

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2017/745

ze dne 5. dubna 2017

o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES,
nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009
a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS

Předmluva	7
Medailonky autorů	8
Seznam zkratek a výrazů	10
KAPITOLA I	Oblast působnosti a definice
Článek 1	Předmět a oblast působnosti
Článek 2	Definice
Článek 3	Změna určitých definic
Článek 4	Regulační status výrobků
KAPITOLA II	Dodání prostředků na trh a jejich uvedení do provozu, povinnosti hospodářských subjektů, obnova, označení CE, volný pohyb
Článek 5	Uvedení na trh a uvedení do provozu
Článek 6	Prodej na dálku
Článek 7	Tvrzení
Článek 8	Používání harmonizovaných norem
Článek 9	Společné specifikace
Článek 10	Obecné povinnosti výrobců
Článek 11	Zplnomocněný zástupce
Článek 12	Změna zplnomocněného zástupce
Článek 13	Obecné povinnosti dovozců
Článek 14	Obecné povinnosti distributorů
Článek 15	Osoba odpovědná za dodržování právních předpisů
Článek 16	Případy, ve kterých se povinnosti výrobců vztahují na dovozce, distributory nebo další osoby
Článek 17	Prostředky pro jedno použití a jejich obnova
Článek 18	Karta s informacemi o implantátu a informace, jež mají být poskytovány pacientům s implantovaným prostředkem
Článek 19	EU prohlášení o shodě
Článek 20	Označení shody CE
Článek 21	Prostředky pro zvláštní účely
Článek 22	Systémy a soupravy prostředků
Článek 23	Součásti a díly
Článek 24	Volný pohyb

KAPITOLA III	Identifikace a výsledovatelnost prostředků, registrace prostředků a hospodářských subjektů, souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci, Evropská databáze zdravotnických prostředků	137
Článek 25	Identifikace v rámci dodavatelského řetězce	137
Článek 26	Nomenklatura zdravotnických prostředků	139
Článek 27	Systém jedinečné identifikace prostředku	140
Článek 28	Databáze UDI	150
Článek 29	Registrace prostředků	152
Článek 30	Elektronický systém pro registraci hospodářských subjektů	156
Článek 31	Registrace výrobců, zplnomocněných zástupců a dovozců	159
Článek 32	Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci	162
Článek 33	Evropská databáze zdravotnických prostředků	164
Článek 34	Funkčnost databáze Eudamed	168
KAPITOLA IV	Oznámené subjekty	171
Článek 35	Orgány odpovědné za oznámené subjekty	171
Článek 36	Požadavky na oznámené subjekty	174
Článek 37	Pobočky a subdodávky	176
Článek 38	Žádost subjektů posuzování shody o jmenování	178
Článek 39	Posouzení žádosti	180
Článek 40	Nominace odborníků pro účely společného posouzení žádostí o oznámení	185
Článek 41	Jazykové požadavky	186
Článek 42	Postup pro jmenování a oznamování	187
Článek 43	Identifikační číslo a seznam oznámených subjektů	192
Článek 44	Monitorování a opětovné posouzení oznámených subjektů	193
Článek 45	Přezkum posouzení technické dokumentace a dokumentace týkající se klinických hodnocení provedeného oznámeným subjektem	197
Článek 46	Změny jmenování a oznámení	200
Článek 47	Zpochybnění způsobilosti oznámených subjektů	205
Článek 48	Vzájemné hodnocení a výměna zkušeností mezi orgány odpovědnými za oznámené subjekty	208
Článek 49	Koordinace oznámených subjektů	211
Článek 50	Seznam standardních poplatků	212
KAPITOLA V	Klasifikace a posuzování shody	213
Oddíl 1	Klasifikace	213
Článek 51	Klasifikace prostředků	213
Oddíl 2	Posuzování shody	215
Článek 52	Postupy posuzování shody	215
Článek 53	Zapojení oznámených subjektů do postupů posuzování shody	226
Článek 54	Postup konzultace v oblasti klinického hodnocení u některých prostředků třídy III a třídy IIb	228
Článek 55	Mechanismus kontroly posuzování shody některých prostředků třídy III a třídy IIb	231
Článek 56	Certifikáty shody	232
Článek 57	Elektronický systém týkající se oznámených subjektů a certifikátů shody	236
Článek 58	Dobrovolná změna oznámeného subjektu	238

Článek 59	Odchylka od postupů posuzování shody	240
Článek 60	Certifikát o volném prodeji	242
KAPITOLA VI	Klinické hodnocení a klinické zkoušky	245
Článek 61	Klinické hodnocení	245
Článek 62	Obecné požadavky týkající se klinických zkoušek prováděných za účelem prokázání shody prostředků	251
Článek 63	Informovaný souhlas	257
Článek 64	Klinické zkoušky na nezpůsobilých subjektech	260
Článek 65	Klinické zkoušky na nezletilých osobách	261
Článek 66	Klinické zkoušky na těhotných nebo kojících ženách	262
Článek 67	Doplňková vnitrostátní opatření	263
Článek 68	Klinické zkoušky v mimořádných situacích	264
Článek 69	Náhrada škody	266
Článek 70	Žádost o klinickou zkoušku	267
Článek 71	Posouzení členskými státy	270
Článek 72	Provedení klinické zkoušky	275
Článek 73	Elektronický systém týkající se klinických zkoušek	278
Článek 74	Klinické zkoušky týkající se prostředků, na kterých je umístěno označení CE	280
Článek 75	Podstatné změny klinické zkoušky	283
Článek 76	Nápravná opatření, která mají být přijata členskými státy, a výměna informací mezi členskými státy	285
Článek 77	Informace ze strany zadavatele v závěru klinické zkoušky nebo v případě dočasného přerušení nebo předčasného ukončení	286
Článek 78	Postup koordinovaného posuzování pro účely klinických zkoušek	288
Článek 79	Přezkum koordinovaného postupu posuzování	292
Článek 80	Zaznamenávání a ohlašování nepříznivých událostí, ke kterým dojde během klinických zkoušek	293
Článek 81	Prováděcí akty	297
Článek 82	Požadavky týkající se jiných klinických zkoušek	299
KAPITOLA VII	Sledování po uvedení na trh, vigilance a dozor nad trhem	300
Oddíl 1	Sledování po uvedení na trh	300
Článek 83	Systém výrobce pro sledování po uvedení na trh	300
Článek 84	Plán sledování po uvedení na trh	303
Článek 85	Zpráva o sledování po uvedení na trh	304
Článek 86	Pravidelně aktualizovaná zpráva o bezpečnosti	306
Oddíl 2	Vigilance	310
Článek 87	Ohlašování závažných nežádoucích příhod a bezpečnostních nápravných opatření v terénu	310
Článek 88	Hlášení trendu	315
Článek 89	Analýza závažných nežádoucích příhod a bezpečnostních nápravných opatření v terénu	317
Článek 90	Analýza údajů týkajících se vigilance	322
Článek 91	Prováděcí akty	323
Článek 92	Elektronický systém týkající se vigilance a sledování po uvedení na trh	324
Oddíl 3	Dozor nad trhem	327
Článek 93	Činnosti týkající se dozoru nad trhem	327

Článek 94	Hodnocení prostředků, u nichž existuje podezření, že by mohly představovat nepřijatelné riziko nebo by u nich mohlo dojít k jinému nesouladu.....	331
Článek 95	Postup pro zacházení s prostředky představujícími nepřijatelné riziko pro zdraví a bezpečnost.....	332
Článek 96	Postup pro hodnocení vnitrostátních opatření na úrovni Unie.....	335
Článek 97	Jiné případy nesouladu.....	337
Článek 98	Preventivní opatření v oblasti ochrany zdraví.....	339
Článek 99	Řádná správní praxe.....	340
Článek 100	Elektronický systém týkající se dozoru nad trhem.....	341

KAPITOLA VIII Spolupráce mezi členskými státy, Koordinační skupina pro zdravotnické prostředky, odborné laboratoře, odborné skupiny a registry prostředků..... 342

Článek 101	Příslušné orgány.....	342
Článek 102	Spolupráce.....	343
Článek 103	Koordinační skupina pro zdravotnické prostředky.....	344
Článek 104	Podpora ze strany Komise.....	346
Článek 105	Úkoly Koordinační skupiny pro zdravotnické prostředky.....	347
Článek 106	Poskytování vědeckých, technických a klinických stanovisek a poradenství.....	349
Článek 107	Střet zájmů.....	354
Článek 108	Registry prostředků a databáze.....	355

KAPITOLA IX Důvěrnost, ochrana údajů, financování a sankce..... 356

Článek 109	Důvěrnost.....	356
Článek 110	Ochrana údajů.....	358
Článek 111	Výběr poplatků.....	359
Článek 112	Financování činností týkajících se jmenování a monitorování oznámených subjektů.....	360
Článek 113	Sankce.....	362

KAPITOLA X Závěrečná ustanovení..... 363

Článek 114	Postup projednávání ve výboru.....	363
Článek 115	Výkon přenesené pravomoci.....	366
Článek 116	Samostatné akty v přenesené pravomoci pro jednotlivě přenesené pravomoci.....	367
Článek 117	Změna směrnice 2001/83/ES.....	368
Článek 118	Změna nařízení (ES) č. 178/2002.....	371
Článek 119	Změna nařízení (ES) č. 1223/2009.....	372
Článek 120	Přechodná ustanovení.....	373
Článek 121	Hodnocení.....	394
Článek 122	Zrušení.....	395
Článek 123	Vstup v platnost a použitelnost.....	397

PŘÍLOHY

Příloha I	Obecné požadavky na bezpečnost a účinnost.....	402
Příloha II	Technická dokumentace.....	434
Příloha III	Technická dokumentace týkající se sledování po uvedení na trh.....	448
Příloha IV	EU prohlášení o shodě.....	451

Příloha V	Označení shody CE.....	454
Příloha VI	Informace, které mají být poskytnuty při registraci prostředků a hospodářských subjektů podle článku 29 odst. 4 a článku 31, základní údaje, které mají být zadány do databáze UDI spolu s UDI-DI podle článků 28 a 29, a systém UDI.....	456
Příloha VII	Požadavky, které musí splňovat oznámené subjekty.....	479
Příloha VIII	Klasifikační pravidla.....	525
Příloha IX	Posouzení shody založené na systému řízení kvality a na posouzení technické dokumentace	560
Příloha X	Posuzování shody založené na přezkoušení typu	584
Příloha XI	Posuzování shody založené na ověření shody výrobku	590
Příloha XII	Certifikáty vydávané oznámeným subjektem	597
Příloha XIII	Postup pro prostředky vyrobené na zakázku	604
Příloha XIV	Klinické hodnocení a následné klinické sledování po uvedení na trh	608
Příloha XV	Klinické zkoušky	616
Příloha XVI	Seznam skupin výrobků bez určeného léčebného účelu podle čl. 1 odst. 2.....	626
Příloha XVII	Srovnávací tabulka	628