

# SBÍRKA ZÁKONŮ ČESKÉ REPUBLIKY

Profil aktualizovaného znění:

*Titul původního předpisu:*

**Nařízení vlády kterým se stanoví technické požadavky na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky a kterým se mění nařízení vlády č. 251/2003 Sb., kterým se mění některá nařízení vlády vydaná k provedení zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů**

*Citace pův. předpisu:* [154/2004 Sb.](#)

*Částka:* 53/2004 Sb.

*Datum přijetí:* 17. března 2004

*Rozeslána dne:* 9. dubna 2004

*Datum účinnosti:* 1. května 2004

*Změny a doplňky předpisu:*

provedené	číslo	s účinností dnem	Úplne znění
nařízením	<a href="#">307/2009 Sb.</a>	21. března 2010	

**Text aktualizovaného znění předpisu:**

(Poslední změny vyznačeny podtržením)

## NAŘÍZENÍ VLÁDY

**kterým se stanoví technické požadavky na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky a kterým se mění nařízení vlády č. 251/2003 Sb., kterým se mění některá nařízení vlády vydaná k provedení zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů**

Vláda nařizuje podle § 22 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění zákona č. 71/2000 Sb., zákona č. 205/2002 Sb., zákona č. 226/2003 Sb. a zákona č. 277/2003 Sb., (dále jen "zákon") k provedení § 2 písm. b), c) a d), § 3 odst. 2, § 11 odst. 1 a 2, § 11a odst. 2, § 12 a 13 a k provedení zákona č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 130/2003 Sb. a zákona č. 274/2003 Sb., (dále jen "zákon o zdravotnických prostředcích"):

## ČÁST PRVNÍ

### TECHNICKÉ POŽADAVKY NA AKTIVNÍ IMPLANTABILNÍ ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY

#### Úvodní ustanovení

#### § 1

(1) Toto nařízení zapracovává příslušné předpisy Evropských společenství<sup>1)</sup> a upravuje technické požadavky na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky (dále jen "aktivní prostředky"). Aktivními prostředky jsou zdravotnické prostředky podle § 2 odst. 2 písm. f) zákona o zdravotnických prostředcích včetně veškerého příslušenství podle § 2 odst. 3 zákona o zdravotnických prostředcích. Aktivní prostředky mohou být vyráběny i s integrovaným léčivem nebo derivátem z lidské krve podle § 2 odst. 2 písm. b) nebo g) zákona o zdravotnických prostředcích, a dále jako zakázkové zdravotnické prostředky nebo zdravotnické prostředky určené pro klinické zkoušky podle § 2 odst. 2 písm. d) nebo e) zákona o zdravotnických prostředcích.

(2) Toto nařízení se vztahuje i na aktivní prostředky určené k podání léčiva.

(3) Toto nařízení se nevztahuje na

- a) léčivé přípravky podle zákona o léčivech,
- b) lidskou krev, výrobky z krve, lidskou krevní plazmu nebo krevní buňky lidského původu ani na prostředky obsahující v době svého uvedení na trh takovéto výrobky z krve, plazmy nebo buňky, s výjimkou prostředků uvedených v § 2 odst. 2 písm. g) zákona o zdravotnických prostředcích,
- c) transplantáty, tkáně nebo buňky lidského původu a výrobky obsahující tkáně nebo buňky lidského původu nebo z nich odvozené, s výjimkou prostředků uvedených v § 2 odst. 2 písm. g) zákona o zdravotnických prostředcích,
- d) transplantáty, tkáně nebo buňky zvířecího původu, s výjimkou prostředků vyrobených s využitím neživé zvířecí tkáně nebo neživých výrobků ze zvířecí tkáně odvozených.

## § 2

Stanovenými výrobky podle § 12 odst. 1 zákona jsou pro účely posuzování shody podle tohoto nařízení aktivní prostředky podle § 1.

## § 3

Pro účely tohoto nařízení se dále rozumí

- a) výrobcem - osoba uvedená v zákoně o zdravotnických prostředcích,<sup>2)</sup>
- b)

určeným účelem použití - takové použití, pro které je aktivní prostředek určen výrobcem,

- c) uvedením do provozu - okamžik, kdy je aktivní prostředek připraven poprvé k použití lékařem pro implantaci.

#### § 4

#### **Obecné zásady**

(1) Aktivní prostředek musí před uvedením na trh vyhovovat požadavkům uvedeným v příloze č. 1 k tomuto nařízení (dále jen "základní požadavky") a dalším požadavkům stanoveným v tomto nařízení, které se na tento prostředek vztahují s přihlédnutím k určenému účelu použití. Aktivní prostředek, který je zároveň strojním zařízením podle nařízení vlády stanovujícího technické požadavky na strojní zařízení, musí splňovat základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovené v uvedeném nařízení do té míry, do jaké jsou tyto základní požadavky přísnější než základní požadavky stanovené v příloze č. 1 k tomuto nařízení.

(2) Jestliže aktivní prostředek splňuje příslušná ustanovení

- a) harmonizované evropské normy, na niž je zveřejněn odkaz v Úředním věstníku Evropské unie,
- b) harmonizované české technické normy přejímající normu podle písmene a), nebo
- c) zahraniční technické normy v členském státě Evropské unie přejímající normu podle písmene a),

která se vztahují k příslušnému základnímu požadavku, má se za to, že tento základní požadavek je splněn s přihlédnutím k určenému účelu použití. To neplatí, byl-li odkaz z Úředního věstníku Evropské unie stažen.

(3) Pro účely tohoto nařízení se považuje za harmonizovanou technickou normu podle odstavce 2 také monografie Evropského lékopisu, zvláště o interakci mezi léčivými přípravky a materiály použitými v aktivních prostředcích, které tyto léčivé přípravky obsahují, za předpokladu, že odkaz na tuto monografii byl zveřejněn v Úředním věstníku Evropské unie. To neplatí, byl-li odkaz na monografii z tohoto věstníku stažen.

(4) Jestliže harmonizované normy nepokrývají zcela základní požadavky podle odstavce 2, postupuje Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví (dále jen "Úřad") podle zákona<sup>4)</sup>.

(5) Aktivní prostředky využívající jadernou energii nebo zdroje ionizujícího záření musí být posouzeny z hlediska radiační ochrany osobou s odpovídající akreditací<sup>5)</sup> pro tuto činnost

a s povolením podle zvláštních právních předpisů<sup>6)</sup>.

(6) Při posuzování aktivního prostředku z hlediska jeho elektromagnetické kompatibility se nepoužije nařízení vlády o technických požadavcích na výrobky z hlediska jejich elektromagnetické kompatibility.

(7) Je-li aktivní prostředek určen k podávání léčivého přípravku podle zvláštního právního předpisu<sup>7)</sup>, vztahuje se na něj zákon o zdravotnických prostředcích a toto nařízení, aniž jsou dotčena ustanovení zvláštního právního předpisu<sup>7)</sup>, s ohledem na léčivý přípravek.

## § 5

### Označování aktivních prostředků

(1) Výrobce opatří aktivní prostředek, který není zakázkový ani není určen pro klinické zkoušky, před jeho uvedením na trh nebo do provozu, označením CE<sup>8)</sup>, jestliže po posouzení shody se základními požadavky (dále jen "posouzení shody") podle § 10 byl s přihlédnutím k určenému účelu použití shledán vyhovujícím.

(2) Označení aktivního prostředku podle odstavce 1 musí být umístěno viditelně, čitelně a nesmazatelně na sterilním obalu aktivního prostředku, návodu k jeho použití, popřípadě též na prodejním balení. Pokud je označení CE zmenšeno nebo zvětšeno, musí být dodrženy vzájemné poměry rozměrů označení CE.<sup>8)</sup> Jednotlivé části označení CE<sup>8)</sup> musí mít zásadně stejné vertikální rozměry, které nesmějí být menší než 5 mm; tento minimální rozměr může být pro aktivní prostředky, s výjimkou zakázkových aktivních prostředků a aktivních prostředků určených pro klinické zkoušky malých rozměrů, upraven.

(3) K označení aktivního prostředku podle odstavce 1 musí být připojeno identifikační číslo notifikované osoby odpovědné za provádění úkonů stanovených zákonem a přílohami č. 2, 4 a 5 k tomuto nařízení.

(4) Na aktivní prostředek uvedený v odstavci 1 se nesmí připojovat jiná označení, jejichž význam, popřípadě tvar by mohl být zaměňován s označením CE. Na obal aktivního prostředku nebo na návod přiložený k tomuto prostředku lze připojit jiná označení pouze za předpokladu, že nebude snížena viditelnost a čitelnost označení CE.

(5) Jestliže vznikne důvodné podezření, že označení CE bylo k aktivnímu prostředku připojeno neoprávněně, může být notifikovaná osoba požádána podle zvláštního právního předpisu<sup>9)</sup> o účast při posouzení takového aktivního prostředku. Potvrdí-li se podezření podle věty první, výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce odstraní protiprávní stav podle pokynu České obchodní inspekce.<sup>7)</sup>

(6) Jestliže výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce nesplní podmínky pro označení CE a pokyny České obchodní inspekce týkající se aktivního prostředku dotčeného podle odstavce 5, postupuje se podle zvláštních právních předpisů.<sup>10)</sup>

(7) O opatřeních podle odstavců 5 a 6 informuje Komise Evropských společenství a příslušné úřady členských států Evropských společenství Ministerstvo průmyslu a obchodu.<sup>11)</sup>

### Uvádění na trh a do provozu

(1) Aktivní prostředky mohou být po splnění požadavků zákona, zákona o zdravotnických prostředcích a tohoto nařízení vlády uváděny na trh nebo do provozu, pouze za předpokladu, že jsou řádně dodány, správně implantovány nebo instalovány, udržovány a používány v souladu se svým určeným účelem použití.

(2) Aktivní prostředky musí splňovat základní požadavky uvedené v příloze č. 1 k tomuto nařízení s přihlédnutím k určenému účelu použití.

(3) V České republice

a)

lze uvádět na trh nebo do provozu

1.  
aktivní prostředky, které jsou opatřeny označením CE; toto označení vyjadřuje, že byla posouzena shoda aktivních prostředků v souladu s § 10 tohoto nařízení, nebo

2.  
zakázkové aktivní prostředky, jestliže vyhovují podmínkám stanoveným v příloze č. 6 k tomuto nařízení a jestliže je k nim přiloženo prohlášení podle uvedené přílohy, které je k dispozici konkrétnímu pacientovi,

b)

jsou aktivní prostředky určené pro klinické zkoušky dostupné odborným lékařům, jestliže vyhovují podmínkám stanoveným v § 14 a v příloze č. 6 k tomuto nařízení.

Zakázkové aktivní prostředky a aktivní prostředky určené pro klinické zkoušky nejsou opatřovány označením CE.

(4) Jestliže aktivní prostředky jsou určeny k uvedení do provozu v České republice, musí být vybaveny informacemi uvedenými v příloze č. 1 k tomuto nařízení v bodech 13, 14 a 15, a to v českém jazyce.

(5) Jestliže výrobce, který zamýšlí uvést pod svým jménem na trh aktivní prostředek, nemá sídlo, jde-li o právnickou osobu, popřípadě trvalý pobyt nebo místo podnikání, jde-li o fyzickou osobu, v žádném z členských států Evropských společenství, pověří pro uvádění těchto aktivních prostředků na trh zplnomocněného zástupce; ten je jeho jediným zplnomocněným zástupcem v rámci Evropských společenství.

(6) Výrobce nebo zplnomocněný zástupce, který uvádí aktivní prostředky na zakázku na trh, sdělí před uvedením na trh ministerstvu prostřednictvím formuláře podle tohoto nařízení jméno, popřípadě jména, příjmení a adresu trvalého pobytu, jde-li o fyzickou osobu, nebo obchodní firmu nebo název, sídlo a adresu provozovny, jde-li o právnickou osobu, a popis dotčených aktivních prostředků.

(7) Ministerstvo si může vyžádat, aby bylo informováno o všech údajích umožňujících identifikaci aktivních prostředků společně s označováním a návody k použití, jsou-li tyto aktivní zdravotnické prostředky uváděny do provozu na území České republiky.

(8) Ministerstvo na požádání sdělí ostatním členským státům a Komisi údaje uvedené v odstavcích 6 a 7.

## § 7

### **Uvedení aktivních prostředků na trh a do provozu po jejich vystavování**

Aktivní prostředky, které nesplňují požadavky tohoto nařízení, mohou být vystavovány, ale musí být viditelně označeny tak, aby tato skutečnost byla dostatečně zřejmá; tyto prostředky mohou být uvedeny na trh nebo do provozu pouze tehdy, jestliže je výrobce nebo zplnomocněný zástupce uvede do takového stavu, aby byly ve shodě s požadavky stanovenými tímto nařízením.

## § 8

### **Postup při možném ohrožení zdraví, popřípadě života lidí aktivními prostředky**

(1) V případech, kdy

- a) aktivní prostředky a zakázkové aktivní prostředky, řádně uvedené na trh a do provozu a používané v souladu s určeným účelem použití, ohrožují zdraví nebo bezpečnost uživatelů, popřípadě dalších osob, nebo
- b) nevyhovující aktivní prostředky jsou opatřeny označením CE,

postupuje se podle zákona, zákona o zdravotnických prostředcích a podle zvláštního právního předpisu.<sup>7)</sup>

(2) O případech a ochranných opatřeních podle

- a) odstavce 1 písm. a) musí být neprodleně informována Komise Evropských společenství, a to s uvedením důvodů pro toto rozhodnutí a zejména se sdělením, zda ochranné opatření bylo uloženo na základě
  - 1. nedodržení základních požadavků, pokud aktivní prostředek neodpovídá zcela nebo částečně harmonizovaným normám,

2.  
nesprávného použití harmonizovaných norem, pokud se prohlašuje, že byly použity,  
nebo

3.  
nedostatku v samotných harmonizovaných normách,

- b)  
odstavce 1 písm. b) musí být neprodleně informována Komise Evropských  
společenství a příslušné úřady ostatních členských států.

## § 9

### **Nežádoucí příhody**

(1) Postup při ohlašování, evidenci, šetření, dokumentování, vyhodnocování  
nežádoucích příhod<sup>13)</sup> a předcházení těmto příhodám upravuje zákon o zdravotnických  
prostředcích<sup>14)</sup> a vyhláška, kterou se tento zákon provádí.<sup>15)</sup>

(2) Postup Ministerstva zdravotnictví (dále jen "ministerstvo") a Státního ústavu pro  
kontrolu léčiv (dále jen "ústav") v oblasti nežádoucích příhod upravuje zákon o  
zdravotnických prostředcích a vyhláška, kterou se tento zákon provádí.

### **Postupy posuzování shody**

## § 10

(1) U aktivního prostředku, který není zakázkový ani určený pro klinické zkoušky,  
výrobce před jeho opatřením označením CE posuzuje shodu s přihlédnutím k určenému účelu  
použití postupem pro

- a)  
ES prohlášení o shodě podle přílohy č. 2 k tomuto nařízení, nebo

- b)  
ES přezkoušení typu podle přílohy č. 3 k tomuto nařízení, ve spojení s postupem pro

1.  
ES ověřování podle přílohy č. 4 k tomuto nařízení, nebo

2.  
ES prohlášení o shodě s typem podle přílohy č. 5 k tomuto nařízení.

(2) Pro aktivní prostředky, u nichž byla posouzena shoda v souladu s odstavcem 1,  
vystaví výrobce před jejich uvedením na trh písemné prohlášení o shodě podle příslušné  
přílohy k tomuto nařízení.

(3) U zakázkových aktivních prostředků výrobce vystaví, před uvedením každého tohoto prostředku na trh, písemné prohlášení podle přílohy č. 6 k tomuto nařízení.

(4) Postupy podle příloh č. 3, 4 a 6 k tomuto nařízení může namísto výrobce provést jím zplnomocněný zástupce.

(5) Záznamy a korespondence týkající se postupů uvedených v odstavcích 1 až 4 musí být vedeny v úředním jazyce členského státu Evropských společenství, v němž jsou prováděny, nebo v jazyce, na kterém se dohodne notifikovaná osoba s výrobcem, popřípadě s jeho zplnomocněným zástupcem.

## § 11

Jestliže shoda u aktivního prostředku nebo u skupiny aktivních prostředků by měla být odchylně od § 10 tohoto nařízení posouzena použitím pouze jednoho z daných postupů zvoleného mezi postupy uvedenými v § 10 nebo je třeba rozhodnout, zda konkrétní výrobek nebo skupina výrobků spadá do jedné z definic podle § 2 zákona o zdravotnických prostředcích, ministerstvo požádá Komisi o vyjádření.

## § 12

(1) Při posuzování shody aktivního prostředku podle § 10 odst. 1 notifikovaná osoba nebo výrobce, popřípadě zplnomocněný zástupce přihlíží k výsledkům hodnotících a ověřovacích činností, které ve vhodném případě byly provedeny v mezistupni výroby v souladu s tímto nařízením.

(2) Podle charakteru a druhu aktivního prostředku požádá, jde-li o posouzení shody podle § 10 odst. 1, výrobce, popřípadě zplnomocněný zástupce příslušnou notifikovanou osobu o účast při posuzování shody, popřípadě o provedení dalších specifických úkolů vymezených v její notifikaci.

(3) Za účelem vydání certifikátu a jeho oprávněného držení notifikovaná osoba může požadovat v odůvodněných případech z hlediska vybraného postupu posuzování shody od výrobce nebo zplnomocněného zástupce nezbytné informace nebo údaje.

(4) Certifikáty notifikované osoby v souladu s přílohami č. 2, 3 a 5 k tomuto nařízení jsou platné po dobu nejdéle 5 let; platnost těchto certifikátů lze prodloužit o dalších 5 let, a to na základě žádosti výrobce, popřípadě zplnomocněného zástupce, podané v době uvedené ve smlouvě mezi ním a notifikovanou osobou.

(5) V zájmu ochrany zdraví lze povolit uvedení na trh a do provozu aktivní prostředek, pro něhož nebyly provedeny postupy podle § 10 odst. 1 a 3; podmínky, za nichž lze takto postupovat, upravuje zákon o zdravotnických prostředcích.<sup>16)</sup> O této skutečnosti ministerstvo informuje Komisi Evropských společenství v souladu s § 38 písm. m) bodem 1 zákona o zdravotnických prostředcích.

## § 13

(1) Jestliže se vztahují na aktivní prostředky i jiné právní předpisy,<sup>17)</sup> které zahrnují jiná hlediska a rovněž stanovují označení CE, pak toto označení vyjadřuje, že u příslušných aktivních prostředků je předpoklad shody také s ustanoveními těchto jiných právních předpisů.

(2) Jestliže však jeden nebo několik právních předpisů po přechodnou dobu připouští, aby výrobce zvolil, kterými ustanoveními se bude řídit, pak označení CE vyjadřuje shodu pouze s těmi právními předpisy nebo jejich ustanoveními, které výrobce použil. V tomto případě musí být v dokumentaci, upozorněních nebo návodech, požadovaných příslušnými právními předpisy a přiložených k příslušným výrobkům, uveden seznam použitých právních předpisů a dále směrnic, jak byly zveřejněny v Úředním věstníku Evropských společenství, jejichž požadavky byly těmito právními předpisy převzaty.<sup>17)</sup> Tyto dokumenty, upozornění nebo návody musí být přístupné bez poškození obalu, který zabezpečuje sterilitu aktivního prostředku.

## § 14

### Klinické zkoušky

(1) U aktivních prostředků určených pro klinické zkoušky výrobce nebo zplnomocněný zástupce předloží nejméně 60 dnů před zahájením klinických zkoušek ministerstvu a ústavu prohlášení podle přílohy č. 6 k tomuto nařízení.

(2) Klinické zkoušky aktivního prostředku může výrobce zahájit

a)

po uplynutí 60 dnů po oznámení podle odstavce 1, pokud ministerstvo neoznámí výrobcí nebo zplnomocněnému zástupci během uvedené lhůty nesouhlas s provedením těchto zkoušek z důvodu ochrany veřejného zdraví a veřejného zájmu, nebo

b)

se souhlasem ministerstva, i před uplynutím 60denní lhůty, pokud příslušná etická komise vydala souhlas s programem těchto zkoušek, včetně přezkoumání plánu klinických zkoušek.

(3) Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce oznámí ministerstvu ukončení klinické zkoušky, včetně jeho odůvodnění, v případě jejího předčasného ukončení. Je-li klinická zkouška předčasně ukončena z bezpečnostních důvodů, ministerstvo předá toto oznámení všem členským státům Evropských společenství a Komisi. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce uchovává zprávu uvedenou v bodě 2.3.7. přílohy č. 7 k tomuto nařízení a na požádání ji předloží kontrolním orgánům.

(4) Klinické zkoušky se provádějí v souladu s přílohou č. 7 k tomuto nařízení.

## § 15

### Notifikované osoby

(1) Při autorizaci právnických osob podle § 11 odst. 2 zákona se uplatňují podmínky stanovené v příloze č. 8 k tomuto nařízení. Právnické osoby, které splní kritéria stanovená v příslušných harmonizovaných normách, se považují za osoby splňující příslušná minimální kritéria nutná k pověření notifikovaného orgánu.

(2) Termíny pro dokončení hodnotících a ověřovacích činností podle příloh č. 2 až 5 k tomuto nařízení stanoví na základě dohody výrobce nebo zplnomocněného zástupce s notifikovanou osobou.

(3) Notifikovaná osoba uvědomí Úřad a ministerstvo o všech vydaných, změněných, doplněných, pozastavených a odňatých certifikátech, jakož i o odmítnutí žádosti vydat certifikát, a uvědomí také ostatní notifikované osoby v oblasti působnosti tohoto nařízení o pozastavených a odňatých certifikátech, jakož i o odmítnutí žádosti vydat certifikát, a na požádání je informuje i o vydaných certifikátech. Notifikovaná osoba také na požádání zpřístupní veškeré informace o vydaných certifikátech.

(4) Pokud notifikovaná osoba zjistí, že příslušné požadavky tohoto nařízení nebyly výrobcem splněny nebo nejsou nadále plněny nebo že certifikát neměl být vydán, přijme rozhodnutí o pozastavení nebo odejmutí vydaného certifikátu nebo omezí rozsah jeho platnosti, pokud výrobce nezajistí shodu s příslušnými požadavky zavedením odpovídajících nápravných opatření. V případě pozastavení, odnětí nebo jakéhokoli omezení certifikátu nebo v případech, kdy může být nutný zásah Úřadu, notifikovaná osoba o této skutečnosti informuje Úřad. Při informování příslušných úřadů jiných členských států a Komise o certifikátech, které notifikovaná osoba pozastavila nebo odňala, se postupuje podle zákona.

(5) Notifikovaná osoba poskytne Úřadu na požádání veškeré podstatné informace a dokumenty, včetně rozpočtových dokumentů, umožňující ověření shody s kritérii stanovenými v příloze č. 8 k tomuto nařízení.

## § 16

### Soubor údajů

#### (1) Údaje

- a) o výrobcích, osobách a aktivních prostředcích,
- b) o vydaných, změněných a zrušených certifikátech a
- c) získané v souladu s postupem upravujícím evidenci nežádoucích příhod<sup>15)</sup>

se uchovávají v souladu s tímto nařízením v informačním systému podle § 41 zákona o zdravotnických prostředcích. Údaje z oblasti aktivních prostředků se shromažďují v tomto systému podle hledisek Evropských společenství. Informační systém je přístupný příslušným úřadům členských států Evropských společenství. V České republice jsou uživateli tohoto

systemu zejména ministerstvo, ústav v oblasti nežádoucích příhod<sup>13)</sup> aktivních prostředků, Státní úřad pro jadernou bezpečnost u zdrojů ionizujícího záření a Ústav zdravotnických informací a statistiky České republiky.

(2) Údaje uvedené v odstavci 1 se poskytují v normalizovaném formátu podle příloh č. 9 až 12 k tomuto nařízení.

## **Ustanovení přechodná a závěrečná**

### **§ 17**

#### **Přechodná ustanovení**

(1) Platné dokumenty vydané podle § 11 nařízení vlády č. 191/2001 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky, ve znění nařízení vlády č. 337/2001 Sb. a nařízení vlády č. 251/2003 Sb., lze využít jako podklady pro posouzení shody podle tohoto nařízení, pokud nebudou zrušeny za podmínek stanovených zákonem.

(2) Výsledky zkoušek a zjištění provedených podle § 10 nařízení vlády č. 191/2001 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky, ve znění nařízení vlády č. 337/2001 Sb., mohou notifikované osoby (§ 18) využít jako podklady pro vydání certifikátů a jiných dokumentů podle tohoto nařízení.

(3) Aktivní prostředky, u nichž byla posouzena shoda podle § 10 nařízení vlády č. 191/2001 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky, ve znění nařízení vlády č. 337/2001 Sb., lze uvádět na území České republiky na trh nejdéle do 31. prosince 2005 pro uvedení do provozu pouze v České republice.

(4) Osoby pověřené k činnostem při posuzování shody podle nařízení vlády č. 191/2001 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky, ve znění nařízení vlády č. 337/2001 Sb., se považují za pověřené k činnostem podle tohoto nařízení.

### **§ 18**

#### **Zrušovací ustanovení**

Zrušuje se:

1. Nařízení vlády č. 191/2001 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky.
2. Nařízení vlády č. 337/2001 Sb., kterým se mění nařízení vlády č. 191/2001 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na aktivní implantabilní zdravotnické

prostředky.

## ČÁST DRUHÁ

### ZMĚNA NAŘÍZENÍ VLÁDY, KTERÝM SE MĚNÍ NĚKTERÁ NAŘÍZENÍ VLÁDY VYDANÁ K PROVEDENÍ ZÁKONA Č. 22/1997 SB., O TECHNICKÝCH POŽADAVCÍCH NA VÝROBKY A O ZMĚNĚ A DOPLNĚNÍ NĚKTERÝCH ZÁKONŮ, VE ZNĚNÍ POZDĚJŠÍCH PŘEDPISŮ

#### § 19

V nařízení vlády č. 251/2003 Sb., kterým se mění některá nařízení vlády vydaná k provedení zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů, se část čtrnáctá zrušuje.

## ČÁST TŘETÍ

### ÚČINNOST

#### § 20

Toto nařízení nabývá účinnosti dnem vstupu smlouvy o přistoupení České republiky k Evropské unii v platnost.

---

1)

Směrnice Rady 90/385/EHS ze dne 20. června 1990 o sblížení právních předpisů členských států pro aktivní implantabilní zdravotnické prostředky.  
Směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích.  
Směrnice Rady 93/68/EHS ze dne 22. července 1993, kterou se mění směrnice 87/404/EHS (jednoduché tlakové nádoby), 88/378/EHS (bezpečnost hraček), 89/106/EHS (stavební výrobky), 89/336/EHS (elektromagnetická kompatibilita), 89/392/EHS (strojí zařízení), 89/686/EHS (osobní ochranné prostředky), 90/384/EHS (váhy s neautomatickou činností), 90/385/EHS (aktivní implantabilní zdravotnické prostředky), 90/396/EHS (spotřebiče plyných paliv), 91/263/EHS (telekomunikační koncová zařízení), 92/42/EHS (nové teplovodní kotle na kapalná nebo plyná paliva) a 73/23/EHS (elektrická zařízení určená pro používání v určitých mezích napětí).  
Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2007/47/ES ze dne 5. září 2007, kterou se mění směrnice Rady 90/385/EHS o sblížení právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků, směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích a směrnice 98/8/ES o uvádění biocidních přípravků na trh.

2)

§ 3 písm. a) zákona č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 130/2003 Sb.

4)

- § 7 odst. 7 písm. a) zákona č. 22/1997 Sb., ve znění zákona č. 71/2000 Sb. a zákona č. 205/2002 Sb.
- 5) § 14 zákona č. 22/1997 Sb., ve znění zákona č. 71/2000 Sb.
- 6) § 36 odst. 1 písm. h) vyhlášky č. 307/2002 Sb., o radiační ochraně.
- 7) Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů.
- 8) Nařízení vlády č. 291/2000 Sb., kterým se stanoví grafická podoba označení CE.
- 9) § 6 odst. 1 zákona č. 64/1986 Sb., ve znění zákona č. 240/1992 Sb., zákona č. 22/1997 Sb. a zákona č. 145/2000 Sb.
- 10) § 19 odst. 1 zákona č. 22/1997 Sb., ve znění zákona č. 71/2000 Sb., zákona č. 205/2002 Sb. a zákona č. 226/2003 Sb. § 7a odst. 1 zákona č. 64/1986 Sb., ve znění zákona č. 205/2002 Sb. a zákona č. 226/2003 Sb.
- 11) § 7 odst. 8 zákona č. 22/1997 Sb., ve znění zákona č. 205/2002 Sb.
- 11a) § 3 písm. l) zákona č. 123/2000 Sb.
- 13) § 3 písm. g) zákona č. 123/2000 Sb.
- 14) Zákon č. 123/2000 Sb., ve znění zákona č. 130/2003 Sb. a zákona č. 274/2003 Sb.
- 15) Vyhláška č. 501/2000 Sb., kterou se stanoví formy, způsoby ohlašování nežádoucích příhod zdravotnických prostředků, jejich evidování, šetření a vyhodnocování, dokumentace a její uchování a následné sledování s cílem předcházení vzniku nežádoucích příhod, zejména jejich opakování (vyhláška o nežádoucích příhodách zdravotnických prostředků), ve znění vyhlášky č. 304/2003 Sb.
- 16) § 7 zákona č. 123/2000 Sb., ve znění zákona č. 130/2003 Sb.
- 17) Například nařízení vlády vydaná podle § 22 zákona č. 22/1997 Sb., ve znění zákona č. 71/2000 Sb. a zákona č. 205/2002 Sb.
- 20) Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech).
- 22a) Zákon č. 95/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta, ve znění pozdějších předpisů.  
Zákon č. 96/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání způsobilosti k výkonu nelékařských zdravotnických povolání a k výkonu činností souvisejících s poskytováním zdravotní péče a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o nelékařských zdravotnických povoláních), ve znění pozdějších předpisů.

## ZÁKLADNÍ POŽADAVKY

### I. VŠEOBECNÉ POŽADAVKY

1. Aktivní prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby za předpokladu jejich implantování za stanovených podmínek a pro určený účel použití neohrozily zdraví a bezpečnost uživatelů, popřípadě jiných fyzických osob.
2. Aktivní prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby dosahovaly účinnosti určené výrobcem a byly vhodné pro jednu nebo více funkcí uvedených v zákoně o zdravotnických prostředcích<sup>18)</sup> a v souladu se specifikací výrobce.
3. Při zatížení aktivních prostředků, které může nastat za normálních provozních podmínek, nesmí dojít k nepříznivému ovlivnění jejich funkčních vlastností a účinnosti ve smyslu bodů 1 a 2 této přílohy do té míry, aby mohl být ohrožen klinický stav nebo bezpečnost uživatelů, popřípadě jiných fyzických osob, a to po celou dobu životnosti těchto prostředků deklarovanou výrobcem.
4. Aktivní prostředky musí být navrženy, vyrobeny a zabaleny tak, aby za podmínek stanovených výrobcem pro jejich skladování a dopravu (například teplota, vlhkost) nemohly být nepříznivě ovlivněny vlastnosti a účinnost aktivních prostředků.
5. Každý vedlejší účinek a nežádoucí stav smí představovat pouze přijatelná rizika ve srovnání s uvažovanými účinky aktivního prostředku.
- 5a. Prokázání shody se základními požadavky musí obsahovat klinické hodnocení podle přílohy č. 7 k tomuto nařízení.

### II. POŽADAVKY NA NÁVRH A KONSTRUKCI

6. Úroveň bezpečnosti aktivních prostředků musí odpovídat stavu vědy a techniky v době jejich uvedení na trh, tomuto požadavku musí odpovídat řešení přijatá výrobcem při jejich navrhování a konstrukci.
7. Aktivní prostředky musí být navrženy, vyrobeny a zabaleny v obalu pro jedno použití vhodným postupem tak, aby po uvedení na trh zůstaly sterilní a tuto vlastnost si zachovaly během skladování a dopravy za podmínek stanovených výrobcem až do odstranění obalu při implantaci.

8.

Aktivní prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby byla vyloučena nebo na nejnížší možnou úroveň omezena rizika

8.1.

fyzického poranění v souvislosti s jejich fyzikálními charakteristikami (včetně rozměrů),

8.2.

související s použitými zdroji energie, při použití elektrické energie zvláště s ohledem na izolační stav, svodové proudy, popřípadě přehřátí aktivních prostředků,

8.3.

spojená s důvodně předvídatelnými podmínkami prostředí, zejména magnetickými poli, vnějšími elektrickými vlivy, elektrostatickými výboji, tlakem a jeho změnami a zrychlením,

8.4.

spojená s léčbou, která vyplývají zejména z použití defibrilátorů a vysokofrekvenčních chirurgických přístrojů,

8.5.

spojená s ionizujícím zářením radioaktivních látek použitých v aktivních prostředcích v souladu s požadavky na ochranu podle zvláštních právních předpisů,<sup>19)</sup>

8.6.

která mohou vzniknout v důsledku skutečnosti, že aktivní prostředky nelze udržovat nebo kalibrovat, včetně rizik, pocházejících

8.6.1.

z nadměrného zvětšení svodových proudů,

8.6.2.

ze stárnutí použitých materiálů,

8.6.3.

z nadměrného tepla produkovaného aktivními prostředky,

8.6.4.

ze snížené přesnosti měřicího nebo kontrolního mechanismu.

9.

Aktivní prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby byly zaručeny jejich vlastnosti a účinnost uvedené v bodech 1 až 5 této přílohy, se zvláštním zřetelem na

9.1.

výběr použitých materiálů, zejména s ohledem na toxicitu,

9.2.

vzájemnou kompatibilitu mezi použitými materiály a biologickými tkáněmi, buňkami a tělními tekutinami s přihlédnutím k předpokládanému použití aktivních prostředků,

9.3.

kompatibilitu aktivních prostředků s látkami, které se mají jimi podávat,

9.4.

jakost spojů, zejména s ohledem na bezpečnost,

9.5.

spolehlivost zdroje energie,

9.6.

těsnost, jestliže přichází v úvahu,

9.7.

řádnou činnost programovacích a kontrolních systémů včetně programového vybavení. U aktivních prostředků, které obsahují programové vybavení nebo které jsou samy o sobě programovým vybavením, musí být programové vybavení validováno podle nejnovějších poznatků s přihlédnutím k zásadám vývoje životního cyklu, řízení rizika, validace a ověřování.

10.

Obsahuje-li aktivní prostředek jako integrální část látku, která při samostatném použití může být považována za léčivo<sup>20)</sup> a jejíž působení společně s uvedeným prostředkem může vést k její biologické dostupnosti, musí být bezpečnost, jakost a účinnost této látky s ohledem na účel uvedeného prostředku analogicky ověřeny příslušnými metodami používanými při hodnocení léčiv.

10.1.

Pokud aktivní prostředek obsahuje jako svou integrální součást látku, která může být při samostatném použití považována za léčivý přípravek podle zákona o léčivech a která může působit na tělo doplňujícím účinkem k účinku aktivního prostředku, musí být jakost, bezpečnost a užitečnost této látky ověřena analogicky za použití metod uvedených v zákoně o léčivech.

10.2.

U látek uvedených v předchozím odstavci si notifikovaná osoba po ověření užitečnosti látky jako součásti aktivního prostředku a s přihlédnutím k určenému účelu použití aktivního prostředku vyžádá odborné stanovisko k jakosti a bezpečnosti této látky včetně klinicky ověřeného rizika pro začlenění dané látky do aktivního prostředku od jednoho z příslušných úřadů členských států Evropských společenství nebo od Evropské agentury pro léčivé přípravky (European Medicines Agency) (dále jen "EMA"). Pokud vydává stanovisko ústav, přihlíží k výrobním postupům a údajům o užitečnosti začlenění látky do aktivního prostředku, které uvedla notifikovaná osoba.

10.3.

Pokud aktivní prostředek obsahuje jako svou integrální součást derivát z lidské krve, vyžádá si notifikovaná osoba po ověření užitečnosti tohoto derivátu z lidské krve jako součásti aktivního prostředku a s přihlédnutím k určenému účelu aktivního prostředku odborné stanovisko EMA, k jakosti a bezpečnosti tohoto derivátu z lidské krve, včetně klinicky ověřeného rizika začlenění derivátu z lidské krve do aktivního prostředku.

10.4.

Jsou-li prováděny změny na látce nebo derivátu z lidské krve začleněných do aktivního prostředku podle předchozích odstavců, zejména pokud jde o jejich výrobní postupy, musí být o změnách informována notifikovaná osoba, a ta požádá o odborné stanovisko pro léčivé přípravky nebo deriváty z lidské krve úřad, který vydal původní odborné stanovisko, aby bylo potvrzeno, že jakost a bezpečnost použití této látky nebo derivátu z lidské krve je zachována. Bylo-li původní odborné stanovisko vydáno ústavem, pak je ústav povinen přihlížet k údajům z hlediska užitečnosti začlenění látky nebo derivátu z lidské krve do aktivního prostředku, které uvedla notifikovaná osoba, aby se ujistil, že změny nemají žádný negativní dopad na stanovené riziko při začlenění látky nebo derivátu z lidské krve do aktivního prostředku.

10.5.

Jestliže ústav, který vydal původní odborné stanovisko, obdrží informaci o látce nebo derivátu z lidské krve, které by mohly mít vliv na stanovené riziko při začlenění látky nebo derivátu do aktivního prostředku, sdělí notifikované osobě své stanovisko, zda vzniká podle této informace dopad na stanovené riziko pro začlenění látky nebo derivátu do aktivního prostředku či nikoli. Notifikovaná osoba vezme v úvahu aktualizované odborné stanovisko při přehodnocování svého závěru z postupu posouzení shody.

11.

Aktivní prostředky, popřípadě jejich části musí být označeny tak, aby mohla být učiněna nezbytná opatření, při zjištění možného nebezpečí, které souvisí s těmito prostředky nebo jejich částmi.

12.

Aktivní prostředky musí být opatřeny kódem umožňujícím jednoznačnou identifikaci jednotlivého prostředku a jeho výrobce (zejména typ a rok výroby). Tento kód musí být čitelný v případě nezbytnosti bez potřeby chirurgického zákroku.

13.

Jestliže jsou na aktivním prostředku nebo jeho příslušenství uvedeny instrukce nutné pro jeho provoz nebo vizuální údaje pro nastavení nebo činnost tohoto prostředku, musí být tyto údaje srozumitelné poskytovateli,<sup>21)</sup> v případě potřeby i pacientovi.

14.

Na aktivním prostředku musí být čitelně a nesmazatelně vyznačeny dále uvedené údaje

14.1.

na sterilním obalu

14.1.1.

způsob sterilizace,

14.1.2.

označení umožňující považovat toto balení za sterilní,

14.1.3.

jméno, popřípadě jména a příjmení výrobce, adresu jeho bydliště a místa (míst) podnikání, jestliže výrobcem je fyzická osoba žijící v zahraničí, jméno, popřípadě jména a příjmení, adresu trvalého pobytu výrobce, jestliže má trvalý pobyt v České republice; název nebo obchodní firma, adresa sídla, jestliže výrobcem je právnická osoba,

14.1.4.

popis aktivního prostředku,

14.1.5.

nápis „Výhradně pro klinické zkoušky“, jestliže jde o aktivní prostředek určený pro klinické zkoušky,

14.1.6.

nápis "Prostředek na zakázku", jestliže jde o zakázkový aktivní prostředek,

14.1.7.

prohlášení o sterilitě tohoto prostředku,

14.1.8.

měsíc a rok výroby,

14.1.9.

lhůta pro bezpečnou implantaci tohoto prostředku,

14.2.

na prodejním obalu

14.2.1.

jméno a adresa výrobce a jméno a adresa zplnomocněného zástupce, pokud výrobce nemá sídlo v některém z členských států,

14.2.2.

popis tohoto prostředku,

14.2.3.

určený účel jeho použití,

14.2.4.

odpovídající charakteristiky pro jeho použití,

14.2.5.

nápis „Výhradně pro klinické zkoušky“, jestliže jde o aktivní prostředek určený pro klinické zkoušky,

14.2.6.

nápis "Prostředek na zakázku", jestliže jde o zakázkový aktivní prostředek,

14.2.7.

prohlášení o jeho sterilitě,

14.2.8.

měsíc a rok výroby,

14.2.9.

lhůta pro bezpečnou implantaci tohoto prostředku,

14.2.10.

podmínky pro dopravu a skladování tohoto prostředku,

14.2.11.

označení, že aktivní prostředek obsahuje derivát z lidské krve ve smyslu § 4 odst. 9 tohoto nařízení.

Tyto údaje mohou být vyjádřeny i pomocí vhodných, všeobecně uznávaných značek.

15.

Aktivní prostředek musí být při uvedení na trh vybaven návodem k použití v českém jazyce, který obsahuje

15.1.

rok posouzení shody podle tohoto nařízení za účelem opatření označením CE;

15.2.

údaje podle bodů 14.1. a 14.2.1. až 14.2.7. a 14.2.10. této přílohy,

15.3.

údaje o jeho účinnosti ve smyslu bodu 2 této přílohy a o případných nežádoucích vedlejších účincích,

15.4.

informaci umožňující lékařům vybrat vhodný aktivní prostředek, odpovídající programové vybavení a příslušenství,

15.5.

informace zahrnující

15.5.1.  
návod k použití umožňující lékaři a podle potřeby i pacientovi řádně používat tento prostředek, jeho příslušenství a programové vybavení,

15.5.2.  
povahu, rozsah a četnost provozních kontrol a zkoušek, v případě potřeby i pokyny pro údržbu,

15.6.  
informace o možnostech zabránění rizikům spojených s jeho implantací, pokud přicházejí v úvahu,

15.7.  
informace o riziku nežádoucích vlivů na tento prostředek, které vyplývají ze vzájemného působení tohoto prostředku a přístrojů přítomných v době vyšetřování zdravotního stavu, popřípadě léčby fyzických osob,

15.8.  
nezbytné pokyny pro případ porušení sterilního obalu tohoto prostředku, a údaje o vhodném způsobu jeho resterilizace, jestliže přichází v úvahu,

15.9.  
údaj, že tento prostředek může být opakovaně použit pouze po jeho renovaci na odpovědnost výrobce tak, aby vyhovoval základním požadavkům, jestliže tato možnost přichází v úvahu,

15.10.  
návod umožňující lékaři seznámit pacienta s kontraindikacemi a preventivními opatřeními, která je třeba učinit, zejména

15.10.1.  
informaci, podle níž lze stanovit životnost zdroje energie,

15.10.2.  
opatření pro případ výskytu změny v účinnosti tohoto prostředku,

15.10.3.  
opatření pro případ působení magnetických polí v okolí aktivního prostředku, vnějších elektrických vlivů, elektrostatických výbojů, zrychlení, tlaku a jeho změn, popřípadě jiných negativních vlivů na tento prostředek, jestliže lze odůvodněně tyto vlivy předpokládat,

15.10.4.  
přiměřenou informaci o léčivech, která mají být tímto prostředkem podávána,

15.10.5.  
datum vydání nebo poslední revize návodu k použití.

16.

Prohlášení, že aktivní prostředek, použitý v souladu s určeným účelem použití a za podmínek stanovených výrobcem, vyhovuje základním požadavkům uvedeným v této příloze; při hodnocení vedlejších účinků se vychází z klinických údajů získaných podle přílohy č. 7 k tomuto nařízení.

**Příloha č. 2 k nařízení vlády č. 154/2004 Sb.**

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ  
(Systém úplného zabezpečení jakosti)

1.

## Výrobce

1.1.

musí zajistit pro navrhování, výrobu a výstupní kontrolu aktivních prostředků uplatnění schváleného systému jakosti podle bodů 3 a 4 této přílohy,

1.2.

podléhá doзору podle bodu 5 této přílohy.

ES prohlášení o shodě je postup, kterým výrobce plní závazky podle tohoto bodu zaručuje a prohlašuje, že příslušné aktivní prostředky vyhovují ustanovením tohoto nařízení.

2.

## Výrobce nebo zplnomocněný zástupce

2.1.

opatřuje aktivní prostředky označením CE a připojuje identifikační číslo příslušné notifikované osoby,

2.2.

vypracuje písemné prohlášení o shodě, které je povinen uchovávat. Toto prohlášení se vypracuje pro jeden nebo více aktivních prostředků přesně identifikovaných názvem aktivního prostředku, kódem aktivního prostředku nebo jiným jednoznačným odkazem.

3.

## Systém jakosti

3.1.

Výrobce předkládá písemnou žádost notifikované osobě o posouzení (vyhodnocení a schválení) systému jakosti; žádost musí obsahovat

3.1.1.

odpovídající informace o aktivním prostředku, jehož výroba se předpokládá,

3.1.2.

dokumentaci systému jakosti,

3.1.3.

záruku výrobce plnit závazky vyplývající ze schváleného systému jakosti,

3.1.4.

záruku výrobce udržovat systém jakosti v přiměřeném a účinném stavu,

3.1.5.

závazek výrobce, že zavede a bude aktualizovat systematický postup získávání a vyhodnocování informací a zkušeností uživatelů získaných s aktivními prostředky uvedenými na trh (dále jen "poprodejní dozor"), včetně ustanovení uvedených v příloze č. 7 k tomuto nařízení. Součástí tohoto závazku je povinnost výrobce oznámit ústavu nežádoucí příhody<sup>15)</sup> ihned, jakmile se o nich dozví.

3.1.6.

jméno, popřípadě jména a příjmení výrobce, adresu jeho bydliště a místa (míst) podnikání, jestliže výrobcem je fyzická osoba žijící v zahraničí, jméno, popřípadě

jména a příjmení, adresu trvalého pobytu výrobce, jestliže má trvalý pobyt v České republice; název nebo obchodní firmu, adresu sídla a výrobního místa, pro které platí systém jakosti, jestliže žádost podává výrobce, který je právnickou osobou.

3.2.

Uplatnění systému jakosti musí zajistit jakost výroby aktivních prostředků tak, aby tyto vyrobené prostředky odpovídaly ustanovením, která se na ně vztahují z tohoto nařízení, a to v každém stadiu od jejich návrhu až po výstupní kontrolu.

Prvky, požadavky a opatření přijatá výrobcem pro jím uplatňovaný systém jakosti musí být systematicky a řádně dokumentovány formou písemných zásad a postupů, které musí umožnit jejich jednotný výklad, zejména záznamů o jakosti, programů jakosti, plánů jakosti a příručky jakosti. To zahrnuje zejména odpovídající dokumentaci, údaje a záznamy vzniklé na základě postupů uvedených v bodě 3.2.3.

Dokumentace systému jakosti musí obsahovat zejména odpovídající popis

3.2.1.

cílů jakosti výrobce,

3.2.2.

organizační struktury a výrobní činnosti u výrobce, zejména

3.2.2.1.

vymezení zodpovědnosti vedoucích zaměstnanců a jejich pravomoci ve vztahu k jakosti návrhu a výroby aktivních prostředků,

3.2.2.2.

metody sledování účinnosti systému jakosti, zejména jeho schopností dosáhnout požadované jakosti návrhu i aktivních prostředků, včetně nakládání s těmi aktivními prostředky, které požadované jakosti nedosáhly,

3.2.2.3.

pokud návrh, výrobu nebo výstupní kontrolu a zkoušky aktivních prostředků nebo jejich částí provádí třetí osoba, metody sledování účinného fungování systému jakosti, a zejména způsob a rozsah kontroly vykonávané nad třetí osobou,

3.2.3.

postupů pro sledování a ověřování návrhu aktivních prostředků, zejména

3.2.3.1.

specifikace návrhu včetně harmonizovaných norem, které budou použity, popisu řešení přijatých ke splnění základních požadavků platných pro aktivní prostředky, nejsou-li harmonizované normy použity v plném rozsahu,

3.2.3.2.

techniky kontroly a ověřování návrhů, postupů a systematických opatření, které budou používány při navrhování aktivních prostředků,

3.2.3.3.

prohlášení, zda aktivní prostředek obsahuje jako svou integrální součást látku nebo derivát z lidské krve uvedené v bodě 10. přílohy č. 1 k tomuto nařízení, a údaje o zkouškách provedených v této souvislosti požadovaných k posouzení bezpečnosti, jakosti a užitečnosti této látky nebo derivátu z lidské krve s přihlédnutím k určenému účelu použití aktivního prostředku,

3.2.3.4.

preklinické hodnocení,

3.2.3.5.

klinické hodnocení podle přílohy č. 7 tohoto nařízení;

#### 3.2.4.

techniky kontroly a zajištění jakosti aktivních prostředků ve stadiu jejich výroby, zejména

##### 3.2.4.1.

postupy a procedury, které budou použity pro sterilizaci a prodej, včetně příslušných dokumentů,

##### 3.2.4.2.

postupy k identifikaci aktivního prostředku vypracované a aktualizované ke všem stadiím výroby na základě výkresů, specifikací a dalších odpovídajících dokumentů,

##### 3.2.5.

příslušných testů a zkoušek, které budou vykonávány před výrobou, během výroby a po výrobě aktivních prostředků, jejich četnost a použitá zkušební zařízení.

#### 3.3.

Bez přihlídnutí k § 5 odst. 5 notifikovaná osoba provádí audity systému jakosti, za účelem zjištění, zda systém jakosti vyhovuje požadavkům uvedeným v bodu 3.2. této přílohy. Shoda s těmito požadavky se předpokládá u systémů jakosti, které používají odpovídající harmonizované normy systému jakosti. V týmu pověřeném hodnocením systému jakosti musí být alespoň jeden člen, který má zkušenosti s hodnocením příslušných technologií. Součástí posouzení je inspekční prohlídka v provozních prostorách výrobce a v náležitě odůvodněných případech i kontrola výrobních postupů v prostorách dodavatelů nebo smluvních partnerů výrobce. Notifikovaná osoba oznámí výrobcí po provedeném auditu systému jakosti své rozhodnutí, které musí obsahovat závěry kontroly a odůvodněné zhodnocení.

#### 3.4.

Výrobce informuje notifikovanou osobu, která schválila systém jakosti, o každém záměru změnit tento systém. Notifikovaná osoba zhodnotí navrhované změny a ověří, zda takto změněný systém jakosti vyhovuje požadavkům uvedeným v bodu 3.2. této přílohy a oznámí své rozhodnutí výrobcí. Toto rozhodnutí musí obsahovat závěry kontroly a odůvodněné zhodnocení.

### 4.

Posouzení návrhu aktivního prostředku

#### 4.1.

Výrobce požádá, vedle svých závazků podle bodu 3 této přílohy, notifikovanou osobu o posouzení dokumentace vztahující se k návrhu aktivního prostředku, který má v úmyslu vyrábět.

#### 4.2.

Žádost musí obsahovat

##### 4.2.1.

návrh, výrobu a funkční způsobilost dotyčného aktivního prostředku a musí obsahovat dokumenty potřebné pro posouzení, zda aktivní prostředek splňuje požadavky tohoto nařízení, a zejména bodů 3.2.3. a 3.2.4. této přílohy,

##### 4.2.2.

specifikaci návrhu včetně použitých harmonizovaných norem,

##### 4.2.3.

nezbytné důkazy o přiměřenosti harmonizovaných norem, zejména nejsou-li harmonizované normy použity v plném rozsahu; tyto důkazy musí obsahovat výsledky příslušných zkoušek provedených výrobcem nebo na jeho zodpovědnost,  
4.2.4.

prohlášení, zda aktivní prostředek obsahuje jako integrální součást látku, která při samostatném použití může být považována za léčivo a jejíž působení společně s tímto prostředkem může vést k její biologické dostupnosti, společně s údaji o provedených odpovídajících zkouškách,  
4.2.5.

klinické hodnocení podle přílohy č. 7 k tomuto nařízení,  
4.2.6.

návrh návodu k použití aktivního prostředku.  
4.3.

Působnost notifikované osoby  
4.3.1.

Notifikovaná osoba přezkoumá žádost, a jestliže aktivní prostředek vyhovuje ustanovením tohoto nařízení, vydá žadateli certifikát ES přezkoumání návrhu. Notifikovaná osoba může požádat, podle svého uvážení, o doplnění žádosti dalšími zkouškami nebo důkazy, které jí umožní posoudit shodu aktivního prostředku s požadavky tohoto nařízení. Certifikát ES přezkoumání návrhu musí obsahovat závěry přezkoumání, podmínky platnosti certifikátu, údaje potřebné k identifikaci schváleného návrhu aktivního prostředku, popřípadě popis určeného účelu použití aktivního prostředku.  
4.3.2.

V případě aktivních prostředků uvedených v bodě 10.2. přílohy č. 1 k tomuto nařízení požádá notifikovaná osoba, v souladu s bodem 10.2. přílohy č. 1 k tomuto nařízení, před přijetím rozhodnutí o odborné stanovisko jeden z příslušných úřadů členských států Evropských společenství, v České republice ústav, nebo EMEA. Je-li o odborné stanovisko požádán ústav, vypracuje odborné stanovisko do 210 dnů ode dne obdržení úplné dokumentace. Odborné stanovisko příslušného úřadu členského státu Evropských společenství nebo EMEA musí být zahrnuto do dokumentace týkající se aktivního prostředku. Notifikovaná osoba při přijímání rozhodnutí věnuje tomuto odbornému stanovisku náležitou pozornost a své konečné rozhodnutí sdělí příslušnému úřadu nebo EMEA, který toto odborné stanovisko vydal.  
4.3.3.

V případě aktivních prostředků uvedených v bodě 10.3. přílohy č. 1 k tomuto nařízení musí být odborné stanovisko EMEA zahrnuto do dokumentace týkající se aktivního prostředku. Notifikovaná osoba při přijímání rozhodnutí věnuje odbornému stanovisku EMEA náležitou pozornost. Notifikovaná osoba nesmí vydat certifikát, pokud je odborné stanovisko EMEA nepříznivé. Svě konečné rozhodnutí sdělí EMEA.  
4.4.

Výrobce informuje notifikovanou osobu, která vydala certifikát ES přezkoumání návrhu, o všech změnách schváleného návrhu aktivního prostředku. Jestliže takovými změnami by mohla být dotčena shoda se základními požadavky nebo s podmínkami předepsanými pro použití aktivního prostředku, podléhají tyto změny dodatečnému schválení notifikovanou osobou, která certifikát ES přezkoumání návrhu vydala. Tato dodatečná změna (souhlas notifikované osoby) certifikátu má formu dodatku k původnímu certifikátu ES přezkoumání návrhu.

Dozor

5.1.

Cílem dozoru je zajistit, aby výrobce náležitě plnil závazky vyplývající ze schváleného systému jakosti.

5.2.

Výrobce zmocní notifikovanou osobu k provádění nezbytných kontrol a poskytne jí příslušné informace, zejména

5.2.1.

dokumentaci systému jakosti,

5.2.2.

údaje požadované v části systému jakosti týkající se návrhu, jako jsou výsledky analýz, výpočtů, zkoušek, preklinické a klinické hodnocení, plán následného klinického sledování po uvedení na trh nebo do provozu a případně výsledky následného klinického sledování a další případné výsledky,

5.2.3.

údaje vyhrazené systémem jakosti pro oblast výroby aktivních prostředků, především zprávy o kontrolách, zkouškách, normalizaci, kalibraci a o kvalifikaci příslušných zaměstnanců.

5.3.

Notifikovaná osoba provádí

5.3.1.

periodicky, popřípadě

5.3.2.

podle svého uvážení i předem neohlášené kontroly a hodnocení tak, aby se ujistila, že výrobce používá schválený systém jakosti; o těchto kontrolách a hodnoceních výrobci poskytne zprávu.

6.

Administrativní opatření

6.1.

Po dobu nejméně 15 let ode dne výroby posledního aktivního prostředku výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce uchovává pro potřebu příslušných orgánů státní správy

6.1.1.

písemné prohlášení o shodě,

6.1.2.

dokumentaci systému jakosti podle bodu 3.1.2. této přílohy, a zejména dokumentaci, údaje a záznamy uvedené v bodě 3.2.3. této přílohy,

6.1.3.

dokumentaci změn podle bodu 3.4. této přílohy,

6.1.4.

dokumentaci podle bodu 4.2. této přílohy,

6.1.5.

certifikáty a jiné dokumenty notifikované osoby podle bodů 3.4., 4.3. a 5.3. této přílohy.

6.2.

Notifikovaná osoba poskytuje na žádost kontrolních orgánů, Úřadu, popřípadě ostatním notifikovaným osobám odpovídající informace týkající se vydaných, odmítnutých a odňatých certifikátů systému jakosti.

7.

Použití pro aktivní prostředky uvedené v § 2 odst. 2 písm. g) zákona o zdravotnických prostředcích.

Po dokončení výroby každé šarže aktivních prostředků uvedených v § 2 odst. 2 písm. g) zákona o zdravotnických prostředcích uvědomí výrobce notifikovanou osobu o uvolnění šarže takových aktivních prostředků a zašle jí certifikát týkající se uvolnění šarže derivátu z lidské krve použitého v tomto aktivním prostředku, vydaný příslušnou laboratoří určenou k tomuto účelu členským státem, v České republice v souladu se zvláštním právním předpisem<sup>20)</sup>.

### **Příloha č. 3 k nařízení vlády č. 154/2004 Sb.**

#### ES PŘEZKOUŠENÍ TYPU

1.

ES přezkoušení typu aktivního prostředku notifikovanou osobou je postup, kterým notifikovaná osoba zjišťuje a osvědčuje, zda reprezentativní vzorek dané výroby aktivního prostředku (dále jen "typ") splňuje příslušná ustanovení tohoto nařízení.

2.

Výrobce nebo zplnomocněný zástupce požádá notifikovanou osobu o ES přezkoušení typu; žádost musí obsahovat

2.1.

jméno, popřípadě jména a příjmení výrobce, adresu jeho bydliště a místa (míst) podnikání, jestliže výrobcem je fyzická osoba žijící v zahraničí, jméno, popřípadě jména a příjmení, adresu trvalého pobytu výrobce, jestliže má trvalý pobyt v České republice; název nebo obchodní firmu, adresu sídla a místa (míst), jestliže výrobcem je právnická osoba; jméno, příjmení a adresu trvalého pobytu, jestliže podává žádost zplnomocněný zástupce, který je fyzickou osobou, název nebo obchodní firmu a adresu sídla, podává-li žádost zplnomocněný zástupce, který je právnickou osobou,

2.2.

písemné prohlášení, že stejná žádost nebyla podána jiné notifikované osobě,

2.3.

dokumentaci podle bodu 3 této přílohy, která je potřebná k posouzení shody typu s požadavky tohoto nařízení. Výrobce nebo zplnomocněný zástupce předá typ notifikované osobě, která si může vyžádat podle potřeby další vzorky.

3.

Dokumentace musí umožnit porozumění návrhu, výrobě a činnosti aktivního prostředku a musí obsahovat zejména

3.1.

celkový popis typu, včetně všech plánovaných variant, a jeho určená použití,

3.2.

konstrukční výkresy, připravované výrobní technologie, zejména pokud jde o sterilizaci, výkresy součástí, podsestav a obvodů,

3.3.

popisy a vysvětlivky nezbytné k porozumění výkresům, schémátům a činnosti aktivního prostředku,

3.4.

seznam harmonizovaných norem, které byly pro návrh úplně nebo částečně použity, a popisy řešení pro dodržení základních požadavků, jestliže nebyly uvedené harmonizované normy použity,

3.5.

výsledky provedených konstrukčních výpočtů, analýzy rizik, výzkumů, technických zkoušek a další případné výsledky.

3.6.

prohlášení, zda aktivní prostředek obsahuje jako svou integrální součást látku nebo derivát z lidské krve uvedené v bodě 10. přílohy č. 1 k tomuto nařízení, a údaje o zkouškách provedených v této souvislosti požadovaných k posouzení bezpečnosti, jakosti a užitečnosti této látky nebo derivátu z lidské krve s přihlédnutím k určenému účelu aktivního prostředku.

3.7.

preklinické hodnocení.

3.8.

klinické hodnocení podle přílohy č. 7 k tomuto nařízení.

3.9.

návrh příbalové informace.

4.

Notifikovaná osoba

4.1.

přezkoumá a zhodnotí dokumentaci a ověří, zda byl typ vyroben v souladu s touto dokumentací. O skutečnostech, které jsou navrhovány v souladu s příslušnými harmonizovanými normami a o skutečnostech, které nejsou navrhovány podle uvedených harmonizovaných norem, pořídí záznam,

4.2.

provede nebo nechá provést příslušné kontroly nebo zkoušky nezbytné k ověření, zda řešení přijatá výrobcem splňují základní požadavky, pokud nebyly použity harmonizované normy,

4.3.

provede nebo nechá provést příslušné kontroly nebo zkoušky nezbytné k ověření, zda výrobce skutečně použil odpovídající harmonizované normy, které zvolil,

4.4.

dohodne s výrobcem, popřípadě se zplnomocněným zástupcem místo, kde budou kontroly a zkoušky prováděny.

5.

Podmínky vydání dokumentů notifikovanou osobou.

5.1.

Jestliže typ splňuje ustanovení tohoto nařízení, vydá notifikovaná osoba žadateli certifikát ES přezkoušení typu. K certifikátu ES přezkoušení typu musí být přiloženy odpovídající části dokumentace; kopie uchovává notifikovaná osoba. Certifikát ES

přezkoušení typu musí obsahovat

5.1.1.

jméno, popřípadě jména a příjmení výrobce, adresu jeho bydliště a místa podnikání, jestliže výrobcem je fyzická osoba žijící v zahraničí, jméno, popřípadě jména a příjmení, adresu trvalého pobytu výrobce, jestliže má trvalý pobyt v České republice; obchodní firmu nebo název, sídlo a adresu provozovny, jde-li o právnickou osobu,

5.1.2.

závěry posouzení, podmínky platnosti a údaje potřebné k identifikaci schváleného typu.

5.2.

V případě aktivních prostředků uvedených v bodě 10.2. přílohy č. 1 k tomuto nařízení požádá notifikovaná osoba, v souladu s bodem 10.2. přílohy č. 1 k tomuto nařízení, před přijetím rozhodnutí o odborné stanovisko jeden z příslušných úřadů členských států Evropských společenství, v České republice ústav, nebo EMEA. Je-li o odborné stanovisko požádán ústav, vypracuje odborné stanovisko do 210 dnů ode dne obdržení úplné dokumentace. Odborné stanovisko příslušného úřadu členského státu Evropských společenství nebo EMEA musí být zahrnuto do dokumentace týkající se aktivního prostředku. Notifikovaná osoba při přijímání rozhodnutí věnuje tomuto odbornému stanovisku náležitou pozornost a své konečné rozhodnutí sdělí příslušnému úřadu nebo EMEA, který toto odborné stanovisko vydal.

5.3.

V případě aktivních prostředků uvedených v bodě 10.3. přílohy č. 1 k tomuto nařízení musí být odborné stanovisko EMEA zahrnuto do dokumentace týkající se aktivního prostředku. Notifikovaná osoba při přijímání rozhodnutí věnuje odbornému stanovisku EMEA náležitou pozornost. Notifikovaná osoba nesmí vydat certifikát, pokud je odborné stanovisko EMEA nepříznivé. Svě konečné rozhodnutí sdělí EMEA.

6.

Výrobce, popřípadě zplnomocněný zástupce informuje notifikovanou osobu, která vydala certifikát ES přezkoušení typu, o všech změnách, které na schváleném aktivním prostředku provedl.

Tyto změny notifikovaná osoba, která vydala certifikát ES přezkoušení typu, posoudí a jestliže mohou ovlivnit shodu aktivního prostředku se základními požadavky nebo s podmínkami používání, stanovenými pro tento prostředek, znovu jej schválí. Toto nové schválení se vydává formou dodatku k původnímu certifikátu ES přezkoušení typu.

7.

Administrativní opatření.

7.1.

Notifikovaná osoba poskytuje jiným notifikovaným osobám a příslušnému správnímu úřadu<sup>22)</sup> na jejich žádost odpovídající informace týkající se vydaných, odmítnutých nebo odňatých certifikátů ES přezkoušení typu a jejich dodatků.

7.2.

Ostatní notifikované osoby a příslušné správní úřady mohou po předložení odůvodněné žádosti obdržet kopie certifikátů ES přezkoušení typu, popřípadě jejich dodatků; před zpřístupněním těchto certifikátů a jejich dodatků jiným notifikovaným osobám musí být o jejich žádosti informován výrobce.

7.3.

Výrobce, popřípadě zplnomocněný zástupce uchovává spolu s technickou dokumentací kopii certifikátů ES přezkoušení typu a jejich dodatků po dobu nejméně 15 let po vyrobení posledního aktivního prostředku, a to i pro potřebu příslušných správních úřadů.

#### **Příloha č. 4 k nařízení vlády č. 154/2004 Sb.**

### ES OVĚŘOVÁNÍ

1.

ES ověřování shody aktivních prostředků je postup, kterým výrobce, popřípadě zplnomocněný zástupce zajišťuje a prohlašuje, že aktivní prostředky uvedené v bodu 3 této přílohy jsou ve shodě s typem popsaným v certifikátu ES přezkoušení typu a splňují požadavky tohoto nařízení, které se na ně vztahují.

2.

Výrobce, popřípadě zplnomocněný zástupce učiní nezbytná opatření, aby byla ve výrobním procesu zajištěna shoda aktivních prostředků s typem popsaným v certifikátu ES přezkoušení typu a s požadavky tohoto nařízení, které se na ně vztahují. Výrobce, popřípadě zplnomocněný zástupce opatří každý aktivní prostředek označením CE a vystaví písemné prohlášení o shodě.

3.

Výrobce před zahájením výroby připraví dokumentaci charakterizující výrobní proces, zejména v oblasti sterilizace, včetně předem stanovených rutinních opatření, která budou uplatňována k zajištění jednotnosti výroby a shody aktivního prostředku s typem popsaným v certifikátu ES přezkoušení typu a s požadavky tohoto nařízení, které se na ně vztahují.

4.

Výrobce poskytuje záruku, že zavede a bude aktualizovat systematický postup k získávání a vyhodnocování informací a zkušeností uživatelů s aktivními prostředky, které uvedl na trh, a v návaznosti na uvedenou činnost provádět odpovídající nutná opatření (poprodejní dozor) včetně ustanovení obsažených v příloze č. 7 k tomuto nařízení. Dále se výrobce zavazuje oznamovat ústavu nežádoucí příhody, jakmile se o nich dozví.

5.

Notifikovaná osoba ověří shodu aktivního prostředku s jeho certifikovaným typem a s požadavky tohoto nařízení pomocí kontrol a zkoušek těchto prostředků vybraných statisticky podle bodu 6 této přílohy. Výrobce zmocní notifikovanou osobu k hodnocení účinnosti opatření učiněných podle bodu 3 této přílohy, v případě potřeby i auditem.

6.

Statistické ověřování.

6.1.

Výrobce předloží aktivní prostředky v jednotných výrobních dávkách (šaržích) a učiní všechna nezbytná opatření, aby výrobní proces zajišťoval stejnorodost každé vyrobené dávky (šarže).

6.2.

Notifikovaná osoba odebere z každé výrobní dávky (šarže) náhodně vybraný vzorek. Aktivní prostředky, které tvoří vzorek, notifikovaná osoba jednotlivě kontroluje podle příslušných zkoušek uvedených v harmonizovaných normách nebo provedením ekvivalentních zkoušek. Při zkoumání podle předchozí věty se ověřuje shoda aktivního prostředku s jejich schváleným typem popsáním v certifikátu ES přezkoušení typu za účelem přijetí nebo odmítnutí výrobní dávky (šarže).

6.3.

Statistické ověřování zdravotnických prostředků srovnáváním nebo měřením využívá přijímací plány s operativními charakteristikami, které zajišťují vysokou úroveň bezpečnosti a funkční způsobilosti podle nejnovějších poznatků vědy a techniky. Přijímací plány jsou stanoveny podle harmonizovaných norem podle § 4 odst. 2 s přihlédnutím k povaze daných skupin zdravotnických prostředků.

6.4.

Jestliže notifikovaná osoba výrobní dávku (šarži)

6.4.1.

převzme, připojí, nebo dá připojit na každý aktivní prostředek své identifikační číslo a vydá písemný certifikát shody s odvoláním na provedené zkoušky. Aktivní prostředky z převzaté výrobní dávky (šarže) mohou být uvedeny na trh s výjimkou těch aktivních prostředků ve vybraném vzorku, které byly shledány nevyhovujícími,

6.4.2.

odmítne převzít, učiní odpovídající opatření za účelem zabránění uvedení této výrobní dávky (šarže) na trh; v případě opakovaného zamítnutí výrobních dávek (šarží) je notifikovaná osoba oprávněna statistické ověřování pozastavit.

Výrobce může umístit již v průběhu výrobního procesu na obal vyráběného aktivního prostředku identifikační číslo notifikované osoby, která je odpovědná za statistické ověřování, a to na její odpovědnost.

6.5.

Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce zajišťuje předložení certifikátů uvedených v bodu 6.4.1. této přílohy, vypracovaných notifikovanou osobou, a to na požádání zejména příslušného správního úřadu.

7.

Použití pro aktivní prostředky uvedené v § 2 odst. 2 písm. g) zákona o zdravotnických prostředcích.

Po dokončení výroby každé šarže aktivních prostředků uvedených v § 2 odst. 2 písm. g) zákona o zdravotnických prostředcích uvědomí výrobce notifikovanou osobu o uvolnění šarže těchto aktivních prostředků a zašle jí certifikát týkající se uvolnění šarže derivátu z lidské krve použitého v tomto aktivním prostředku, vydaný příslušnou laboratoří určenou k tomuto účelu členskými státy, v České republice v souladu se zvláštním právním předpisem<sup>20)</sup>.

**Příloha č. 5 k nařízení vlády č. 154/2004 Sb.**

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ S TYPEM

(Zabezpečení jakosti výroby)

1.

Výrobce

1.1.

používá systém zabezpečení jakosti schválený pro výrobu aktivních prostředků; jejich výstupní kontrolu provádí podle bodu 3 této přílohy,

1.2.

podléhá doзору podle bodu 4 této přílohy.

2.

ES prohlášení o shodě s typem je součástí postupu, kterým výrobce plní závazky podle bodu 1. této přílohy zaručuje a prohlašuje, že příslušné aktivní prostředky odpovídají typu popsanému v certifikátu ES přezkoušení typu a splňují ustanovení tohoto nařízení, která se na ně vztahují.

Výrobce, popřípadě zplnomocněný zástupce

2.1.

opatřuje aktivní prostředky označením CE podle § 5, k němuž je připojeno identifikační číslo příslušné notifikované osoby, a

2.2.

vypracuje písemné prohlášení o shodě, které je povinen uchovávat. Toto prohlášení se vypracuje pro jeden nebo více vyrobených aktivních prostředků prokazatelně identifikovaných názvem aktivního prostředku, kódem aktivního prostředku nebo jiným jednoznačným odkazem.

3.

Systém jakosti.

3.1.

Výrobce předkládá notifikované osobě žádost o vyhodnocení svého systému jakosti; žádost musí obsahovat

3.1.1.

odpovídající údaje o aktivních prostředcích, jejichž výroba se předpokládá,

3.1.2.

dokumentaci systému jakosti,

3.1.3.

záruky plnění závazků vyplývajících ze schváleného systému jakosti,

3.1.4.

záruky udržování schváleného systému jakosti v použitelném a účinném stavu,

3.1.5.

technickou dokumentaci schválených typů a kopii certifikátu ES přezkoušení typu, jestliže to přichází v úvahu,

3.1.6.

závazek výrobce, že zavede a bude aktualizovat systematický postup vyhodnocování zkušeností získaných s aktivními prostředky uvedenými na trh (poprodejní dozor) včetně ustanovení uvedených v příloze č. 7 k tomuto nařízení. Součástí tohoto závazku

je povinnost výrobce oznámit ústavu nežádoucí příhody<sup>15)</sup> ihned, jakmile se o nich dozví.

3.2.

Uplatněný systém jakosti musí zajistit, že vyrobené aktivní prostředky odpovídají typu popsanému v certifikátu ES přezkoušení typu. Prvky, požadavky a opatření přijatá výrobcem pro jím uplatňovaný systém musí být systematicky a řádně dokumentovány formou písemných zásad a postupů, které musí umožnit jejich jednotný výklad, zejména záznamů o jakosti, programů jakosti, plánu jakosti a příručky jakosti. Dokumentace systému jakosti musí obsahovat zejména popis

3.2.1.

cílů systému jakosti u výrobce,

3.2.2.

organizační struktury a výrobní činnosti u výrobce, zejména

3.2.2.1.

vymezení zodpovědnosti vedoucích zaměstnanců a jejich pravomocí ve vztahu k jakosti výroby aktivních prostředků,

3.2.2.2.

metody sledování účinnosti systému jakosti, zejména jeho schopností dosáhnout požadované jakosti aktivních prostředků, včetně kontroly těch aktivních prostředků, které požadované jakosti nedosáhnou,

3.2.2.3.

pokud výrobu nebo výstupní kontrolu a zkoušky aktivních prostředků nebo jejich částí provádí třetí osoba, metody sledování účinného fungování systému jakosti, a zejména způsob a rozsah kontroly vykonávané nad třetí osobou.

3.2.3.

techniky kontroly a zajištění jakosti aktivních prostředků ve stadiu jejich výroby, zejména

3.2.3.1.

postupů, které budou používány zejména pro sterilizaci, prodej, a příslušné dokumenty,

3.2.3.2.

postupy k identifikaci aktivního prostředku, vypracované a aktualizované ve všech stadiích jeho výroby na základě výkresů, specifikací a dalších příslušných dokumentů,

3.2.4.

příslušné testy a zkoušky, které budou vykonány před výrobou, během výroby a po výrobě aktivních prostředků, jejich četnost a použitá zkušební zařízení.

3.3.

Notifikovaná osoba provádí audity systému jakosti za účelem zjištění, zda systém jakosti vyhovuje požadavkům uvedeným v bodu 3.2. této přílohy. Shoda s těmito požadavky se předpokládá u systémů jakosti, které používají odpovídající harmonizované normy systému jakosti. V týmu pověřeném hodnocením systému jakosti musí být alespoň jeden člen, který má zkušenosti s hodnocením příslušných technologií. Hodnotitelský postup zahrnuje kontrolu provozních prostor výrobce. Notifikovaná osoba oznámí výrobcí po provedeném auditu systému jakosti své rozhodnutí, které musí obsahovat závěry kontroly a odůvodněné zhodnocení. Obsah tohoto ustanovení se nedotýká § 5 odst. 5.

3.4.

Výrobce informuje notifikovanou osobu, která schválila systém jakosti, o každém záměru změnit tento systém. Notifikovaná osoba zhodnotí navrhované změny a ověří, zda takto změněný systém jakosti vyhovuje požadavkům uvedeným v bodu 3.2. této přílohy, a oznámí výrobcí své rozhodnutí. Toto rozhodnutí musí obsahovat závěry kontroly a odůvodněné zhodnocení.

4.

Dozor.

4.1.

Cílem dozoru je zajistit, aby výrobce náležitě plnil závazky vyplývající ze schváleného systému jakosti.

4.2.

Výrobce zmocní notifikovanou osobu k provádění všech nezbytných kontrol a poskytne jí příslušné informace, zejména

4.2.1.

dokumentaci systému jakosti,

4.2.2.

technickou dokumentaci,

4.2.3.

údaje vyhrazené systémem jakosti pro oblast výroby aktivních prostředků, především zprávy o kontrolách, zkouškách, normalizaci, kalibraci a o kvalifikaci příslušných zaměstnanců.

4.3.

Notifikovaná osoba provádí

4.3.1.

periodicky, popřípadě

4.3.2.

podle svého uvážení i předem neohlášené kontroly a hodnocení tak, aby se ujistila, že výrobce používá schválený systém jakosti; o těchto kontrolách a hodnoceních výrobcí poskytne zprávu.

5.

Notifikovaná osoba poskytuje jiným notifikovaným osobám na jejich žádost informace týkající se vydaných, odmítnutých a odňatých schválení systémů jakosti.

6.

Použití pro aktivní prostředky uvedené v ustanovení § 2 odst. 2 písm. g) zákona o zdravotnických prostředcích.

Po dokončení výroby každé šarže aktivních prostředků uvedených v § 2 odst. 2 písm. g) zákona o zdravotnických prostředcích uvědomí výrobce notifikovanou osobu o uvolnění šarže těchto aktivních prostředků a zašle jí certifikát týkající se uvolnění šarže derivátu z lidské krve použitého v tomto aktivním prostředku, vydaný příslušnou laboratoří určenou k tomuto účelu členským státem, v České republice v souladu se zvláštním právním předpisem<sup>20)</sup>.

## USTANOVENÍ O AKTIVNÍCH PROSTŘEDCÍCH URČENÝCH PRO ZVLÁŠTNÍ ÚČELY

1. Výrobce, popřípadě zplnomocněný zástupce vydá pro zakázkový aktivní prostředek nebo aktivní prostředek určený pro klinické zkoušky prohlášení uvedené v bodu 2 této přílohy.

2. Prohlášení musí obsahovat u

2.1.  
zakázkového aktivního prostředku

2.1.1.  
jméno, popřípadě jména, a příjmení výrobce, adresu a místa podnikání, jestliže výrobcem je fyzická osoba; název nebo obchodní firmu, adresu sídla, jestliže výrobcem je právnická osoba,

2.1.2.  
údaje potřebné pro identifikaci dotyčného aktivního prostředku,

2.1.3.  
prohlášení, že tento aktivní prostředek je určen výlučně pro určitého pacienta s uvedením jeho příjmení,

2.1.4.  
příjmení zdravotnického pracovníka kvalifikovaného v souladu se zvláštním právním předpisem<sup>22a)</sup>, který tento aktivní prostředek předepsal, a název nebo obchodní firmu osoby oprávněné poskytovat zdravotní péči podle zvláštních

2.1.5.  
specifické vlastnosti aktivního prostředku, jak jsou uvedeny v předpisu tohoto aktivního prostředku,

2.1.6.  
prohlášení, že tento aktivní prostředek vyhovuje základním požadavkům podle přílohy č. 1 k tomuto nařízení, popřípadě údaj uvádějící, které z těchto požadavků nejsou zcela splněny, včetně uvedení důvodů,

2.2.  
pro aktivní prostředky určené ke klinickým zkouškám podle přílohy č. 7 k tomuto nařízení:

2.2.1.  
údaje umožňující identifikaci dotyčných aktivních prostředků,

2.2.2.

plán klinických zkoušek,

2.2.3.

soubor informací pro zkoušejícího,

2.2.4.

potvrzení o pojištění subjektů,

2.2.5.

dokumenty použité k získání informovaného souhlasu,

2.2.6.

prohlášení, zda aktivní prostředek obsahuje jako svou integrální součást látku nebo derivát z lidské krve uvedené v bodě 10. přílohy č. 1 k tomuto nařízení,

2.2.7.

stanovisko příslušné etické komise a podrobné údaje k hlediskům, na která se toto stanovisko vztahuje,

2.2.8.

jméno zdravotnického pracovníka kvalifikovaného v souladu s jiným právním předpisem<sup>22a)</sup>, nebo jiné oprávněné osoby a instituce pověřené zkouškami,

2.2.9.

místo, datum zahájení a plánované trvání klinických zkoušek,

2.2.10.

prohlášení, že dotyčný aktivní prostředek splňuje základní požadavky kromě hledisek, která tvoří předmět zkoušek, a že s ohledem na tato hlediska byla přijata veškerá preventivní opatření k ochraně zdraví a bezpečnosti pacienta.

3.

Výrobce příslušným vnitrostátním subjektům zpřístupní

3.1.

u zakázkových aktivních prostředků dokumentaci, která uvede místo nebo místa výroby a umožní pochopení návrhu, výroby a funkční způsobilosti aktivního prostředku, včetně očekávané funkční způsobilosti, aby bylo možné posoudit shodu s požadavky tohoto nařízení,

3.2.

u aktivních prostředků určených ke klinickým zkouškám též dokumentaci, která musí obsahovat

3.2.1.

celkový popis aktivního prostředku a jeho určená použití,

3.2.2.

konstrukční výkresy, výrobní technologie, zejména pokud jde o sterilizaci, dále schémata součástí, podsestav, obvodů,

3.2.3.

popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení výkresů, schémat a fungování aktivního prostředku,

3.2.4.

výsledky analýzy rizik a seznam norem podle § 4 odst. 2, které byly úplně nebo částečně použity, a popisy řešení zvolených pro splnění základních požadavků, jestliže nebyly harmonizované normy použity,

3.2.5.

pokud aktivní prostředek obsahuje jako svou integrální součást látku nebo derivát z lidské krve uvedené v bodě 10 přílohy č. 1 k tomuto nařízení, údaje o zkouškách provedených v této souvislosti požadovaných k posouzení bezpečnosti, jakosti a užitečnosti této látky nebo derivátu z lidské krve s přihlédnutím k určenému účelu použití aktivního prostředku,

3.2.6.

výsledky zejména konstrukčních výpočtů, provedených kontrol a technických zkoušek.

Výrobce přijme veškerá nezbytná opatření, aby jeho výrobní proces zajišťoval shodu vyráběných aktivních prostředků s dokumentací podle bodu 3.1. a s dokumentací

podle tohoto bodu; v případě nezbytnosti může podpořit vyhodnocení účinnosti těchto opatření prostřednictvím auditu.

4.

Informace obsažené v prohlášeních podle této přílohy se uchovávají po dobu nejméně 15 let ode dne výroby posledního aktivního prostředku.

5.

U zakázkových aktivních prostředků musí výrobce vyhodnocovat a dokumentovat zkušenosti získané s vyrobenými aktivními prostředky, včetně postupu podle ustanovení uvedených v příloze č. 7 k tomuto nařízení, a vhodným způsobem provádět nezbytná nápravná opatření. Součástí tohoto závazku je povinnost výrobce oznámit ústavu jednak nežádoucí příhody ihned, jakmile se o nich dozví, a jednak příslušná nápravná opatření.

## **Příloha č. 7 k nařízení vlády č. 154/2004 Sb.**

### KLINICKÉ HODNOCENÍ

1.

Obecná ustanovení

1.1.

Obecně platí, že potvrzení shody s požadavky, které se týkají vlastností a funkční způsobilosti podle bodů 1. a 2. přílohy č. 1 k tomuto nařízení za běžných podmínek použití aktivního prostředku, a hodnocení vedlejších účinků a přijatelnosti rizika uvedené v bodě 5. přílohy č. 1 k tomuto nařízení musí být založeny na klinických údajích. Vyhodnocení těchto údajů (dále jen "klinické hodnocení"), případně s přihlédnutím k veškerým příslušným harmonizovaným normám, vyplývá z definovaného a metodologicky platného postupu založeného

1.1.1.

buď na kritickém hodnocení v současné době dostupné související odborné literatury, která se vztahuje k bezpečnosti, funkční způsobilosti, vlastnostem návrhu a určenému účelu použití aktivního prostředku, jestliže

1.1.1.1.

existuje důkaz rovnocennosti aktivního prostředku s prostředkem, kterého se údaje týkají, a

1.1.1.2.

údaje náležitě dokazují shodu s příslušnými základními požadavky, nebo

1.1.2.

na kritickém hodnocení výsledků všech provedených klinických zkoušek, nebo

1.1.3.

na kritickém hodnocení shrnutých klinických údajů podle bodů 1.1.1. a 1.1.2.

1.2.

Klinické zkoušky se provádějí vždy, kromě řádně odůvodněných případů, kdy se lze spolehnout na existující klinické údaje.

1.3.

Klinické hodnocení a jeho výstupy se dokumentují. Tato dokumentace se zahrnuje do technické dokumentace aktivního prostředku, nebo se v ní úplně uvádí v odkazech.

1.4.

Klinické hodnocení a dokumentace, která se k němu vztahuje, musí být aktivně aktualizovány s použitím údajů z dozoru po uvedení aktivního prostředku na trh. Pokud není následné klinické sledování po uvedení na trh jako součást plánu dozoru po uvedení aktivních prostředků na trh považováno za nezbytné, musí to být náležitě odůvodněno a zdokumentováno.

1.5.

Není-li prokázání shody se základními požadavky založené na klinických údajích považováno za vhodné, musí být každé jiné prokázání shody se základními požadavky náležitě odůvodněno na základě řízení rizika a s ohledem na zvláštní povahu interakce aktivního prostředku a těla, na zamýšlené klinické výkony a na tvrzení výrobce.

Dostatečnost prokázání shody se základními požadavky pouze hodnocením výkonu, srovnávacím testováním a preklinickým hodnocením musí být řádně odůvodněna.

1.6.

Na veškeré údaje se vztahuje povinnost mlčenlivosti, kromě případu, kdy je jejich poskytnutí považováno za nezbytné.

2.

Klinické zkoušky.

2.1.

Účelem klinických zkoušek aktivního prostředku k určenému účelu použití za normálních podmínek je

2.1.1.

ověřit, zda jejich účinnost je v souladu s požadavky uvedenými v příloze č. 1 bod 2 k tomuto nařízení,

2.1.2.

určit jejich nežádoucí vedlejší účinky a zhodnotit, zda představují přijatelná rizika s ohledem na účinnost těchto prostředků.

2.2.

Etická hlediska.

2.2.1.

Klinické zkoušky musí být prováděny v souladu s Helsinskou deklarací přijatou 18. Světovým zdravotnickým shromážděním v roce 1964 v Helsinkách ve Finsku, změněnou a doplněnou 29. Světovým lékařským shromážděním v Tokiu v roce 1975, 35. Světovým lékařským shromážděním v Benátkách v roce 1983 a 41. Světovým lékařským shromážděním v Hong Kongu v roce 1989, v Somerset Westu v Jihoafrické republice v roce 1996 a v Edinburgu v roce 2000 a Úmluvou na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny. Tento požadavek se vztahuje na klinické zkoušky, od první úvahy o jejich potřebě a oprávněnosti až po zveřejnění výsledků.

2.3.

Provádění klinických zkoušek

2.3.1.

Klinické zkoušky musí být prováděny podle plánu klinických zkoušek schváleného etickou komisí<sup>25)</sup>.

2.3.2.

Klinické zkoušky musí obsahovat odpovídající počet pozorování, aby byla zaručena vědecká platnost závěrů.

2.3.3.

Klinické zkoušky musí být prováděny za okolností rovnocenných podmínkám použití aktivního prostředku.

2.3.4.

Prostřednictvím klinických zkoušek musí být ověřeny příslušné vlastnosti aktivního prostředku, včetně bezpečnosti a funkční způsobilosti, a vliv tohoto aktivního prostředku na pacienta.

2.3.5.

Veškeré závažné nepříznivé události musí být plně zaznamenány a neprodleně oznámeny všem příslušným orgánům členských států, v nichž probíhají klinické zkoušky.

2.3.6.

Klinické zkoušky jsou prováděny na odpovědnost zdravotnického pracovníka kvalifikovaného v souladu se zvláštním právním předpisem<sup>22a)</sup>, nebo osoby oprávněné k provádění klinických zkoušek a ve vhodném prostředí.

2.3.7.

Po ukončení klinických zkoušek se zpracovává závěrečná písemná zpráva, která musí obsahovat kritické posouzení všech údajů shromážděných během klinických zkoušek.

3.

Po ukončení klinických zkoušek se zpracovává závěrečná písemná zpráva, která musí obsahovat kritické posouzení všech údajů shromážděných během klinického hodnocení nebo klinických zkoušek.

## **Příloha č. 8 k nařízení vlády č. 154/2004 Sb.**

### **ZÁKLADNÍ KRITÉRIA PRO NOTIFIKOVANÉ OSOBY**

Pro udělení autorizace lze použít následující kritéria

1.

notifikovaná osoba a osoby, které jsou členy jejích statutárních či jiných orgánů i zaměstnanci notifikované osoby, kteří jsou zodpovědní za hodnotící a ověřovací činnosti uvedené v přílohách č. 2 až 5 k tomuto nařízení (dále jen "hodnocení a ověřování"), nesmějí

1.1.

být autorem návrhu aktivního prostředku, jeho výrobcem, zplnomocněným zástupcem, distributorem ani osobou provádějící údržbu, opravy, seřizování a kontroly těchto prostředků nebo osobou, která tyto prostředky používá při poskytování zdravotní péče,

1.2.

být zmocněným zástupcem osoby uvedené v bodu 1.1. této přílohy,

- 1.3.  
podílet se přímo na návrhu, konstrukci, prodeji a udržování aktivních prostředků ani zastupovat strany zúčastněné na těchto činnostech;  
možnost výměny technických informací mezi výrobcem a notifikovanou osobou není předchozí částí věty dotčena,
2.  
notifikovaná osoba a její zaměstnanci provádějí hodnocení a ověřování na soudobé úrovni vědy a techniky, s odpovídající odborností, zodpovědností, objektivitou a za okolností, které nemohou ovlivnit jejich úsudek nebo výsledky kontrolní činnosti, zejména které vylučují vliv osob, majících zájem na výsledcích hodnocení a ověřování,
3.  
notifikovaná osoba
  - 3.1.  
musí být schopná
    - 3.1.1.  
ověřit splnění základních požadavků u aktivního prostředku a
    - 3.1.2.  
provádět hodnocení a ověřování vyplývající z příloh č. 2 až 5 k tomuto nařízení, a musí být schopna vykonat další úkoly, pro které byla notifikována, nebo může smluvně na svou zodpovědnost sjednat plnění svých úkolů jinou osobou,
  - 3.2.  
uchovává pro potřebu příslušných úřadů státní správy dokumenty o kvalifikaci sjednané osoby a údaje o její činnosti vykonané podle tohoto nařízení,
  - 3.3.  
musí být materiálně a technicky vybavena a musí splňovat podmínky personálního zabezpečení podle bodu 4 této přílohy,
4.  
zaměstnanci odpovědní za hodnocení a ověřování v rámci kontrolních postupů musí
  - 4.1.  
mít odpovídající znalosti a odbornou praxi pro hodnotící a ověřovací postupy v rámci obsahu a rozsahu udělené notifikace notifikované osoby,
  - 4.2.  
být obeznámeni s kontrolní činností, kterou provádí, a musí mít odpovídající zkušenosti s touto činností,
  - 4.3.  
být schopni vypracovat certifikáty nebo ES certifikáty, záznamy a zprávy prokazující, že kontroly byly provedeny,
  - 4.4.  
zaručovat nestrannost hodnocení a ověřování,
5.  
odměny zaměstnanců odpovědných za hodnocení a ověřování nesmějí být závislé na počtu provedených kontrol ani na jejich výsledcích,

6. povinnost osob uvedených v úvodní větě bodu 1 této přílohy zachovávat mlčenlivost o skutečnostech, o nichž se dozvěděli při činnosti notifikované osoby, stanoví zákon,<sup>26)</sup>
7. povinnost notifikované osoby uzavřít smlouvu o pojištění odpovědnosti za škodu stanoví zákon.<sup>27)</sup>

**Příloha č. 9 k nařízení vlády č. 154/2004 Sb.**

[Formulář pro registraci osob \(právnických nebo fyzických\)](#)

**Příloha č. 10 k nařízení vlády č. 154/2004 Sb.**

[Formulář pro registraci aktivních prostředků](#)

**Příloha č. 11 k nařízení vlády č. 154/2004 Sb.**

[Formulář pro registraci informací vztahujících se k certifikaci aktivních prostředků](#)

**Příloha č. 12 k nařízení vlády č. 154/2004 Sb.**

[Formulář hlášení o klinických zkouškách](#)