoli, **nebo tak učiní na žádost členského státu**. Uvedené prováděcí akty se přijmou v souladu s přezkumným postupem podle čl. 84 odst. 3.

## Pozměňovací návrh 17

### Návrh nařízení

#### Čl. 4 – odst. 5 – pododstavec 1

##### *Znění navržené Komisí*

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

##### *Pozměňovací návrh*

5. S výjimkou čl. 59 odst. 4 se požadavky tohoto nařízení nepoužijí na prostředky klasifikované v souladu s pravidly stanovenými v příloze VII do tříd A, B a C a vyráběné a používané v rámci jediné zdravotnické organizace za předpokladu, že k výrobě a používání takových prostředků dochází v rámci jediného systému řízení jakosti dané zdravotnické instituce a že tato zdravotnická instituce **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

podrobit dalším bezpečnostním požadavkům.

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.

#### *Odůvodnění*

*Mělo by být jasné, že výjimka se týká pouze institucí, které jsou součástí systému veřejné zdravotní péče.*

### **Pozměňovací návrh 18**

#### **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 uvedené v člácích 21 až 25 se ale na tyto prostředky nevztahují.*

##### *Pozměňovací návrh*

*Odchylně od prvního pododstavce mohou být prostředky zařazené do třídy D vyráběny a používány v rámci jediné zdravotnické instituce, **aniž by byly v úplnosti splněny** požadavky tohoto nařízení, **pod podmínkou, že splňují podmínky stanovené v prvním pododstavci, základní požadavky uvedené v příloze I, platné harmonizované normy uvedené v článku 6 a platné společné technické specifikace uvedené v článku 7. Tato výjimka se uplatní pouze v případě, že prostředky opatřené označením CE nejsou dostupné na trhu, a jen po dobu, kdy nejsou dostupné.***

### **Pozměňovací návrh 19**

#### **Návrh nařízení**

#### **Čl. 7 – odst. 1**

##### *Znění navržené Komisí*

**1. Pokud neexistují žádné harmonizované**

##### *Pozměňovací návrh*

**1. Komise má pravomoc přijmout společné**

***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.

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.

#### *Odůvodnění*

*Cílem je zajistit soulad se současným nařízením o evropské normalizaci a především zajistit co nejlepší a nejrozsáhlejší využití příslušných technických specifikací. Viz též pozměňovací návrh, jímž je v této souvislosti zaveden nový pododstavec 1a (nový).*

### **Pozměňovací návrh 20**

#### **Návrh nařízení**

#### **Čl. 7 – odst. 1 – pododstavec 1 a (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

***Při přijímání společných technických specifikací uvedených v odstavci 1 Komise neohrozí soudržnost evropského systému normalizace. Společné technické specifikace jsou soudržné, pokud nejsou v rozporu s evropskými standardy, což znamená, že zahrnují oblasti, u nichž nejsou stanoveny harmonizované normy, v přiměřené době se neplánuje přijetí nových evropských norem, stávající normy nebyly zavedeny na trh nebo jsou-li tyto normy zastaralé nebo podle údajů z vigilance či dozoru zjevně nedostačující a u nichž se v přiměřené době neplánuje převést technické specifikace do evropských norem.***

#### *Odůvodnění*

*Cílem je zajistit soulad se současným nařízením o evropské normalizaci a především zajistit*

*co nejlepší a nejrozsáhlejší využití příslušných technických specifikací.*

## **Pozměňovací návrh 21**

### **Návrh nařízení**

#### **Čl. 7 – odst. 1 – pododstavec 1 b (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

***Komise přijme společné technické specifikace uvedené v odstavci 1 po konzultaci s koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky, mezi jejímiž členy je mimo jiné i zástupce evropské normalizační organizace.***

## **Pozměňovací návrh 22**

### **Návrh nařízení**

#### **Čl. 8 – odst. 6 – pododstavec 1**

*Znění navržené Komisí*

*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,

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, ***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



musí to být náležitě zdůvodněno a zdokumentováno v plánu dozoru po uvedení na trh.

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 23

### Návrh nařízení

#### Čl. 8 – odst. 7 – pododstavec 1

##### *Znění navržené Komisí*

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*

Výrobce zajistí, aby byly k prostředku přiloženy **pokyny a bezpečnostní** informace, které mají být předloženy podle oddílu 17 přílohy I v jazyce, kterému určený uživatel snadno rozumí, **v souladu s rozhodnutím příslušného členského státu.**

##### *Odůvodnění*

*Pacienti a uživatelé musí mít k dispozici informace ve svém jazyce.*

## Pozměňovací návrh 24

### 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** v jazyce (jazycích) členského státu, kde se prostředek dostane ke svému určenému uživateli.

## Pozměňovací návrh 25

### 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 a případně zplnomocněného zástupce.

## Pozměňovací návrh 26

### Návrh nařízení Čl. 8 – odst. 9

#### *Znění navržené Komisí*

9. Výrobci předloží příslušnému orgánu na základě jeho odůvodněné žádosti všechny informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody prostředku v úředním jazyce Unie, kterému tento orgán snadno rozumí. Spolupracují s tímto orgánem na jeho žádost na každém nápravném opatření přijatém s cílem odstranit rizika vyvolaná prostředky, které uvedli na trh nebo do provozu.

#### *Pozměňovací návrh*

9. Výrobci předloží příslušnému orgánu na základě jeho odůvodněné žádosti všechny informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody prostředku v úředním jazyce Unie, kterému tento orgán snadno rozumí. Spolupracují s tímto orgánem na jeho žádost na každém nápravném opatření přijatém s cílem odstranit rizika vyvolaná prostředky, které uvedli na trh nebo do provozu. **Pokud se příslušný orgán domnívá nebo má důvod se domnívat, že prostředek způsobil újmu, musí zajistit, aby potenciální poškozený uživatel, právní nástupce uživatele, zdravotní pojišťovna uživatele nebo další třetí strany, které jsou dotčeny újmou způsobenou uživateli, mohli od výrobce rovněž požadovat informace uvedené v prvním pododstavci.**

#### *Odůvodnění*

*V minulosti docházelo k tomu, že poškození uživatelé a subjekty povinného zdravotního*

*pojištění, které hradily náklady na léčbu, často upustili od podání žaloby na náhradu škody, jelikož nebylo jasné, zda prostředek byl vadný a způsobil škodu. Zesílené právo na informace předchází riziku, že nebude dostatek relevantních informací.*

## **Pozměňovací návrh 27**

### **Návrh nařízení**

#### **Čl. 8 – odst. 10 – pododstavec 1 a (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

***Výrobci uzavřou příslušné pojištění odpovědnosti na pokrytí jakékoli škody, kterou jejich prostředky mohly způsobit pacientům nebo uživatelům v případě úmrtí či poranění uživatele nebo v případě úmrtí či poranění více uživatelů v důsledku použití stejného prostředku.***

#### *Odůvodnění*

*V souladu se směrnicí 85/374/EHS o odpovědnosti za výrobky dosud neexistuje povinnost uzavřít pojištění na škodné události. Tím se riziko újmy a stejně tak riziko platební neschopnosti výrobce nespravedlivě přenáší na pacienty, kteří byli poškozeni vadnými prostředky, a na plátce odpovědné za náklady na léčbu. V souladu s již platnými pravidly v oblasti léčivých přípravků by rovněž výrobci prostředků měli mít povinnost uzavřít příslušné pojištění odpovědnosti s vhodnou výší minimálního krytí.*

## **Pozměňovací návrh 28**

### **Návrh nařízení**

#### **Čl. 11 – odst. 2 – písm. b**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

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

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

#### *Odůvodnění*

*Je důležité zajistit, aby dovozce výrobce identifikoval.*

## **Pozměňovací návrh 29**

### **Návrh nařízení**

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

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

*fa) že výrobce uzavřel vhodné pojištění odpovědnosti v souladu s prvním pododstavcem čl. 8 odst. 10, což neplatí v případě, že sám dovozce může zajistit dostatečné pojistné krytí, které splňuje stejné požadavky.*

*Odůvodnění*

*Dovozce by měl zajistit, aby výrobce dostal svým povinnostem týkajícím se pojištění.*

## Pozměňovací návrh 30

**Návrh nařízení**

**Čl. 11 – odst. 7**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

7. Dovozci, kteří se domnívají nebo mají důvod se domnívat, že prostředek, který uvedli na trh, není v souladu s tímto nařízením, okamžitě informují výrobce a jeho zplnomocněného zástupce 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. Dovozci, kteří se domnívají nebo mají důvod se domnívat, že prostředek, který uvedli na trh, není v souladu s tímto nařízením, okamžitě informují výrobce a, **pokud je to nutné**, jeho zplnomocněného zástupce a případně **zajistí přijetí nezbytných nápravných** opatření k uvedení prostředku do souladu, nebo jej případně stáhnou 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 nápravných opatřeních, **která provedli**.

*Odůvodnění*

*Má-li se zabránit rozmělnění informací a odpovědnosti, ponese odpovědnost za přijetí nápravných opatření pro výrobek pouze výrobce nebo případně jeho zplnomocněný zástupce. Sami dovozci by neměli provádět žádná nápravná opatření, ale omezí se pouze na provádění*

*opatření v souladu s rozhodnutími výrobce.*

### **Pozměňovací návrh 31**

#### **Návrh nařízení**

##### **Čl. 19 – odst. 1**

###### *Znění navržené Komisí*

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

###### *Pozměňovací návrh*

1. Každá fyzická nebo právnická osoba, která dodává na trh předmět zvlášť určený k nahrazení totožné nebo podobné nedílné součásti nebo dílu prostředku, který je vadný nebo opotřebovaný, aby zachovala nebo obnovila funkční způsobilost prostředku, aniž by se 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 skutečností a nesoudržnému dodržování požadavků. Změny funkční způsobilosti nebo bezpečnosti by měly za všech okolností vést k tomu, že předmět bude klasifikován jako nový zdravotnický prostředek.*

### **Pozměňovací návrh 32**

#### **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 skutečností a nesoudržnému dodržování požadavků. Změny funkční způsobilosti nebo bezpečnosti by měly za všech okolností vést k tomu, že předmět bude klasifikován jako nový zdravotnický prostředek.*

### **Pozměňovací návrh 33**

#### **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 ***v rozsahu, který neohrožuje ochranu veřejného zdraví;***

### **Pozměňovací návrh 34**

#### **Návrh nařízení**

#### **Čl. 22 – odst. 8 – písm. e a (nové)**

##### *Znění navržené Komisí*

##### *Pozměňovací návrh*

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

## *Odůvodnění*

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

### **Pozměňovací návrh 35**

#### **Návrh nařízení**

#### **Čl. 22 – odst. 8 – písm. e b (nové)**

##### *Znění navržené Komisí*

##### *Pozměňovací návrh*

***eb) kompatibilita s ostatními systémy sledovatelnosti využívanými zúčastněnými stranami majícími zájem na***

## **Pozměňovací návrh 36**

### **Návrh nařízení Čl. 24 – odst. 1**

#### *Znění navržené Komisí*

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.

#### *Pozměňovací návrh*

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 ***zveřejněn***, napsán formou snadno srozumitelnou pro určeného uživatele ***a v jazyce země, kde je prostředek uváděn na trh. Tento souhrn doprovází soubor údajů nashromážděných během klinické zkoušky a následného klinického sledování po uvedení na trh.*** 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.

#### *Odůvodnění*

*Tento dokument by měl být veřejně přístupný a napsaný v jazyce, který je pro uživatele, zdravotnické pracovníky a pacienty snadno srozumitelný.*

## **Pozměňovací návrh 37**

### **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

#### *Pozměňovací návrh*

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.

subjektů a o veškerých změnách týkajících se těchto informací. ***Na základě této výměny informací a osvědčených postupů získaných v jednotlivých členských státech Komise stanoví do dvou let od vstupu tohoto nařízení v platnost pokyny pro postupy posuzování, jmenování a oznamování subjektů posuzování shody a pro monitorování a oznamování subjektů, které mají provádět příslušné vnitrostátní orgány.***

## Pozměňovací návrh 38

### 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.

#### *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. ***Požadavky***, které mají oznámené subjekty splnit, jsou stanoveny v příloze VI.

#### *Odůvodnění*

*Mají-li být zavedeny stejné požadavky pro oznámené subjekty ve všech členských státech a zajištěny rovnocenné a jednotné podmínky, je třeba vypustit pojem „minimální“.*

## Pozměňovací návrh 39

### Návrh nařízení Čl. 27 – odst. 2

#### *Znění navržené Komisí*

2. Komise má pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 85 v zájmu změny nebo doplnění ***minimálních*** požadavků v příloze VI s ohledem na technický pokrok a vzhledem k ***minimálním*** požadavkům

#### *Pozměňovací návrh*

2. Komise má pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 85 v zájmu změny nebo doplnění požadavků v příloze VI s ohledem na technický pokrok a vzhledem k požadavkům potřebným pro posuzování



potřebným pro posuzování zvláštních prostředků nebo kategorií či skupin prostředků.

zvláštních prostředků nebo kategorií či skupin prostředků.

### *Odůvodnění*

*Mají-li být zavedeny stejné požadavky pro oznámené subjekty ve všech členských státech a zajištěny rovnocenné a jednotné podmínky, je třeba vypustit pojem „minimální“.*

## **Pozměňovací návrh 40**

### **Návrh nařízení**

#### **Čl. 28 – odst. 1 a (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

***1a. Subdodávky jsou omezeny pouze na specifické úkoly související s posuzováním shody a potřeba zadat tyto úkoly subdodavatelům se náležitě odůvodní vnitrostátnímu orgánu.***

## **Pozměňovací návrh 41**

### **Návrh nařízení**

#### **Čl. 29 – odst. 1 a (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

***1a. Jakékoli dceřiné společnosti žádajícího subjektu posuzování shody, které jsou zapojeny do procesu posuzování shody, zejména pokud jsou umístěny ve třetích zemích, podléhají uplatňování mechanismu oznamování a jeho posouzení v souladu s článkem 30.***

## **Pozměňovací návrh 42**

### **Návrh nařízení**

#### **Čl. 31 – odst. 4 – pododstavec 1**

### *Znění navržené Komisí*

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

### *Pozměňovací návrh*

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

### *Odůvodnění*

*Oznámení by měla v případě potřeby určit, kterou třídu prostředků mohou oznámené subjekty posuzovat. Některé vysoce rizikové prostředky by měly být posuzovány pouze oznámenými subjekty, které splňují zvláštní požadavky stanovené Evropskou komisí prostřednictvím prováděcích aktů.*

## **Pozměňovací návrh 43**

### **Návrh nařízení**

#### **Čl. 31 – odst. 4 – pododstavec 2**

### *Znění navržené Komisí*

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

### *Pozměňovací návrh*

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

## **Pozměňovací návrh 44**

### **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 45

### 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*

*Toto rozhodnutí musí být dostupné, aby bylo možné usnadnit harmonizované postupy v celé Evropě.*

## Pozměňovací návrh 46

### 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 o použití klasifikačních kritérií stanovených v příloze VII pro daný prostředek, kategorii nebo skupinu prostředků, v zájmu stanovení jejich klasifikace, ***nebo tak učiní na žádost členského státu. 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 47

#### Návrh nařízení

#### Čl. 40 – odst. 9 – pododstavec 1 – návětí

##### *Znění navržené Komisí*

Komise **může** prostřednictvím prováděcích aktů **upřesnit** způsoby a procedurální aspekty s cílem zajistit harmonizované používání postupů posuzování shody ze strany oznámených subjektů u každého z těchto hledisek:

##### *Pozměňovací návrh*

Komise **upřesní** prostřednictvím prováděcích aktů způsoby a procedurální aspekty s cílem zajistit harmonizované používání postupů posuzování shody ze strany oznámených subjektů u každého z těchto hledisek:

### Pozměňovací návrh 48

#### Návrh nařízení

#### Čl. 40 – odst. 9 – odrážka 2

##### *Znění navržené Komisí*

**– minimální frekvence neohlášených inspekcí v závodech a kontrol vzorků, které mají být prováděny oznámenými subjekty v souladu s přílohou VIII oddílem 4.4 s ohledem na rizikovou třídu a druh prostředku,**

##### *Pozměňovací návrh*

**vypouští se**

## Odůvodnění

Je nutné jasně stanovit počet neohlášených inspekcí v oddílu 4.4 přílohy VIII, a zpřísnit tak nezbytné kontroly a zajistit, že neohlášené inspekce budou ve všech členských státech probíhat na stejné úrovni a se stejnou četností. Proto by neohlášené inspekce měly proběhnout alespoň jednou za certifikační cyklus a u každého výrobce a skupiny generických prostředků. Tento nástroj má klíčový význam, a tudíž by rozsah a postupy neohlášených inspekcí měly být stanoveny přímo v nařízení namísto následných pravidel, jako je prováděcí akt.

## **Pozměňovací návrh 49**

### **Návrh nařízení Čl. 41 – odst. 1**

*Znění navržené Komisí*

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*

*(Netýká se českého znění.)*

*Odůvodnění*

*(Netýká se českého znění.)*

## **Pozměňovací návrh 50**

### **Návrh nařízení Čl. 47 – odst. 4**

*Znění navržené Komisí*

4. Pokud není prokázání shody s obecnými požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost vycházející z údajů o klinické funkci nebo jejich části považováno za vhodné, musí být podáno náležité odůvodnění každé takové výjimky na základě výsledků řízení rizik výrobce a při zvážení vlastností prostředku a zejména jeho určeného účelu, určené funkční způsobilosti a požadavků výrobce. Přiměřenost prokázání shody s obecnými požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost pouze na základě výsledků hodnocení analytické funkce musí být řádně odůvodněna v technické dokumentaci uvedené v příloze II.

*Pozměňovací návrh*

4. Pokud není prokázání shody s obecnými požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost vycházející z údajů o klinické funkci nebo jejich části považováno za vhodné, musí být podáno náležité odůvodnění každé takové výjimky na základě výsledků řízení rizik výrobce a při zvážení vlastností prostředku a zejména jeho určeného účelu, určené funkční způsobilosti a požadavků výrobce. Přiměřenost prokázání shody s obecnými požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost pouze na základě výsledků hodnocení analytické funkce musí být řádně odůvodněna v technické dokumentaci uvedené v příloze II.

*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 51

### Návrh nařízení Čl. 47 – odst. 5

#### *Znění navržené Komisí*

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.

#### *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 v technické dokumentaci uvedené v příloze II týkající se příslušného prostředku.

## Pozměňovací návrh 52

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

#### *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. **Uskutečnění intervenčních studií klinické funkce je podmíněno přezkoumáním příslušného etického výboru.**

## Pozměňovací návrh 53

### Návrh nařízení

#### Čl. 49 – odst. 6 – pododstavec 2

##### *Znění navržené Komisí*

Členské státy zajistí, aby bylo posouzení prováděno společně přiměřeným počtem osob, které společně mají nezbytnou kvalifikaci a zkušenosti. Při posuzování se zohlední názor alespoň jedné osoby, jejíž hlavní oblast zájmu je nevědecké povahy. Zohlední se názor alespoň jednoho pacienta.

##### *Pozměňovací návrh*

Členské státy zajistí, aby bylo posouzení prováděno společně přiměřeným počtem osob, které společně mají nezbytnou kvalifikaci a zkušenosti. Při posuzování se zohlední názor alespoň jedné osoby, jejíž hlavní oblast zájmu je nevědecké povahy. Zohlední se názor alespoň jednoho pacienta. ***Uskutečnění intervenčních studií klinické funkce je podmíněno přezkoumáním příslušného etického výboru.***

## Pozměňovací návrh 54

### Návrh nařízení

#### Čl. 51 – odst. 2

##### *Znění navržené Komisí*

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.

##### *Pozměňovací návrh*

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 čl. 51 písm. d), které jsou veřejně přístupné***, jsou informace shromážděné a zpracované v elektronickém systému přístupné pouze členským státům a Komisi. ***Klinické údaje získané v průběhu studií uvedených v příloze XII oddílu 2.3.3. se zpřístupní zdravotnickým pracovníkům a nezávislým lékařským institucím, a to na žádost a do 20 dnů. Může být požadována dohoda o nezveřejňování týkající se uvedených klinických údajů.***

## Odůvodnění

*Z důvodů transparentnosti a veřejného zdraví. Neexistuje žádný důvod, proč bránit v přístupu k údajům o klinické funkci a nepříznivých událostech nezávislým vědeckým pracovníkům.*

### Pozměňovací návrh 55

#### Návrh nařízení Čl. 51 – odst. 3

##### *Znění navržené Komisí*

3. Komise má pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 85 za účelem stanovení, **kteřé 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.**

##### *Pozměňovací návrh*

3. Komise má pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 85 za účelem stanovení **technických požadavků a parametrů**, 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].

### Pozměňovací návrh 56

#### Návrh nařízení Čl. 53 – odst. 1

##### *Znění navržené Komisí*

1. Jestliže zadavatel zavede změny studie klinické funkce, které budou mít pravděpodobně podstatný dopad na bezpečnost nebo práva subjektů či na spolehlivost klinických údajů získaných prostřednictvím studie, oznámí dotčenému členskému státu (členským státům) důvody uvedených změn a jejich obsah. K oznámení je přiložena aktualizovaná verze příslušné dokumentace uvedené v příloze XIII.

##### *Pozměňovací návrh*

1. Jestliže zadavatel zavede změny studie klinické funkce, které budou mít pravděpodobně podstatný dopad na bezpečnost nebo práva subjektů či na spolehlivost klinických údajů získaných prostřednictvím studie, oznámí dotčenému členskému státu (členským státům) **a etickému výboru** důvody uvedených změn a jejich obsah. K oznámení je přiložena aktualizovaná verze příslušné dokumentace uvedené v příloze XIII.



## Pozměňovací návrh 57

### Návrh nařízení Čl. 53 – odst. 2

#### *Znění navržené Komisí*

2. Zadavatel může provést změny uvedené v odstavci 1 nejdříve 30 dnů po oznámení, pokud dotčený členský stát zadavateli neoznámil své zamítnutí **vycházející z ohledů na veřejné zdraví, bezpečnost pacientů nebo veřejnou politiku.**

#### *Pozměňovací návrh*

2. Zadavatel může provést změny uvedené v odstavci 1 nejdříve 30 dnů po oznámení, pokud dotčený členský stát zadavateli neoznámil své **řádně odůvodněné** zamítnutí.

#### *Odůvodnění*

*Omezení důvodů pro zamítnutí, které je navrhováno v původním textu, by nesprávně vyloučilo aspekty, jako je nedostatečná relevantnost či robustnost údajů a jiné etické ohledy. Změny klinických zkoušek navrhované zadavateli by neměly umožnit jakékoli snižování vědeckých či etických standardů vedené obchodními zájmy.*

## Pozměňovací návrh 58

### 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, sdělí uvedený členský stát **tyto skutečnosti,** své rozhodnutí a jeho důvody všem členským státům a Komisi, a to prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku 51.

## Pozměňovací návrh 59

### Návrh nařízení Čl. 55 – odst. 3

#### *Znění navržené Komisí*

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

#### *Pozměňovací návrh*

3. Do jednoho roku od ukončení studie klinické funkce zadavatel předloží dotčeným členským státům souhrn výsledků studie klinické funkce ve formě zprávy o studii klinické funkce uvedené v příloze XII části A oddíle 2.3.3 ***spolu se všemi údaji shromážděnými při studii klinické funkce, včetně negativních zjištění***. 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.

#### *Odůvodnění*

*Tyto údaje jsou již dostupné zadavateli a měly by být sděleny členskému státu z důvodu řádné statistické kontroly.*

## Pozměňovací návrh 60

### 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, že bude koordinujícím členským státem on. Jestliže žádný jiný stát nesouhlasí s tím, že bude koordinujícím členským***

#### *Pozměňovací návrh*

***2. Dotčené členské státy se dohodnou do šesti dnů od předložení jediné žádosti na tom, který z nich bude koordinujícím členským státem. Členské státy a Komise se v rámci rozdělování úkolů v koordinační skupině pro zdravotnické prostředky dohodnou na jasných pravidlech pro stanovení koordinujícího členského státu.***

*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.*

#### *Odůvodnění*

*Řešení navrhané 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 navrhaný systém tichého souhlasu s klinickými zkouškami. Rámec pro rozhodování o koordinaci členských států může být stanoven již navrhanou koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky v souladu s úkoly uvedenými v článku 80.*

### **Pozměňovací návrh 61**

#### **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) **každou** 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 62**

#### **Návrh nařízení**

#### **Čl. 57 – odst. 4 – pododstavec 1**

##### *Znění navržené Komisí*

V případě **studie** klinické **funkce**, u které zadavatel použil jediné žádosti uvedené v článku 56, ohlásí zadavatel jakoukoli událost, jak je uvedeno v **odstavci 2**, prostřednictvím elektronického systému

##### *Pozměňovací návrh*

V případě klinické **zkoušky**, u které zadavatel použil jediné žádosti uvedené v článku 56, ohlásí zadavatel jakoukoli událost, jak je uvedeno v **odstavcích 1 a 2**, prostřednictvím elektronického systému

uvedeného v článku 51. Po obdržení se tato zpráva elektronicky předá všem dotčeným členským státům.

uvedeného v článku 51. Po obdržení se tato zpráva elektronicky předá všem dotčeným členským státům.

### Pozměňovací návrh 63

#### Návrh nařízení

##### Čl. 59 – odst. 1 – písm. a

###### *Znění navržené Komisí*

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

###### *Pozměňovací návrh*

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

#### *Odůvodnění*

*Ohlašování nežádoucích příhod a bezpečnostních nápravných opatření v terénu by se nemělo vztahovat pouze na závažné příhody, ale na veškeré příhody, a s ohledem na definici příhody podle čl. 2 odst. 43 by potažmo mělo zahrnovat také nežádoucí vedlejší účinky.*

### Pozměňovací návrh 64

#### Návrh nařízení

##### Čl. 59 – odst. 3 – pododstavec 1

###### *Znění navržené Komisí*

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.

###### *Pozměňovací návrh*

Členské státy přijmou veškerá náležitá opatření k tomu, aby povzbudily zdravotnické pracovníky, **včetně lékárníků**, 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.

## Pozměňovací návrh 65

### Návrh nařízení

#### Čl. 59 – odst. 3 – pododstavec 2

##### *Znění navržené Komisí*

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

##### *Pozměňovací návrh*

Členské státy mezi sebou koordinují rozvoj standardizovaných internetových strukturovaných formulářů pro hlášení závažných nežádoucích příhod ze strany zdravotnických pracovníků, uživatelů nebo pacientů. **Členské státy rovněž zajistí zdravotnickým pracovníkům, uživatelům a pacientům jiné možnosti hlášení podezření na nežádoucí příhody u příslušných vnitrostátních orgánů.**

##### *Odůvodnění*

*Mohlo by to omezit některé uživatele, kteří nemusí mít přístup na internet nebo zkušenosti nezbytné pro používání těchto nástrojů. Vnitrostátní orgány by tedy měly předložit další možnosti hlášení.*

## Pozměňovací návrh 66

### Návrh nařízení

#### Čl. 59 – odst. 3 a (nový)

##### *Znění navržené Komisí*

##### *Pozměňovací návrh*

**3a. Členské státy a Komise zavedou a zajistí interoperabilitu mezi vnitrostátními záznamy a elektronickým systémem týkajícím se vigilance uvedeným v článku 60, aby se zajistilo automatické exportování údajů do tohoto systému a zabránilo zdvojení rejstříků.**

##### *Odůvodnění*

*Kvalitní rejstříky určené pro širokou veřejnost zabrání roztržitosti rejstříků a umožní vytvořit si ucelenější obrázek o bezpečnosti a účinnosti zdravotnických prostředků.*

## Pozměňovací návrh 67

### Návrh nařízení Čl. 60 – odst. 2

#### *Znění navržené Komisí*

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

#### *Pozměňovací návrh*

2. Informace shromážděné a zpracované elektronickým systémem jsou přístupné příslušným orgánům členských států, Komisi, **a aniž je dotčena ochrana duševního vlastnictví a citlivých informací obchodní povahy**, oznámeným subjektům, **zdravotnickým pracovníkům a nezávislým lékařským institucím. Údaje uvedené v čl. 60 odst. 1 písm. a) až e) se nepovažují za důvěrné informace obchodní povahy, pokud koordinační skupina pro zdravotnické prostředky nevydá opačné stanovisko..**

#### *Odůvodnění*

*Přístup ke klinickým údajům je nezbytný pro zachování transparentnosti systému a pro provedení analýzy nezávislými akademickými pracovníky a profesionálními lékařskými institucemi. Těmito klinickými údaji nejsou míněny žádné informace, na něž se vztahují práva duševního vlastnictví, ani citlivé informace obchodní povahy.*

## Pozměňovací návrh 68

### Návrh nařízení Čl. 60 – odst. 5 a (nový)

#### *Znění navržené Komisí*

#### *Pozměňovací návrh*

**5a. Zprávy a informace o daném prostředku uvedené v čl. 60 odst. 5 jsou pomocí elektronického systému rovněž předávány automaticky oznámenému subjektu, který vydal certifikát v souladu s článkem 43.**

#### *Odůvodnění*

*Je nutné rozšířit a jednoznačně stanovit začlenění oznámených subjektů do výměny informací mezi orgány dozoru nad trhem. Oznámené subjekty potřebují – v rámci automatizovaných harmonizovaných komunikačních postupů – souhrnné informace, především aby byly schopny*

*rozpoznat vývoj, okamžitě zohledňovat nové informace a pohotově a vhodně reagovat na nežádoucí události a příhody.*

## **Pozměňovací návrh 69**

### **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 příhodu neohlásil výrobce.**

##### *Pozměňovací návrh*

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

##### *Odůvodnění*

*Zprávy by měly být do elektronického systému zadávány v každém případě, především s cílem zajistit oběh veškerých informací.*

## **Pozměňovací návrh 70**

### **Návrh nařízení**

#### **Čl. 65 – odst. 1**

##### *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 vigilance a stížnosti. Příslušné orgány mohou požadovat, aby hospodářské subjekty daly k dispozici dokumentaci a informace nezbytné pro výkon jejich činnosti, a, **pokud je to nezbytné a opodstatněné**, mohou vstupovat do prostor dotčených hospodářských subjektů a odebírat nezbytné vzorky prostředků.

##### *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 mohou vstupovat do prostor dotčených hospodářských subjektů a odebírat nezbytné vzorky prostředků **k analýze v oficiální laboratoři.** Mohou

Mohou zničit nebo jinak učinit nepoužitelnými prostředky, které představují vážné riziko, považují-li to za nezbytné.

zničit nebo jinak učinit nepoužitelnými prostředky, které představují vážné riziko, považují-li to za nezbytné.

#### *Odůvodnění*

*Príslušné orgány by neměly mít povinnost inspekci odůvodňovat.*

### **Pozměňovací návrh 71**

#### **Návrh nařízení**

#### **Čl. 65 – odst. 1 a (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

***1a. Příslušné orgány jmenují inspektory, kteří mají pravomoc provádět kontroly uvedené v odstavci 1. Mohou jim být nápomocni odborníci jmenovaní příslušnými orgány. Kontroly provádějí inspektoři členského státu, ve kterém je hospodářský subjekt usazen.***

#### *Odůvodnění*

*Příslušné orgány by měly jmenovat inspektory, kteří budou vyvíjet kontrolní činnost.*

### **Pozměňovací návrh 72**

#### **Návrh nařízení**

#### **Čl. 65 – odst. 5 a (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

***5a. Aniž jsou dotčeny mezinárodní dohody uzavřené mezi Unií a třetími zeměmi, kontroly uvedené v odstavci 1 mohou rovněž probíhat v prostorách hospodářského subjektu se sídlem ve třetí zemi, pokud je prostředek určen k dodání na trh Unie.***

#### *Odůvodnění*

*Příslušným orgánům členských států by mělo být umožněno provádět inspekce v prostorách*



*subjektů usazených ve třetích zemích v případě, že jsou prostředky uváděny na trh EU.*

### **Pozměňovací návrh 73**

#### **Návrh nařízení**

#### **Čl. 65 – odst. 5 b (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

***5b. Po každé kontrole uvedené v odstavci 1 oznámí dotyčný příslušný orgán kontrolovanému hospodářskému subjektu, do jaké míry dodržuje ustanovení tohoto nařízení. Před schválením zprávy umožní příslušný orgán dotyčnému hospodářskému subjektu předložit připomínky.***

*Odůvodnění*

*Je důležité, aby kontrolovaný subjekt obdržel informace o výsledku inspekce a aby měl možnost předložit připomínky.*

### **Pozměňovací návrh 74**

#### **Návrh nařízení**

#### **Čl. 65 – odst. 5 c (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

***5c. Komise vypracuje podrobné pokyny k zásadám pro provádění kontrol uvedených v tomto článku, především co se týče kvalifikace inspektorů, pokyny k průběhu inspekce a přístupu k údajům a informacím, které mají k dispozici hospodářské subjekty.***

*Odůvodnění*

*Stanovením pokynů by měl být vytvořen harmonizovaný přístup ke kontrolním činnostem v Unii.*

### **Pozměňovací návrh 75**

#### **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 **a jejich dostatečně odrazujícího účinku**. 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 76

### Návrh nařízení Čl. 90 – odst. 2

#### *Znění navržené Komisí*

2. Použije se od [**pět let** od vstupu v platnost].

#### *Pozměňovací návrh*

2. Použije se od [**tři roky** od vstupu v platnost].

#### *Odůvodnění*

*Cílem je zajistit soulad s návrhem o zdravotnických prostředcích.*

## Pozměňovací návrh 77

### Návrh nařízení Příloha I – oddíl 17.2 – písm. a a (nové)

#### *Znění navržené Komisí*

#### *Pozměňovací návrh*

**aa) Sdělení: „Tento výrobek je diagnostický zdravotnický prostředek in vitro“.**

#### *Odůvodnění*

*Prostředek by měl být na označení jasně pojmenován.*

## Pozměňovací návrh 78

### Návrh nařízení

#### Příloha V – oddíl 1 – odst. 1 – 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 79

### Návrh nařízení

#### Příloha VI – nadpis

##### *Znění navržené Komisí*

**MINIMÁLNÍ POŽADAVKY, KTERÉ MUSÍ SPLŇOVAT OZNÁMENÉ SUBJEKTY**

##### *Pozměňovací návrh*

**POŽADAVKY, KTERÉ MUSÍ SPLŇOVAT OZNÁMENÉ SUBJEKTY**

## Pozměňovací návrh 80

### Návrh nařízení

#### Příloha VII – oddíl 2.3 – písm. f – bod iii a (nový)

##### *Znění navržené Komisí*

##### *Pozměňovací návrh*

**iii a) prostředky určené ke stanovení prognózy;**

##### *Odůvodnění*

*Prognóza nemocí se stále častěji uplatňuje 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.*

## Pozměňovací návrh 81

### Návrh nařízení

#### Příloha VIII – oddíl 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 82

### Návrh nařízení

#### Příloha VIII – oddíl 4.4 – odst. 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 **alespoň jednou za pět let a u každého výrobce a skupiny generických prostředků** provádět namátkové neohlášené inspekce **na příslušných místech výroby**, a případně u dodavatelů a/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. Poskytne výrobcí zprávu o inspekcí a protokol o zkoušce.**

##### *Odůvodnění*

*Je nutné jasně stanovit počet neohlášených inspekcí v oddílu 4.4, a zpřísnit tak nezbytné kontroly a zajistit, že neohlášené inspekce budou ve všech členských státech probíhat na stejné úrovni a se stejnou četností. Proto by neohlášené inspekce měly proběhnout alespoň jednou za certifikační cyklus a u každého výrobce a skupiny generických prostředků. Tento nástroj má klíčový význam, a tudíž by rozsah a postupy neohlášených inspekcí měly být*

*stanoveny přímo v nařízení namísto následných pravidel, jako je prováděcí akt.*

### **Pozměňovací návrh 83**

#### **Návrh nařízení**

#### **Příloha VIII – oddíl 5.3 – odst. 1**

##### *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 dostačujícím způsobem popsán návrh, výroba a funkční způsobilost prostředku, což umožní posoudit, zda výrobek splňuje požadavky stanovené v tomto nařízení. Oznámené subjekty se vyjádří ohledně toho, 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 musí provést odpovídající fyzické a laboratorní zkoušky ohledně dotčeného prostředku nebo o provedení těchto zkoušek požádá výrobce.

##### *Odůvodnění*

*Je třeba konkrétněji rozvést požadavky na posuzování shody, které probíhá přezkoumáním složky k návrhu, a upravit je převzetím stávajících požadavků pro posouzení žádosti výrobce popsaných v dobrovolném kodexu chování oznámených subjektů.*

## Pozměňovací návrh 84

### Návrh nařízení

#### Příloha VIII – oddíl 2 – bod 6 – 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. **Pokud se oznámený subjekt odchýlí od tohoto stanoviska, odůvodní své** konečné rozhodnutí dotčenému příslušnému orgánu pro léčivé přípravky nebo agentuře EMA. **Jestliže není dosaženo kompromisu, předá se záležitost koordinační skupině pro zdravotnické prostředky.** Certifikát přezkoušení návrhu musí být vydán v souladu s oddílem 6.1 písm. d).

##### *Odůvodnění*

*Návrh stanoví, že oznámený subjekt musí při svém rozhodování věnovat „náležitou pozornost“ stanovisku vyjádřenému agenturou EMA (příloha VIII bod 6.2. písm. e)). Tato formulace ponechává široký prostor k výkladu, a i když oznámené subjekty nejsou vázány povinností 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 85

### Návrh nařízení

#### Příloha XII – oddíl 1 – bod 1 – bod 1.2.1 – 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 86

#### Návrh nařízení

##### Příloha XII – oddíl 1 – bod 1 – bod 1.2.2 – 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 87

#### Návrh nařízení

##### Příloha XII – oddíl 1 – bod 1 – bod 1.2.2 – 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, závěr studie a příslušné podrobnosti protokolu studie,

#### *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 ***a úplný soubor údajů,***

### Pozměňovací návrh 88

#### Návrh nařízení

##### Příloha XII – oddíl 1 – bod 1 – bod 1.2.2 – bod 1.2.2.6 – odrážka 3

#### *Znění navržené Komisí*

– v případě prostředků klasifikovaných podle pravidel uvedených v příloze VII

#### *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 *jednotlivé referenční body*.

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 89**

### **Návrh nařízení**

#### **Příloha XII – oddíl 1 – bod 2 – 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 je uznán po přezkoumání příslušným etickým výborem.*

## **Pozměňovací návrh 90**

### **Návrh nařízení**

#### **Příloha XII – oddíl 1 – bod 2 – bod 2.3 – 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

##### *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.

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 91

### Návrh nařízení

#### Příloha XII – oddíl 1 – bod 3 – 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*

**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 článcích 51 a 60.**

## POSTUP

<b>Název</b>	Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro	
<b>Referenční údaje</b>	COM(2012)0541 – C7-0317/2012 – 2012/0267(COD)	
<b>Věcně příslušný výbor</b> Datum oznámení na zasedání	ENVI 22.10.2012	
<b>Výbor, který vypracoval stanovisko</b> Datum oznámení na zasedání	EMPL 22.11.2012	
<b>Navrhovatel(ka)</b> Datum jmenování	Edite Estrela 21.11.2012	
<b>Projednáni ve výboru</b>	23.4.2013	29.5.2013
<b>Datum přijetí</b>	20.6.2013	
<b>Výsledek konečného hlasování</b>	+: -: 0:	44 1 0
<b>Členové přítomní při konečném hlasování</b>	Regina Bastos, Edit Bauer, Heinz K. Becker, Jean-Luc Bennahmias, Phil Bennion, Pervenche Berès, Philippe Boulland, Milan Cabrnoch, David Casa, Alejandro Cercas, Ole Christensen, Derek Roland Clark, Marije Cornelissen, Emer Costello, Frédéric Daerden, Karima Delli, Sari Essayah, Richard Falbr, Thomas Händel, Marian Harkin, Nadja Hirsch, Stephen Hughes, Danuta Jazłowiecka, Martin Kastler, Ádám Kósa, Jean Lambert, Verónica Lope Fontagné, Olle Ludvigsson, Thomas Mann, Elisabeth Morin-Chartier, Csaba Óry, Licia Ronzulli, Elisabeth Schroedter, Joanna Katarzyna Skrzydlewska, Jutta Steinruck, Traian Ungureanu, Inês Cristina Zuber	
<b>Náhradník(ci) přítomný(i) při konečném hlasování</b>	Sergio Gutiérrez Prieto, Richard Howitt, Jelko Kacin, Ria Oomen-Ruijten, Birgit Sippel	
<b>Náhradník(ci) (čl. 187 odst. 2) přítomný(i) při konečném hlasování</b>	Jorgo Chatzimarkakis, Ricardo Cortés Lastra, Jürgen Klute	

## POSTUP

<b>Název</b>	Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro			
<b>Referenční údaje</b>	COM(2012)0541 – C7-0317/2012 – 2012/0267(COD)			
<b>Datum předložení EP</b>	26.9.2012			
<b>Věcně příslušný výbor</b> Datum oznámení na zasedání	ENVI 22.10.2012			
<b>Výbor(y) požádaný(é) o stanovisko</b> Datum oznámení na zasedání	INTA 22.10.2012	EMPL 22.11.2012	ITRE 22.10.2012	IMCO 22.10.2012
<b>Nezaujetí stanoviska</b> Datum rozhodnutí	INTA 10.10.2012	ITRE 9.10.2012		
<b>Zpravodaj(ové)</b> Datum jmenování	Peter Liese 24.10.2012			
<b>Projednání ve výboru</b>	20.3.2013	24.4.2013	29.5.2013	
<b>Datum přijetí</b>	25.9.2013			
<b>Výsledek konečného hlasování</b>	+: –: 0:	57 0 7		
<b>Členové přítomní při konečném hlasování</b>	Elena Oana Antonescu, Sophie Auconie, Pilar Ayuso, Paolo Bartolozzi, Sergio Berlato, Lajos Bokros, Franco Bonanini, Biljana Borzan, Milan Cabrnach, Martin Callanan, Spyros Danellis, Chris Davies, Jill Evans, Karl-Heinz Florenz, Elisabetta Gardini, Matthias Groote, Satu Hassi, Jolanta Emilia Hibner, Karin Kadenbach, Christa Klauß, Eija-Riitta Korhola, Holger Kraemer, Jo Leinen, Corinne Lepage, Peter Liese, Kartika Tamara Liotard, Zofija Mazej Kukovič, Linda McAvan, Radvilė Morkūnaitė-Mikulėnienė, Miroslav Ouzký, Vladko Todorov Panayotov, Gilles Pargneaux, Antonia Parvanova, Andrés Perelló Rodríguez, Mario Pirillo, Pavel Poc, Frédérique Ries, Oreste Rossi, Dagmar Roth-Behrendt, Carl Schlyter, Horst Schnellhardt, Richard Seeber, Dubravka Šuica, Claudiu Ciprian Tănăsescu, Salvatore Tatarella, Thomas Ulmer, Sabine Wils, Marina Yannakoudakis			
<b>Náhradník(ci) přítomný(i) při konečném hlasování</b>	Margrete Auken, Mark Demesmaeker, Jutta Haug, Marusya Lyubcheva, Miroslav Mikolášik, Vittorio Prodi, Renate Sommer, Bart Staes, Rebecca Taylor, Vladimir Urutchev, Anna Záborská, Andrea Zannoni			
<b>Náhradník(ci) (čl. 187 odst. 2) přítomný(i) při konečném hlasování</b>	Ioan Enciu, Julie Girling, Kerstin Westphal, Kārlis Šadurskis			
<b>Datum předložení</b>	10.10.2013			